

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

Fourniture de prestations de maintenance et de pièces détachées et fourniture de prestations de qualification pour les stérilisateur utilisés dans l'ensemble des établissements de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris.

Accords-cadres prenant effet à la date de notification

SOMMAIRE

ARTICLE I – DESCRIPTION DE LA PRESTATION	3
I-1 ALLOTISSEMENT.....	6
I-2 CRITERES D’ATTRIBUTION.....	7
I-3 GENERALITES.....	7
I-3-1 EQUIPEMENTS	7
I-3-2 DESCRIPTION DES PRESTATIONS	8
I-3-2.1 DESCRIPTION LOTS DE LA CATEGORIE 1 (LOTS 1 A 4).....	8
I-3-2.1.1 Prestations forfaitaires.....	8
I-3-2.1.1.a Contenu des prestations forfaitaires.....	8
I-3-2.1.1.b Exclusion des prestations forfaitaires	8
I-3-2.1.2 Prestations à l'attachement.....	8
I-3-2.1.3 Pièces détachées.....	9
I-3-2.2 DESCRIPTION LOT 5 DE LA CATEGORIE 2	11
I-3-2.2.1 Caractéristiques de la prestation.....	13
I-3-2.2.2 Qualification de performance.....	13
I-3-2.2.3 Rapport de qualification.....	13
ARTICLE II – CARACTERISTIQUES DE LA PRESTATION	15
II-1 OBLIGATIONS MINIMALES DU TITULAIRE.....	15
II-1-1 RESPECT DES CONTRAINTES REGLEMENTAIRES	15
II-1-2 RESPECT DES REGLES D’HYGIENE DE L’HOPITAL	15
II-1-3 RESPONSABILITES DU PRESTATAIRE ET GARANTIE DE BON FONCTIONNEMENT APRES INTERVENTION	15
II-1-4 SOUS-TRAITANCE	15
II-1-5 CONFORMITE AUX EXIGENCES ESSENTIELLES DU MARQUAGE CE ET REGLEMENTS MDR.....	16
II-1-6 DELAIS D’INTERVENTIONS ET DE REMISE EN SERVICE	16
II-1-7 PLANIFICATION DES OPERATIONS DE QUALIFICATION ET DE MAINTENANCE.....	16
II-1-8 ETALONNAGE DU MATERIEL DE CONTROLE ET / OU DE TEST	16
II-1-9 TRAÇABILITE	16
II-1-10 CAS DE NON-CONFORMITE DE L’EQUIPEMENT	17
II-1-11 BILAN EVALUATIF ANNUEL	17
II-2 CADRE DE REPONSE TECHNIQUE	17
ANNEXE I – LISTE RECAPITULATIVE DES EQUIPEMENTS	17
ANNEXE II – CADRE DE REPONSE TECHNIQUE.....	17
ANNEXE III - BILAN EVALUATIF ANNUEL.....	18
ANNEXE IV – FORMULES DE MAINTENANCE DE PRESTATIONS FORFAITAIRES.....	19

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

ARTICLE I – DESCRIPTION DE LA PRESTATION

Les accords-cadres résultant de l'appel d'offres n° 24-004E, ont pour objet la fourniture pour l'ensemble des établissements de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris :

- de prestations de maintenance préventive et corrective ainsi que la fourniture de pièces détachées pour des stérilisateur type chaleur humide
- de prestations de qualification pour des stérilisateur de type chaleur humide et des stérilisateur de type basse température (SBT) à vapeur de peroxyde d'hydrogène.

Notions de stérilisateur

Le rôle d'un stérilisateur est d'éliminer les micro-organismes présents sur les dispositifs médicaux et de réduire ainsi les risques de contamination.

Le type de stérilisateur le plus couramment utilisé en unité de stérilisation est le stérilisateur à vapeur d'eau ou autoclave. Les dispositifs à stériliser sont placés dans la chambre de l'autoclave et lorsque le cycle de stérilisation est lancé, l'air et les gaz non condensables sont retirés, puis une vapeur d'eau est générée et entre dans la chambre pour détruire les micro-organismes. Les dispositifs sont maintenus à une température donnée pendant un temps donné. Le stérilisateur procède ensuite au séchage des dispositifs qui sont alors stériles.

Les autoclaves ne peuvent être utilisés qu'avec des dispositifs médicaux thermorésistants (au moins 140°C).

Lorsque les dispositifs médicaux sont thermosensibles, il convient d'utiliser des stérilisateur à basse température. Le principe de ces derniers consiste en l'utilisation de peroxyde d'hydrogène vaporisé qui exerce une action stérilisante sur de nombreux micro-organismes dont les agents transmissibles non conventionnels (ATNC) ou prions.

Prestations de Maintenance

Les prestations de maintenance sont comprises au sens de la norme NF EN 13306 d'octobre 2010.

Les prestations de maintenance qui font l'objet de cette consultation sont les suivantes :

- **Contrôle Qualité** : il concerne l'ensemble des opérations destinées à évaluer le maintien des performances revendiquées par le fabricant.
- **Maintenance Préventive** : elle concerne les visites périodiques ayant pour but de réduire les risques de panne et de maintenir dans le temps les performances des appareils au niveau des performances initiales, en vue d'en assurer une utilisation optimale et sûre, conformément aux recommandations du constructeur.
- **Maintenance Corrective** : elle concerne les interventions ayant pour but la remise en état de fonctionnement des matériels à la suite d'une défaillance.
- **Télémaintenance** : elle permet au Titulaire d'avoir accès à distance à l'informatique de pilotage ou de contrôle de l'équipement. Selon les configurations, la télémaintenance peut permettre de réaliser de l'assistance, du diagnostic et éventuellement de la maintenance.

