



**ETABLISSEMENT DU GROUPEMENT HOSPITALIER DE TERRITOIRE
HABILITE A PASSER DES MARCHES EN VERTU DE LA DELEGATION DU
CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE CLERMONT-FERRAND**

Conformément à la loi n°2016-41 du 26/01/2016 de modernisation du système de santé et de la convention constitutive du GHT Allier - Puy-De-Dôme, et au décret 2017-701 du 02 mai 2017 relatif aux modalités de mise en œuvre des activités, fonctions et missions mentionnées à l'article L. 6132-3 du code de la santé publique, au sein des groupements hospitaliers de territoire

**Cahier des Clauses Techniques Particulières
CCTP 25-GHTA-0073**

**CONTROLES ET VERIFICATIONS PERIODIQUES
REGLEMENTAIRES**

**REQUALIFICATION OPERATIONNELLE
DES STERILISATEURS,
DES LAVEURS-DESINFECTEURS, DES CABINES DE LAVAGE
ET QUALIFICATION DE PERFORMANCES
DES THERMO-SOUDEUSES**

**POUR LES ETABLISSEMENTS DU GHT TERRITOIRES
D'AUVERGNE**

SOMMAIRE

I -	Article I – Designation des Installations à Contrôler.....	3
II -	Article II - Obligations Générales du Titulaire.....	5
III -	Article III - Obligations Générales du Maître d'Ouvrage.....	6
IV -	Article IV - Modalités d'intervention	7
V -	Article V - Exécution des prestations.....	7
VI -	Article VI - Début et fin de prestations	8
VII -	Article VII - Reconnaissance des appareils	8

I - ARTICLE I – DESIGNATION DES INSTALLATIONS A CONTROLER

Le présent marché a pour objet le contrôle et la vérification annuels des installations listées ci-dessous :

Requalification opérationnelle des stérilisateurs, des laveurs-désinfecteurs, des cabines de lavage et qualifications de performances des thermo-soudeuses.

Lieux d'exécution :

Le Groupement Hospitalier de Territoires d'Auvergne s'étend sur les départements du Puy-de-Dôme et de l'Allier

Acheteurs partenaires :

- Département Allier (03)
- Centre Hospitalier de Montluçon-Néris les bains
- Centre Hospitalier de Moulins-Yzeure
- Centre Hospitalier de Vichy
- Département Puy de Dôme (63)
- Centre Hospitalier de Thiers
- Centre Hospitalier Universitaire de Clermont-Ferrand
- Centre Hospitalier d'Issoire

Rappel réglementaire et attendu :

Le candidat devra avoir la certification NF EN ISO 9001 pour la qualification et requalification des stérilisateurs et des laveur-désinfecteurs et la certification ISO 13485 pour la démarche qualité. Le candidat pourra faire valoir toutes les qualifications et certifications en lien avec le marché.

L'ensemble des prestations pour les différentes installations seront réalisées suivant les textes réglementaires mentionnés ci-dessous, la liste n'est pas exhaustive :

Requalification des stérilisateurs à vapeur d'eau et à basse température :

- NF EN ISO 17665
- NF EN 285
- NF EN 554 et son guide d'application GA S 98-130
- INSTRUCTION DGS/R13 N° 2011-449 DU 1ER DECEMBRE 2011 relative à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels lors des actes invasifs

Requalification des laveurs désinfecteurs :

- NF EN ISO 15883-1
- NF EN ISO 15883-2

Requalification des thermo soudeuses :

- NF EN 868-5 (Annexe D et E)

Détails des cycles et des soudures

La description des cycles ainsi que leur nombre sont renseignés dans le tableau Annexe 2.

Types de cycles attendus :

Cycles de stérilisateurs (vapeur ou basse température) :

- Test d'étanchéité
- Cartographie à vise
- Test de Bowie-Dick
- Instruments (en charge)
- Instruments mixte
- Sachets 100%
- Containers 100%
- Caoutchouc
- Textile
- Standard, Flex, Duo, Express (Basse température)
-

Cycles de laveurs :

- Cartographie à vide
- Instrument
- Coeliochirurgie
- Coelioscopie
- Conteneur
- Instruments neufs
- Instruments robots
- Prions
-

Cycles des cabines de lavage :

- Cartographie à vide
- Instrument
- Containers
-

Contrôle des soudures :

- Contrôle de la résistance de scellage

- Essai de la pelabilité
-

II - ARTICLE II - OBLIGATIONS GENERALES DU TITULAIRE

2.1 - Le Titulaire s'engage à disposer de tous les moyens nécessaires humains, matériels, etc ... pour assurer les engagements du présent marché en tout temps et en toutes circonstances, à l'exclusion des cas de force majeure.

