



**GROUPEMENT
HOSPITALIER
DE TERRITOIRE**
LOIRE ATLANTIQUE

GROUPEMENT HOSPITALIER DE TERRITOIRE 44

Département Produits de Santé

Accord-Cadre Fluides Médicaux et Médicaux-Techniques

AOO-25029

Lot 2 :

**FOURNITURE D'AZOTE VRAC MEDICAL LIQUEFIE ET LOCATION
D'INSTALLATION SOURCE POUR LE CHU DE NANTES, SITE DE
L'HÔTEL DIEU**

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 EMBALLAGES	3
2.1.1.	<i>Conditions d'approvisionnement des réservoirs fixes</i>	<i>3</i>
2.1.2.	<i>Comptage des quantités livrées</i>	<i>4</i>
2.1.3.	<i>Conditions de livraison en récipients mobiles dans les services utilisateurs</i>	<i>4</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 sources louées.....</i>	<i>5</i>
➤	Capacités et formes des sources	5
2.2.4.	<i>Conditions de location des installations sources avec prestations associées.....</i>	<i>5</i>
2.2.5.	<i>Surveillance et approvisionnement des installations de stockage</i>	<i>6</i>
2.2.6.	<i>Dépannage 24h/24</i>	<i>6</i>
2.2.7.	<i>Reporting.....</i>	<i>7</i>
2.3.	PERIMETRE - SPECIFICITES DU SITE HOTEL DIEU (HD)	7

1. DEFINITION DES FOURNITURES ET DES PRESTATIONS

1.1. Objet de l'accord-cadre

Le lot concerne la fourniture d'azote sous forme principalement liquéfiée pour les sites actuellement en activité du Centre Hospitalier Universitaire de Nantes suivants :

- Hôpital Hôtel-Dieu, 1 place Alexis Ricordeau, 44093 Nantes

Associée à la fourniture, le marché comprend également la location des installations de stockage fixes.

Actuellement, la plus grande partie de la consommation annuelle concerne l'Hôtel Dieu et est utilisée suivant deux pratiques :

- Alimentation directe et permanente depuis un réservoir fixe, de deux lignes de transfert distribuant l'azote liquéfié aux installations cryogéniques de l'Unité de Thérapie Cellulaire et Génique et du Centre de Ressources Biologiques, via un dispositif de régulation de pression,
- Soutirages périodiques sur les réservoirs fixes à demeure pour les besoins des laboratoires et des autres services médicaux. L'azote liquéfié est alors transporté sur les lieux d'utilisation au moyen de récipients appropriés. Les soutirages et transports associés sont réalisés par le titulaire d'un marché dédié à la distribution de gaz (hors périmètre du présent marché)

1.2. Caractéristique des produits

Les produits livrés doivent être conformes aux exigences de la réglementation en vigueur et notamment de la Pharmacopée Européenne.

Bien que l'Azote ne bénéficie pas d'une ampliation d'AMM (Autorisation de Mise sur le Marché) à ce jour, il doit présenter toutes les garanties de qualité, de sécurité et d'innocuité relatives à son statut le jour de la livraison.

2. CONDITIONS D'EXECUTION DES PRESTATIONS

2.1. Conditions de livraison des emballages

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.

Le site de l'Hôtel Dieu est soumis au règlement de sécurité contre les risques d'incendie et de panique dans les Immeubles de Grande Hauteur et aux règles de sécurité d'un Etablissements

recevant du public de type U.

Les livraisons par véhicule cryogénique pour remplissage des réservoirs de stockage fixes sur site devront avoir lieu de préférence le matin entre 7h00 et 8h00, hors cas d'urgence.

2.1.2. Comptage des quantités livrées

La comptabilisation des quantités livrées sous forme liquéfiée devra être réalisée à l'aide d'un dispositif de comptage des liquides cryogéniques respectant la recommandation internationale OIML R81 Edition 1998 (F) et son annexe D de l'Édition 2006 (E) de l'ORGANISATION INTERNATIONALE DE MÉTROLOGIE LÉGALE concernant les dispositifs et systèmes de mesure dynamique de liquides cryogéniques.

2.1.3. Conditions de livraison en récipients mobiles dans les services utilisateurs

Les livraisons de l'azote en récipients mobiles appropriés dans les services hospitaliers qui le nécessitent ne sont pas à la charge du titulaire.

2.2. Caractéristiques des installations sources

Le présent accord-cadre comprend également la location des installations sources en service des gaz, ainsi que les prestations associées.