On distingue 5 niveaux de maintenance (définition AFNOR FD X60-000) :

- **Niveau 1** : Actions simples nécessaires à l'exploitation et réalisées sur des éléments facilement accessibles en toute sécurité à l'aide d'équipements de soutien intégrés au bien. Ce type d'opération peut être effectué par l'utilisateur du bien avec, le cas échéant, les équipements de soutien intégrés au bien et à l'aide des instructions d'utilisation.
- **Niveau 2** : Actions qui nécessitent des procédures simples et/ou des équipements de soutien (intégrés au bien ou extérieurs) d'utilisation ou de mise en oeuvre simple. Ce type d'actions de maintenance est effectué par un personnel qualifié avec les procédures détaillées et les équipements de soutien définis dans les instructions de maintenance. Un personnel est qualifié lorsqu'il a reçu une formation lui permettant de travailler en sécurité sur un bien présentant certains risques potentiels, et est reconnu apte pour l'exécution des travaux qui lui sont confiés, compte tenu de ses connaissances et de ses aptitudes.
- **Niveau 3** : Opérations qui nécessitent des procédures complexes et/ou des équipements de soutien portatifs, d'utilisation ou de mise en oeuvre complexes. Ce type d'opération de maintenance peut être effectué par un technicien qualifié, à l'aide de procédures détaillées et des équipements de soutien prévus dans les instructions de maintenance.
- **Niveau 4** : Opérations dont les procédures impliquent la maîtrise d'une technique ou technologie particulière et/ou la mise en oeuvre d'équipements de soutien spécialisés. Ce type d'opération de maintenance est effectué par un technicien ou une équipe spécialisée à l'aide de toutes instructions de maintenance générales ou particulières.
- **Niveau 5** : Opérations dont les procédures impliquent un savoir-faire, faisant appel à des techniques ou technologies particulières, des processus et/ou des équipements de soutien industriels. Par définition, ce type d'opérations de maintenance (rénovation, reconstruction, etc.) est effectué par le constructeur ou par un service ou société spécialisée avec des équipements de soutien définis par le constructeur et donc proches de la fabrication du bien concerné.

Les prestations de maintenance demandées répondront à des prestations de type forfaitaires et à l'attachement.

Les prestations forfaitaires sont définies ci-dessous :

Formule M1 :

- Réalisation d'une ou plusieurs visites de maintenance préventive annuelles selon les recommandations du constructeur, avec fourniture des pièces détachées et des kits de maintenance nécessaires pour ces opérations, déplacements compris.
- Pour les stérilisateur, nettoyage simple de la cuve après intervention.
- Toute autre intervention du prestataire sera réalisée au titre de l'attachement et déclenchée par bon de commande.

Formule M2 « BASIC » :

- Réalisation d'une ou plusieurs visites de maintenance préventive annuelles selon les recommandations du constructeur, avec fourniture des pièces détachées et des kits de maintenance nécessaires pour ces opérations, déplacements compris.
- Réalisation de toutes les opérations de maintenance corrective sans limitation du nombre d'heures, de main d'œuvre et de déplacement avec prise en charge de toutes les pièces détachées de coût inférieur à 1200€ HT, hormis les pièces suivantes : écran de commande, pompe à vide, automate de la machine et imprimante.
- Pour les stérilisateur, nettoyage simple de la cuve après intervention.

Formule M2 « PLUS » :

- Réalisation d'une ou plusieurs visites de maintenance préventive annuelles selon les recommandations du constructeur, avec fourniture des pièces détachées et des kits de maintenance nécessaires pour ces opérations, déplacements compris.
- Réalisation de toutes les opérations de maintenance corrective sans limitation du nombre d'heures, de main d'œuvre et de déplacement avec prise en charge de toutes les pièces détachées hormis les pièces suivantes : écran de commande, pompe à vide, automate de la machine et imprimante.
- Pour les stérilisateurs, nettoyage simple de la cuve après intervention.

Formule M2 « PREMIUM » (demandé en PSEF Prestations Supplémentaires Eventuelles Facultatives):

- Réalisation d'une ou plusieurs visites de maintenance préventive annuelles selon les recommandations du constructeur, avec fourniture des pièces détachées et des kits de maintenance nécessaires pour ces opérations, déplacements compris.
- Réalisation de toutes les opérations de maintenance corrective sans limitation du nombre d'heures, de main d'œuvre et de déplacement avec prise en charge de toutes les pièces détachées sans exclusion.
- Pour les stérilisateurs, nettoyage simple de la cuve après intervention.

Formules M3 :

- Fourniture de l'ensemble des pièces détachées et des kits de maintenance nécessaires aux visites de maintenance préventive et aux interventions curatives. Les pièces détachées d'un montant supérieur ou égal à 1200€ HT sont exclues ainsi que l'écran de commande, la pompe à vide, l'automate de la machine et l'imprimante, déplacements compris.
- Maintenance partagée : le partage de la prise en charge des différents types d'intervention et de prestations est précisé en annexe 1 à l'acte d'engagement.
- Pour les stérilisateurs, nettoyage simple de la cuve après intervention du titulaire.

Prestations de qualification

La Qualification ou Requalification consiste à contrôler la qualité de la stérilisation à partir de référentiels normatifs :

- La norme NF EN ISO 14937 (2009) : Stérilisation des produits de santé — Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour la mise au point, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux
- La norme NF EN ISO 17665 (2024) : Stérilisation des produits de santé — Chaleur humide — Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux. Celle-ci remplace la NF EN ISO 17665-1 (2006) et 2 (2009).
- La norme NF EN 554 (1994) remplacée par la NF EN ISO 17665 reste opposable : stérilisation de dispositifs médicaux. - Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau et son guide d'application GAS 98-130 : (1994 Tirage 2 2002) : Stérilisation des dispositifs médicaux - Guide d'application de la norme NF EN 554, à destination des établissements de santé - Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau
- Norme NF EN ISO 11140-4 - Stérilisation des produits de santé – Indicateurs chimiques – Partie 4 : Indicateurs de classe 2 comme alternative à l'essai de Bowie et Dick pour la détection de la pénétration de la vapeur.
- Norme NF EN ISO 11140-5:2007 Stérilisation des produits de santé — Indicateurs chimiques. Partie 5: Indicateurs de Classe 2 pour l'essai de Bowie et Dick d'enlèvement d'air.

- La norme NF ISO 22441 publié en 2022 spécifie les exigences relatives à la mise au point, à la validation et à la surveillance et au contrôle de routine d'un procédé de stérilisation à basse température de dispositifs médicaux utilisant la vapeur de peroxyde d'hydrogène (VH₂O₂) comme agent stérilisant.
- La norme NF EN 13060 +A1 (2018) : Petits stérilisateur à la vapeur d'eau
- La norme NF EN 285:2015+A1 :2021 - Stérilisation — Stérilisateur à la vapeur d'eau — Grands stérilisateur

Certaines de ces normes peuvent être en cours de révision, les normes qui les remplaceront seront de facto applicables pour ces accords-cadres.

I-1 ALLOTISSEMENT

La consultation se décompose en deux catégories de lots :

- Les prestations de maintenance associées aux stérilisateur utilisés au sein des sites de l'AP-HP feront l'objet de plusieurs lots définis comme suit,
- La qualification des stérilisateur de type chaleur humide et des stérilisateur de type basse température (SBT) à vapeur de peroxyde d'hydrogène fera l'objet d'un seul lot.

Catégories	Descriptif du lot	Quantité estimée pour la durée du marché (4 ans)
I	Lot 1 : Fourniture des prestations de maintenance et des pièces détachées pour les stérilisateur de marque GETINGE, utilisés dans les unités de stérilisation	<u>Prestations forfaitaires :</u> Nombre M1 : 9 Nombre M2 : 18 « BASIC » et 57 « PLUS » Nombre M3 : 4 <u>Prestations à l'attachement :</u> Nombre d'interventions curatives : 352 Nombre de maintenances préventives : 8 Nombre de maintenances décennales : 4 Nombre de récurages de cuve : 8 Nombre de formations :8
	Lot 2 : Fourniture des prestations de maintenance et des pièces détachées pour les stérilisateur de marque GETINGE, LEQUEUX, SMI, SUBTIL CREPIEUX et CISA utilisés dans les laboratoires	<u>Prestations forfaitaires :</u> Nombre M1 : 15 Nombre M2 : 10 « BASIC » et 45 « PLUS » Nombre M3 : 2 <u>Prestations à l'attachement :</u> Nombre d'interventions curatives : 113 Nombre de maintenances préventives : 44 Nombre de maintenances décennales : 4 Nombre de récurages de cuve : 7 Nombre de formations :4
	Lot 3 : Fourniture des prestations de maintenance et des pièces détachées pour les stérilisateur de marque MATACHANA	<u>Prestations forfaitaires :</u> Nombre M1 :16 Nombre M2 : 31 « BASIC » et 101 « PLUS » Nombre M3 : 8

Catégories	Descriptif du lot	Quantité estimée pour la durée du marché (4 ans)
		<u>Prestations à l'attachement :</u> Nombre d'interventions curatives : 224 Nombre de maintenances préventives : 16 Nombre de maintenances décennales : 4 Nombre de récurages de cuve : 16 Nombre de formations : 8
	Lot 4 : Fourniture des prestations de maintenance et des pièces détachées pour les stérilisateur de marque BELIMED	<u>Prestations forfaitaires :</u> Nombre M1 : 6 Nombre M2 : 11 « BASIC » et 36 « PLUS » Nombre de M3 : 3 <u>Prestations à l'attachement :</u> Nombre d'interventions curatives : 56 Nombre de maintenances préventives : 4 Nombre de maintenances décennales : 14 Nombre de récurages de cuve : 4 Nombre de formations : 8
II	Lot 5 : Fourniture des prestations de qualification pour les stérilisateur	<u>Pour les stérilisateur type vapeur d'eau :</u> 432 Qualifications de performance 196 Qualifications cycle supplémentaire, réalisé 3 fois 348 Qualifications cycle supplémentaire, réalisé 1 fois <u>Pour les stérilisateur basse température :</u> 60 Qualifications de performance 30 Qualifications cycle supplémentaire, réalisé 3 fois 38 Qualifications cycle supplémentaire, réalisé 1 fois

Les quantités ont été estimées en tenant compte du remplacement prochain de nombreux autoclaves. Ces données sont communiquées à titre d'information et non contractuelles.

Les candidats soumissionnant aux lots 1 à 4 relatifs aux prestations de maintenance ne peuvent en aucun cas répondre au lot 5 concernant les prestations de qualification.

I-2 CRITERES D'ATTRIBUTION

Les critères d'attribution pondérés, leurs sous-critères et leur pondération permettant d'apprécier l'offre économiquement la plus avantageuse lors de la consultation, sont détaillés dans le Règlement de la Consultation.

I-3 GENERALITES

I-3-1 Equipements

La liste récapitulative des équipements, objets de la consultation, est jointe en annexe I du présent CCTP, à titre indicatif et non contractuel.

I-3-2 Description des prestations

Pour les lots de la catégorie 1, les prestations demandées sont indiquées ci-dessous et dans les annexes 1 à 6 des annexes financières à l'acte d'engagement soit les fichiers de type « Annexes 1 à 6_AE_Catégorie 1_Lot X ».

Pour ces lots (1 à 4), les candidats devront être en mesure de proposer des prestations de maintenance et la fourniture des pièces détachées pour les marques et modèles listés en annexe I du CCTP.

Les candidats doivent être en capacité de maintenir tous les modèles listés en prestations de base dans les annexes financières à l'acte d'engagement.

Pour le lot 5 de la catégorie 2, les prestations demandées sont indiquées ci-dessous et dans l'annexe 1 à l'acte d'engagement, soit dans le fichier « Annexes 1 à 2 _AE_Catégorie 2_Lot 5 ».

Les candidats devront répondre obligatoirement aux prestations de base.

I-3-2.1 Description des prestations attendues pour les lots de la catégorie 1 (lots 1 à 4)

Les prestations demandées répondront à des prestations, de type forfaitaire et à l'attachement.

I-3-2.1.1 Prestations forfaitaires

I-3-2.1.1.a Contenu des prestations forfaitaires

Les différentes prestations forfaitaires sont définies à l'article I pages 4 et 5.

Toute offre qui exclura une pièce détachée autre que celles mentionnées en exclusion dans la description des forfaits sera considérée comme irrégulière et sera donc rejetée.

En cas de remplacement d'une ou plusieurs pièces exclues, le déplacement et la main d'œuvre liés à l'intervention devront être inclus dans les formules M2 « BASIC » et M2 « PLUS ».

I-3-2.1.1.b Exclusions des prestations forfaitaires

Toute intervention non prise en charge par la redevance forfaitaire fera l'objet d'un bon de commande délivré par l'hôpital. Un devis devra avoir été établi et avoir reçu l'accord de l'hôpital, la tarification de l'intervention se faisant sur la base des prestations à l'attachement.