2.2.1. Utilisation des produits

Les sources fixes mises à disposition dans le cadre du marché seront soit utilisées en soutirage, pour subvenir aux besoins des différents services utilisateurs (laboratoires, dermatologie etc ...), soit équipées d'une ligne de transfert sous vide (cas de l'Unité de Thérapie Cellulaire et Génique).

Les pressions primaires et secondaires mises en oeuvre sont celles spécifiées par les normes en vigueur.

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, 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 sources louées

➤ Capacités et formes des sources

Les capacités des stockage sources en service et de 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.

➤ Limites de fourniture

Toutes les installations source en service s'entendent équipées de tous les organes nécessaires à leur fonctionnement et à leur raccordement au réseau de distribution de gaz (lignes sous vide) le cas échéant.

➤ Classement des sources au sens de la norme NF EN ISO 7396-1.

La totalité des installations de distribution de fluides médicaux raccordées aux sources mises à disposition dans le cadre du présent accord-cadre 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.

2.2.4. Conditions de location des installations sources avec prestations associées

La location des installations de stockage sources comprend toutes les prestations de service liées à l'installation (dont la charge initiale et complète en gaz dans les éléments de stockage), la maintenance préventive et corrective, et le retrait à l'issu 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.

Dans le cas de changement de fournisseur, le nouveau titulaire de l'accord-cadre s'engage dans le cadre de cette location à prendre toute disposition pour mettre en place les installations dès le début de l'accord-cadre, afin d'être en mesure de fournir les matériels et les gaz nécessaires au présent accord-cadre pour le CHU de Nantes. L'ancien et le nouveau titulaire de l'accord-cadre sont tenus de coordonner leurs interventions dans le cadre de ces opérations, et prendre toute mesure de nature à assurer la continuité de service et la sécurité du CHU de Nantes. En tout état de cause, l'ancien titulaire sera tenu d'approvisionner le CHU de Nantes aux frais du nouveau titulaire, si celui-ci n'est pas en mesure de prendre le relais à la date d'exécution du nouvel accord-cadre malgré son engagement et indépendamment de sa volonté. Le nouveau titulaire s'acquittera de la différence entre son offre de prix et les factures de l'ancien titulaire correspondantes à la période allant de la date de début de l'accord-cadre à la date de mise en place des nouveaux matériels.

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.

2.2.5. Surveillance et approvisionnement des installations de stockage

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

La mise à disposition des moyens d'alerte de l'état des stocks dans les installations de stockage est à la charge du titulaire. Ce dispositif d'alerte peut soit transmettre des informations vers les personnels du Centre Hospitalier affectés à la surveillance des installations, soit transmettre ces alertes directement vers les services du titulaire pour lui permettre de réagir dans les meilleurs délais. Pour ce qui concerne les besoins du CHU de Nantes, site de l'Hôtel Dieu, le système d'alarme sera doublé : il permettra à la fois un report chez le fournisseur mais également l'avertissement au poste de sécurité (GTC).

La télésurveillance de la source d'azote médical permet au fournisseur de gérer à distance les approvisionnements, la continuité de distribution, et les défauts de fonctionnement.

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'azote médical liquéfié.

Ce dispositif doit au moins comprendre pour chaque unité de stockage, la détection de deux seuils d'alerte :

- Seuil d'approche du niveau de remplissage bas (pourcentage ou autonomie)
- Seuil d'alarme franchissement du niveau de remplissage bas (pourcentage ou autonomie)

Tous les frais liés à l'exploitation et au fonctionnement de ce dispositif sont à la charge du titulaire. 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 fournisseur proposera le système le mieux adapté. Il décrira le fonctionnement de ce système et indiquera les paramètres surveillés.

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.

2.2.6. Dépannage 24h/24

Le candidat assurera une astreinte d'intervention 24h/24 et 365j/an sur les installations fixes concernées par le présent lot. Il renseignera alors le tarif forfaitaire de l'abonnement à ce service ainsi que les différents taux horaires appliqués en cas de faute avérée du CHU de Nantes ou

autre cause extérieure.

Le titulaire est tenu d'intervenir dans les 3 heures maximum suivant la remontée d'alarme ou d'alerte.

2.2.7. Reporting

Le candidat 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.

2.3. Périmètre - Spécificités du site Hôtel DIEU (HD)

En cas de changement de titulaire du marché, celui-ci sera tenu d'installer une source provisoire permettant le remplissage et la mise en pression du réseau de l'UTCG et du CRB. La source provisoire peut correspondre à la source définitive si l'installation est jugée techniquement possible par le fournisseur.

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.