En ce qui concerne la mise à jour logicielle des autoclaves, le soumissionnaire définira les éventuelles limites et exclusions de sa proposition dans l'annexe 1 à l'acte d'engagement.

Les prix des pièces détachées non incluses dans les forfaits cités ci-dessus doivent impérativement être indiqués à l'annexe 4 à l'acte d'engagement (écran de commande, pompe à vide, automate de la machine et imprimante).

I-3-2.1.2 Prestations réalisées à l'attachement

Ces prestations seront déclenchées par un bon de commande et facturées sur la base du prix de la main d'œuvre, du déplacement et des pièces détachées ou sur la base d'un montant forfaitaire pour les prestations de

maintenance préventive, selon les conditions définies dans les annexes « prestations à l'attachement » et « pièces détachées » de l'acte d'engagement soit les annexes 2 et 4 à l'acte d'engagement pour les lots 1 à 4.

Chaque visite de maintenance préventive sera facturée suivant un montant forfaitaire intégrant les coûts de la main d'œuvre hors déplacement (afin de regrouper éventuellement plusieurs maintenances préventives le même jour) et intégrant les kits et pièces nécessaires à cette maintenance.

Pour les lots 1 à 4, les candidats proposeront également :

- un prix forfaitaire pour une prestation de récurage de la cuve, incluant les heures de main d'œuvre mais hors déplacement dans l'annexe 2 à l'acte d'engagement.
- un prix forfaitaire pour la maintenance décennale pour les différents modèles de stérilisateur, incluant les heures de main d'œuvre dans l'annexe 2 à l'acte d'engagement. L'opération de maintenance décennale inclura obligatoirement le nettoyage de la cuve mais hors déplacement.
- un prix forfaitaire pour la mise à niveau du technicien biomédical pour accès à la formule de maintenance partagée dans l'annexe 2 à l'acte d'engagement.

1-3-2.1.3 Pièces détachées

Toute pièce détachée défectueuse et remplacée par le prestataire sera impérativement reprise par celui-ci.

La liste des pièces détachées et les prix respectifs seront renseignés dans l'annexe « pièces détachées » à l'acte d'engagement. Les références constructeur des pièces détachées seront si possible précisées dans l'annexe.

En cas de nécessité de remplacement d'une pièce déjà remplacée par le Titulaire, encore sous garantie et impliquant une requalification de l'autoclave (liste dans Guide d'application de la norme NF EN 554), les frais de requalification dus à ce remplacement de pièce seront à la charge du Titulaire.

Cette requalification devra être réalisée par le titulaire de l'accord-cadre dédié à la qualification.

Le pharmacien responsable de la stérilisation sera responsable de la décision finale concernant la nécessité ou non de requalification de performance.

Lors des maintenances préventives, le titulaire du marché de maintenance devra changer systématiquement les joints du générateur.

Prestations de base :

Pour les lots 1 à 4, les candidats proposeront des prestations de type forfaitaires et des prestations à l'attachement.

Les candidats proposeront obligatoirement des offres pour les formules M1, M2 « BASIC », M2 « PLUS » et M3.

Les candidats proposeront des prix pour chaque modèle de stérilisateur listé en base.

Prestations Supplémentaires Eventuelles FacultatIVES (PSEF) :

Pour les lots 1 à 4, les candidats pourront proposer :

PSEF 1 : Formules M2 « Premium » :

Les candidats pourront proposer pour la maintenance des stérilisateurS, une formule M2 dite « Premium » sans exclusion de pièces détachées (pompe à vide, écran de commande, automate et imprimante inclus).

PSEF 2 : Maintenance des logiciels de supervision :

Les candidats pourront proposer un prix unitaire pour :

- une formule M2 « PLUS » ;

PSEF 3 : Maintenance des SAS de retour des embases :

Les candidats pourront proposer un prix unitaire pour :

- une formule M1
- une formule M2 « PLUS »
- la maintenance préventive à l'attachement ;

PSEF 4 : Maintenance des tables de chargement/déchargement manuels des stérilisateurS :

Les candidats pourront proposer un prix unitaire pour :

- une formule M1
- une formule M2 « PLUS » ;
- la maintenance préventive à l'attachement ;

PSEF 5 : Maintenance des tables de chargement/déchargement automatiques des stérilisateurS :

Les candidats pourront proposer un prix unitaire pour :

- une formule M1
- une formule M2 « PLUS » ;
- la maintenance préventive à l'attachement ;

PSEF 6 : Maintenance des chariots semi-automatiques :

Les candidats pourront proposer un prix unitaire pour :

- une formule M1
- une formule M2 « PLUS » ;
- la maintenance préventive à l'attachement ;

PSEF 7 : Maintenance des chariots motorisés :

Les candidats pourront proposer un prix unitaire pour :

- une formule M1
- une formule M2 « PLUS » ;
- la maintenance préventive à l'attachement ;

PSEF 8 : Maintenance des chariots fixes :

Les candidats pourront proposer un prix unitaire pour :

- la maintenance préventive à l'attachement ;

PSEF 9 : Maintenance des chariots à hauteur variable :

Les candidats pourront proposer un prix unitaire pour :

- la maintenance préventive à l'attachement ;

PSEF 10 : Maintenance des embases :

Les candidats pourront proposer un prix unitaire pour :

- la maintenance préventive à l'attachement ;

Pour le lot 1, les candidats pourront proposer :

PSEF 11 : Maintenance des stérilisateur basse température GETINGE, modèle STERICOOOL :

Les candidats pourront proposer un prix unitaire pour :

- la maintenance préventive à l'attachement ;
- une formule M1 ;
- une formule M2 « BASIC » ;
- une formule M2 « PLUS » ;
- une formule M2 « PREMIUM » ;
- une formule M3.

Prestations annexes

Dans cette partie, les candidats pourront proposer plusieurs offres pour les formules M2 « BASIC » et M2 « PLUS » avec un nombre de visites annuelles inclus qui diffère de ce qui est proposé en base dans l'annexe 1 à l'acte d'engagement. Ces différents forfaits peuvent être fonction de l'activité du stérilisateur (en nombre de cycles).

I-3-2.2 - Descriptions de la catégorie 2 (lot 5)

Les prestations demandées devront être présentées pour répondre à des prestations de type à l'attachement, frais de déplacements et main d'œuvre inclus.

Ces prestations seront déclenchées par un bon de commande et facturées sur la base du prix d'un forfait, selon les conditions définies dans l'annexe 1 de l'acte d'engagement (fichier « Annexes 1 à 2 _AE_Catégorie 2_Lot 5 »).

Le titulaire s'engagera sur un délai maximum entre la réception du bon de commande et l'intervention. Le délai annoncé sera pris en compte dans la notation des candidats et des pénalités seront appliquées en cas de non-respect de l'engagement suivant la formule annoncée dans le CCAP.

Prestations de base :

1 - Qualification et requalification de performances d'**autoclaves**.

Ces opérations comprendront au minimum les opérations suivantes :

- ✓ Un test d'étanchéité au vide ;
- ✓ Un profil de température lors d'un cycle à vide, avec détermination et localisation du point froid ;
- ✓ Un cycle de pénétration de vapeur (Bowie-Dick, ...) ;
- ✓ La qualification d'un type de charge (instrumentation, élastomère, linge, etc...) qui correspond à un cycle programmé sur la machine et sera réalisé 3 fois consécutivement ;
- ✓ Le contrôle visuel de siccité de la charge après 5 minutes de refroidissement ;
- ✓ Le contrôle de siccité après chaque cycle ;
- ✓ Vérification du paramètre temps de l'enregistreur ;
- ✓ Vérification de l'étalonnage des chaînes de mesure.

Concernant le contrôle de siccité pour chaque essai de cycle, le titulaire indiquera les conditions de vérification et d'étalonnage et la portée maximale. En cas d'utilisation d'une balance, la précision de la balance utilisée doit être mentionnée et le rapport d'étalonnage fourni. D'autre part, lors de ce contrôle, tous les conditionnements de la charge seront pesés individuellement pour les conteneurs et de manière groupée pour les sachets (groupement défini au départ).

Pour les autoclaves de laboratoire, la qualification d'un type de charge correspondra au cycle principal utilisé : cycle liquide, cycle DASRI, autre.

2 - Prestation de qualification d'un cycle supplémentaire pour **autoclave**, qui sera réalisé **trois fois consécutivement**, selon les mêmes conditions que celles décrites dans les « caractéristiques de la prestation » du chapitre I-3-2.2.1. Cette prestation permettra aux hôpitaux de qualifier l'ensemble de leurs cycles de stérilisation à l'occasion d'une qualification de performance initiale.

3 - Prestation de qualification d'un cycle supplémentaire pour **autoclave**, qui sera **réalisé une fois**, selon les mêmes conditions que celles décrites dans les « caractéristiques de la prestation » du chapitre I-3-2.2.1. Cette prestation permettra aux hôpitaux de notamment requalifier l'ensemble de leurs cycles de stérilisation à l'occasion d'une requalification de performance.

4 - Qualification et requalification de performances de **stérilisateurs basse température**.

Ces opérations comprendront au minimum les opérations suivantes selon les normes en vigueur :

- ✓ Vérification de l'étalonnage des chaînes de mesure ;
- ✓ Un test d'étanchéité au vide si existant ;
- ✓ Cartographie à vide ;
- ✓ Vérification des paramètres pression et température donnés par le stérilisateur ;
- ✓ Vérification du paramètre temps de l'enregistreur ;
- ✓ La qualification (biologique ou paramétrique) d'une charge type qui correspond à un cycle programmé sur la machine et sera réalisée 3 fois consécutivement. Attention, toutes mesures de pression ou de concentration de H₂O₂ devront se faire également au cœur de la charge ;
- ✓ Vérification de l'absence de résidus H₂O₂ en fin de cycle si possibilité de détecter l'H₂O₂
- ✓ Réalisation des cycles avec des charges de l'établissement selon les conditions réelles d'utilisation.

5 - Prestation de qualification d'un cycle supplémentaire pour **stérilisateur basse température**, qui sera réalisé trois fois consécutivement, selon les mêmes conditions que celles décrites dans les « caractéristiques de la prestation » du chapitre I-3-2.2.1.

Cette prestation permettra aux hôpitaux de qualifier l'ensemble de leurs cycles de stérilisation à l'occasion d'une qualification de performance initiale.

6 - Prestation de qualification d'un cycle supplémentaire pour **stérilisateur basse température**, qui sera réalisé une fois, selon les mêmes conditions que celles décrites dans les « caractéristiques de la prestation » du chapitre I-3-2.2.1.

Cette prestation permettra aux hôpitaux de notamment requalifier l'ensemble de leurs cycles de stérilisation à l'occasion d'une requalification de performance.

I-3-2.2.1. Caractéristiques de la prestation

Les prestations de qualification auront les caractéristiques suivantes :

- ✓ Sondes embarquées
Lors de l'émission du bon de commande, l'hôpital définira le nombre de sondes embarquées à l'intérieur même des conditionnements (container, sachet, ...).
- ✓ Etalonnage
Le soumissionnaire devra fournir les preuves de raccordement métrologique de chaque sonde aux étalons primaires ainsi que les derniers certificats d'étalonnage conformément à la norme EN 554 et établis par un organisme certifié.
- ✓ Incertitude de mesure des instruments d'essai :
 - Température : +/- 0,17 ° C maximum ;
 - Pression : +/- 16 mbar maximum pour la stérilisation vapeur
- ✓ Mesure du temps d'équilibrage

Le titulaire devra démontrer l'aptitude à mesurer un temps d'équilibrage de 15 secondes, et au maximum 30 secondes pour une chambre de plus de 800 litres, en tenant compte des intervalles de scrutation et des incertitudes de mesure.

Le titulaire intégrera au moins 12 capteurs de température par m³. Le chiffre doit être arrondi au nombre supérieur. A minima, une des sondes sera mixte (pression / température).

En début de chaque intervention de qualification, le technicien devra se présenter au pharmacien de stérilisation ou au responsable du laboratoire dès son arrivée afin de faire un point sur la prestation, puis un second point en fin de prestation également afin de faire un bilan de la prestation qui a eu lieu.

I-3-2.2.2 Qualification de performance

Dans le sens de la présente consultation, cette prestation correspond à la qualification de performance d'un cycle. Les services de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris pourront effectuer une qualification de performance de leurs équipements en faisant appel aux prestations « cycles supplémentaires » pour pouvoir qualifier l'ensemble de leurs cycles de fonctionnement.

I-3-2.2.3. Rapport de qualification

Le titulaire devra fournir un rapport de qualification.

Ce rapport devra en tout état de cause comporter pour chaque cycle :

- ✓ La date et les circonstances de l'essai (qualifications, requalification, ...) ;
- ✓ Les paramètres du cycle ;

- ✓ Le plan de charge, sous forme d'une description précise des différents composants de la charge, de leur orientation et de leur emplacement dans l'autoclave avec des photographies de face et profil.
- ✓ Les données d'enregistrement température et pression en précisant les temps de scrutation et l'espacement entre mesures (fréquence d'échantillonnage), telles qu'elles figurent dans le rapport ;
- ✓ Le rapport de supervision ou supervision du cycle
- ✓ Les noms et qualité des opérateurs ;
- ✓ Les références des matériels utilisés et leurs certificats d'étalonnage (balance et capteurs).

Pour les stérilisateur à vapeur d'eau, le rapport contiendra également en clair et pour chaque cycle de l'autoclave, les données de conformité aux normes :

- Le temps d'équilibrage du plateau ;
- La qualité de saturation de la vapeur et précision du mode d'évaluation ;
- Le respect de la bande des températures ;
- La variation de température en un point ;
- L'amplitude de variation maximale selon la norme ;
- La représentation graphique du cycle.

Pour les stérilisateur basse température, le rapport contiendra pour chaque cycle, les données suivantes :

- Temps et pression des différents plateaux ;
- Le respect des températures et pressions spécifiées par le fournisseur à chaque étape ;
- La variation de température et pression ou concentration en un point ;
- La représentation graphique du cycle et/ou rapport de supervision ou supervision du cycle ;
- Lecture des indicateurs biologiques (BI) ;
- Si existant, l'exposition à l'H₂O₂ (aire sous la courbe).

Tout écart aux valeurs attendues conformément aux normes opposables doit être signalé sans délai par le technicien sur site dans le rapport provisoire de conformité (cf. plus bas) et dans le rapport de qualification. Ce rapport devra ainsi comporter les éléments permettant de valider en routine un cycle de stérilisation.

A chaque sonde utilisée lors de l'essai, doit être associé un résultat chiffré. Le candidat précisera les actions menées en cas de dysfonctionnement d'une sonde lors d'un essai.

Le soumissionnaire fournira dans le dossier technique un exemple de rapport de qualification type.

A la fin de la prestation, avant le départ de l'intervenant, le titulaire doit produire le Rapport Provisoire de Conformité (RPC) écrit d'interprétation des mesures effectuées, permettant au pharmacien responsable de se prononcer sur la conformité du stérilisateur à la norme NF EN 554, la norme NF EN ISO 17665 (2024) et à la NF EN ISO 14937 ainsi que la norme NF EN 285:2015+A1 pour le test d'étanchéité et la norme 11140-5 :2007 pour le Bowie-Dick. **Le soumissionnaire fournira dans le dossier technique un exemple de RPC type.**

Le rapport final de qualification devra être vérifié et corrigé par une personne autre de la société que l'intervenant. Le nom de la personne ayant supervisé le rapport sera également mentionné dans celui-ci.

La restitution des rapports de qualification devra intervenir dans un délai maximum **de quinze jours ouvrés après la fin des essais**. Les rapports originaux seront fournis **au pharmacien responsable** de la stérilisation **ou au responsable du laboratoire** sur supports informatique, ou transmis électroniquement, de même qu'au service biomédical. Des pénalités de retard pourront être appliquées si le délai de restitution des rapports dépasse le délai maximum. Les montants de pénalités sont mentionnés dans le CCAP.

Ces délais constituent des maxima et seront contractuels. Tout engagement dans la réponse à l'appel d'offres sur un délai inférieur de remise des rapports par un candidat sera prise en compte au cours de l'analyse des offres (cf. Cadre de Réponse Technique et annexes à l'acte d'engagement).

En cas de résultat « non conforme » à tout ou partie d'une qualification ou d'une requalification, le titulaire devra présenter les arguments qui fondent sa réponse.

ARTICLE II – CARACTERISTIQUES DE LA PRESTATION

II-1 OBLIGATIONS MINIMALES DU TITULAIRE

II-1-1 Respect des contraintes réglementaires

Toute intervention sera effectuée conformément à la réglementation applicable aux prestations objet de cette consultation en vigueur au jour de l'intervention et notamment :

- l'arrêté du 5 mars 1993 soumettant certains équipements de travail à l'obligation de faire l'objet de vérifications générales périodiques prévues à l'Article R233-11 du Code du Travail
- le décret n°2001/1154 du 5 décembre 2001 relatif à l'obligation de maintenance et de contrôle qualité des Dispositifs Médicaux.
- Les normes EN 285:2015+A1 :2021, EN 13060 +A1, NF EN ISO 17665 (2024), EN ISO 14937 et NF EN ISO 11140-4, NF EN ISO 11140-5:2007, NF ISO 22441 notamment pour le lot 5 pour lequel toute intervention sera effectuée conformément à la réglementation applicable aux prestations objet de cette consultation en vigueur au jour de l'intervention et notamment : la norme opposable EN 554 et son guide d'application GAS-98-130.
- Le guide des bonnes pratiques de pharmacie hospitalière – ligne directrice n° 1 – préparation des dispositifs médicaux stériles. Arrêté du 20 juin 2001.
- L'arrêté du 20 novembre 2017 relatif au suivi en service des équipements sous pression.

II-1-2. Respect des règles d'hygiène de l'hôpital

Les titulaires s'engagent à respecter les règles d'hygiène dans les unités de stérilisations. Ils devront au préalable, avant chaque intervention désinfecter le matériel qu'ils utiliseront (outillages, téléphone, PC etc.).

II-1-3 Responsabilités du prestataire et garantie de bon fonctionnement après intervention

Pour les lots de la catégorie 1, le titulaire de l'accord-cadre est responsable de son activité de maintenance. Après intervention du prestataire, l'équipement restitué devra répondre à ses caractéristiques initiales, aussi bien en termes de performances et de fonctionnalités que de sécurité et de fiabilité.

Pour le lot de la catégorie 2, le titulaire de l'accord-cadre est responsable de son activité de qualification ou de requalification. Après intervention du prestataire, l'équipement restitué devra accomplir sa fonction initiale, en présentant les mêmes performances et les mêmes conditions de sûreté de fonctionnement. Le soumissionnaire devra également indiquer la durée d'immobilisation de chaque stérilisateur nécessaire à la qualification de performance (cf. Annexe 1 à l'acte d'engagement). Le soumissionnaire devra proposer un délai d'exécution pour le début des prestations à partir de l'émission du bon de commande de la part de l'hôpital. Il devra également préciser s'il peut intervenir sur deux stérilisateurs en même temps et en combien de temps.

II-1-4 Sous-traitance

Le Titulaire a la possibilité de faire intervenir toute société de service de son choix afin d'assurer en partie les prestations faisant l'objet du présent accord-cadre, conformément à la réglementation en vigueur sur la sous-traitance ; il devra préalablement obtenir l'accord de l'AP-HP, en indiquant les raisons et les modalités du recours à cette sous-traitance. Le titulaire de l'accord-cadre est responsable de l'ensemble des activités sous-traitées dans le cadre de l'accord-cadre.

Toute sous-traitance non déclarée pourra conduire à un refus de paiement ou à la dénonciation de l'accord-cadre.

II-1-5 Conformité aux exigences essentielles du marquage CE et règlement MDR

Le soumissionnaire s'engage à préserver la conformité de l'ensemble des équipements sur lesquels il intervient, à ne pas apporter de modifications susceptibles de modifier les caractéristiques techniques définies par le constructeur, notamment en termes d'exigences de sécurité, de qualité, de fiabilité et d'exactitude liées au fonctionnement des équipements. En particulier, le soumissionnaire s'engage à ce que les pièces détachées qu'il fournira dans le cadre de cet accord-cadre ne modifient en aucune façon les caractéristiques techniques initiales de l'équipement sur lequel elles seront installées, ni sa sûreté de fonctionnement, afin que celui-ci réponde toujours aux exigences essentielles du marquage CE et/ou du règlement MDR (Règlement européen 2017/745 ou 2017/746).

II-1-6. Délais d'interventions et de remise en service

Les candidats indiqueront aux annexes « prestations forfaitaires » et/ou « prestations à l'attachement » de l'acte d'engagement, d'une part les délais d'intervention en heures ouvrées et d'autre part (pour les lots de la catégorie 1) les délais de remise en service en heures ouvrées. Ces délais ne doivent en aucun cas comporter de clause conditionnelle. Il est rappelé que ces délais sont contractuels et que des pénalités de retard seront appliquées en cas de non-respect tel qu'indiqué dans le CCAP.

Les candidats pourront proposer des délais d'intervention et de remise en service inférieurs pour les situations d'urgence : panne bloquante ou danger pour les utilisateurs ou pour l'équipement.

II-1-7. Planification des opérations de qualification et de maintenance

Après émission du bon de commande par l'hôpital, le titulaire établira un planning des opérations de maintenance ou de qualification en concertation avec l'établissement (ingénieur biomédical et pharmacien responsable de la stérilisation).

II-1-8 Etalonnage du matériel de contrôle et / ou de test

Les matériels de tests, mesures et contrôles utilisés dans le cadre de contrôles et de maintenance devront être étalonnés conformément à la législation. Un exemplaire du dernier certificat d'étalonnage de chaque instrument de tests, mesures ou contrôle devra être fourni à tout établissement qui en fera la demande.

II-1-9 Traçabilité

Toute intervention, quelle que soit la formule retenue, devra faire l'objet d'une fiche d'intervention sur laquelle devront être indiqués tous les éléments nécessaires à la traçabilité du matériel, qu'ils relèvent de l'identification du matériel, de la nature de la panne, des actions de correction entreprises ou bien encore des pièces détachées changées, conformément à la description faite de la fiche d'intervention au sein du CCAP. Ces informations doivent également être consignées par l'intervenant dans le cahier de maintenance de l'équipement s'il existe.

II-1-10 Cas de non-conformité de l'équipement

En cas de non-conformité de l'équipement, interdisant son utilisation dans les conditions de sécurité requises et nécessitant une mise en œuvre d'action corrective, le pharmacien responsable, le cadre du service dans lequel se trouve l'équipement ainsi que le service biomédical et/ou services techniques devront être immédiatement informés par le personnel du titulaire ayant constaté cette non-conformité.

La fiche d'intervention précisera clairement que le matériel doit être mis à l'arrêt et les points de non-conformité.

II-1-11 Bilan évaluatif annuel

Le titulaire s'engage à fournir à l'AGEPS un bilan évaluatif annuel des prestations de maintenance des équipements concernés par le présent accord-cadre, selon le modèle joint « Bilan évaluatif annuel ».

II-2 CADRE DE REPONSE TECHNIQUE

Le candidat doit donner le descriptif technique des prestations de maintenance proposées en complétant le cadre de réponse technique joint en annexe au présent CCTP (Annexe II) soit le fichier « CRT 24-004E », et ce pour chaque lot.

Le candidat doit se conformer strictement au modèle du cadre de réponse technique fourni.

Les réponses apportées aux questions engagent le candidat de façon contractuelle. Elles serviront de base à la comparaison des prestations proposées.

ANNEXE I – LISTE RECAPITULATIVE DES EQUIPEMENTS

Voir fichier Excel « **Inventaire AO24-004E** »

ANNEXE II – CADRE DE REPONSE TECHNIQUE

Voir fichier Excel « **CRT AO24-004E** »

ANNEXE III – BILAN EVALUATIF ANNUEL

Un bilan évaluatif sera effectué par le Titulaire, par installation, à chaque fin d'année de période contractuelle pour la maintenance des matériels couverts par l'accord-cadre, avec fourniture au minimum des éléments suivants :

- désignation et type/modèle de l'équipement
- cadre dans lequel se situe chaque intervention (incluse dans un forfait, exclue d'un forfait, à l'attachement)
- type de maintenance pour l'équipement (forfait ou attachement)
- formule de maintenance et redevance annuelle facturée (pour les équipements couverts par un forfait)
- nombre de maintenances préventives effectuées,
- nombre de maintenances curatives effectuées, dont le nombre de pannes résolues par télémaintenance
- nombre d'heures de main-d'œuvre,
- nombre de déplacements,
- coûts et liste des pièces détachées changées
- simulation, aux conditions de l'attachement, des prestations réalisées dans le cadre d'un forfait
- prestations annexes effectuées du type hotline, télémaintenance, stages de formation, évolution du matériel, etc.
- nombre d'heures d'arrêt de l'installation durant les horaires couverts par le forfait de maintenance. Ce nombre d'heures inclut les délais de remise en service pour les pannes bloquantes ainsi que les durées d'intervention pour les pannes non bloquantes et les opérations de maintenance préventive.
- un graphique récapitulant les chiffres d'affaires (forfait, attachement, simulation des forfaits aux conditions de l'attachement) par modalité ou par type/modèle
- un graphique récapitulant les chiffres d'affaires (forfait, attachement, simulation des forfaits aux conditions de l'attachement) par hôpital ou groupe hospitalier
- un graphique récapitulant les chiffres d'affaires (forfait, attachement, simulation des forfaits aux conditions de l'attachement) pour l'ensemble de l'AP-HP

Le Titulaire devra joindre à ce bilan la liste éventuelle des équipements pour lesquels une fin de maintenance est prévue, accompagnée des justificatifs de cette fin de maintenance.

Ce bilan récapitulatif sera transmis à la Direction des Achats. Le Titulaire utilisera le modèle de bilan proposé ci-dessous.

Le temps total d'arrêt des installations, l'évolution du parc et du chiffre d'affaires, ainsi que la simulation des dépenses à l'attachement, seront des éléments d'appréciation de la demande de révision des prix.

Si le bilan, ou une réclamation effectuée par un site, fait apparaître des données anormales sur un équipement (nombre d'heures d'arrêt, nombre d'interventions, etc.), le titulaire fournira un bilan détaillé des interventions effectuées sur cette installation et après analyse avec le service biomédical du site concerné, mettra en place, le cas échéant, un plan d'action spécifique afin de corriger les dysfonctionnements constatés.

MODELE DE BILAN EVALUATIF ANNUEL

Voir tableau Excel joint « **Bilan évaluatif annuel** »



ANNEXE IV – FORMULES DE MAINTENANCE DE PRESTATIONS FORFAITAIRES

	MAINTENANCE			
	Formule M1 : Préventif	Formules M2 (« BASIC », « PLUS » et « PREMIUM ») : Tous risques	Formules M3 : Maintenance partagée niveau 1	
	Titulaire	Titulaire	Hôpital	Titulaire
Contrôle Qualité	X	X		X
Maintenance préventive	X	X		X
Pièces détachées et kits pour maintenance préventive	X	X		X
Maintenance corrective niveau 1 (1)		X	X	
Maintenance corrective niveau 2 (1)		X		X
Maintenance corrective niveau 3 (1)		X		X
Maintenance corrective niveau 4 (1)		X		X
Maintenance corrective niveau 5 (1)		X		X
Pièces détachées pour maintenance corrective (moyennant les exclusions de chaque forfait)		X		X
Support et hot line		X		X

(1) Niveaux de maintenance tels que définis dans la norme AFNOR FD X60-000

(2) Dans le cas de la maintenance partagée, la répartition des prestations prises en charge par l'hôpital ou par le titulaire sera précisée dans l'annexe 1 de l'acte d'engagement. Plusieurs déclinaisons de cette formule pourront être demandées.

**Description des formules et des prestations incluses :**

Formule M1	<ul style="list-style-type: none"> - Réalisation d'une ou plusieurs visites de maintenance préventive annuelles selon les recommandations du constructeur, avec fourniture des pièces détachées et des kits de maintenance nécessaires pour ces opérations. - Pour les stérilisateurs, nettoyage simple de la cuve après intervention. - Toute autre intervention du prestataire sera réalisée au titre de l'attachement et déclenchée par bon de commande.
Formule M2 « BASIC »	<ul style="list-style-type: none"> - Réalisation d'une ou plusieurs visites de maintenance préventive annuelles selon les recommandations du constructeur, avec fourniture des pièces détachées et des kits de maintenance nécessaires pour ces opérations. - Réalisation de toutes les opérations de maintenance corrective sans limitation du nombre d'heures, de main d'œuvre et de déplacement avec prise en charge de toutes les pièces détachées de coût inférieur à 1200€ HT, hormis les pièces suivantes : écran de commande, pompe à vide, automate de la machine et imprimante. - Pour les stérilisateurs, nettoyage simple de la cuve après intervention.
Formule M2 « PLUS »	<ul style="list-style-type: none"> - Réalisation d'une ou plusieurs visites de maintenance préventive annuelles selon les recommandations du constructeur, avec fourniture des pièces détachées et des kits de maintenance nécessaires pour ces opérations. - Réalisation de toutes les opérations de maintenance corrective sans limitation du nombre d'heures, de main d'œuvre et de déplacement avec prise en charge de toutes les pièces détachées hormis les pièces suivantes : écran de commande, pompe à vide, automate de la machine et imprimante. - Pour les stérilisateurs, nettoyage simple de la cuve après intervention.
Formule M2 « PREMIUM »	<ul style="list-style-type: none"> - Réalisation d'une ou plusieurs visites de maintenance préventive annuelles selon les recommandations du constructeur, avec fourniture des pièces détachées et des kits de maintenance nécessaires pour ces opérations. - Réalisation de toutes les opérations de maintenance corrective sans limitation du nombre d'heures, de main d'œuvre et de déplacement avec prise en charge de toutes les pièces détachées sans exclusion. - Pour les stérilisateurs, nettoyage simple de la cuve après intervention.
Formule M3	<ul style="list-style-type: none"> - Fourniture de l'ensemble des pièces détachées et des kits de maintenance nécessaires aux visites de maintenance préventive et aux interventions curatives. Les pièces détachées d'un montant supérieur ou égal à 1200€ HT sont exclues ainsi que l'écran de commande, la pompe à vide, l'automate de la machine et l'imprimante. - Maintenance partagée : le partage de la prise en charge des différents types d'intervention et de prestations est précisé en annexe 1 à l'acte d'engagement. - Pour les stérilisateurs, nettoyage simple de la cuve après intervention du titulaire.

Ce qui n'est pas inclus dans les forfaits (pièces ou interventions) peut faire l'objet de commandes à l'attachement dans le cadre de l'accord-cadre