2.2 - Le Titulaire est tenu d'utiliser son propre outillage, son matériel et d'être en possession de l'outillage spécifique relatif aux installations pour l'exécution des prestations demandées.

2.3 - Les prestations devront être exécutées conformément aux prescriptions, aux dates et délais fixés par la réglementation puis selon les prescriptions définies par les établissements du GHT dans le BP et l'annexe 2 des équipements à contrôler, mis à jour chaque année et envoyé au titulaire.

Le Titulaire s'engage à informer, par mail, le référent de l'établissement du GHT, **1 mois minimum avant la date d'intervention**. A charge pour le référent de chaque établissement de confirmer au titulaire cette date au minimum 15 jours avant la date d'intervention.

La société retenue pour le marché de maintenance des équipements de Stérilisation coordonnera les prises de rendez-vous entre la société chargée des contrôles réglementaires et celle chargée des opérations de qualifications comprises dans ce présent marché.

Le jour de l'intervention, à son arrivée, l'intervenant devra prévenir le référent du site concerné.

2.4 - Chaque visite fait l'objet d'un rapport informatique comportant les informations suivantes :

- . Une synthèse des observations sur un support exploitable par les établissements du GHT d'Auvergne
- . Le nom et la qualité des personnes qui ont effectué ces vérifications et leur visa.
- . Les opérations effectuées ;
- . Le nombre et la référence des appareils contrôlés et leur localisation ;
- . L'état du matériel ;
- . Les réparations à prévoir ;
- . L'ensemble des résultats de mesures en indiquant les techniques et procédures utilisées ;
- . Les observations avec la référence des textes réglementaires les justifiant ;
- . Les mesures à mettre en œuvre pour être conforme ;
- . Les certificats d'étalonnage des appareils utilisés valides au jour du contrôle ;
- . Les conclusions.

Les rapports sont à transmettre, au référent de chaque établissement du GHT,

Par mail et / ou sur une plateforme dématérialisée et / ou support de stockage informatique

2.5 - Le Titulaire s'engage à assurer les vérifications imposées par la réglementation en vigueur. Il doit signaler par écrit à la personne responsable du marché les incidents prévisibles dès qu'il peut les déceler. Dans le cas où ces incidents risqueraient de provoquer quelque dommage corporel ou matériel grave, le Titulaire du marché en avisera immédiatement et par tous moyens la personne responsable du marché.

2.6 - L'accès du personnel du Titulaire aux locaux où sont installés les matériels à entretenir, est soumis aux conditions de sécurité en vigueur des établissements du GHT. Tous les contrôleurs appelés à intervenir sur les installations devront être présentés au référent de l'établissement du GHT ou son représentant. Les contrôleurs devront appliquer les règles d'accès de chaque établissement.

2.7 - Le Titulaire doit prendre bonne note que les contrôles seront réalisés sans que le fonctionnement des différents services des établissements du GHT soit interrompu. En aucun cas, il ne sera accordé de plus-value pour des raisons liées à l'activité des services concernés, en particulier dans le cas où certains contrôles ne pourraient avoir lieu que la nuit, le week-end ou les jours fériés.

2.8 - Le Titulaire doit signer les registres réglementaires

2.9 - Le Titulaire s'engage, tant pour lui-même, personne morale, que pour chacun de ses collaborateurs, à considérer comme confidentielles, à ne pas divulguer et à ne pas utiliser, toutes les informations et tous les documents d'ordre technique ou économique, les résultats obtenus et les observations faites au cours des travaux exécutés au titre de ses prestations "contrat". Ces dispositions demeureront valables pendant une durée de vingt ans après la fin des contrôles, sauf pour les connaissances qui sont ou tomberaient ultérieurement dans le domaine public.

III - ARTICLE III - OBLIGATIONS GENERALES DES ETABLISSEMENTS DU GHT

3.1 - L'établissement du GHT doit respecter les conditions d'environnement et d'utilisation des matériels définis au présent contrat.

3.2 - L'établissement du GHT s'engage également à laisser librement le Personnel du Titulaire accéder aux locaux techniques et aux matériels afin de pouvoir y effectuer les opérations de contrôles techniques, sous réserve que ce personnel dispose des cartes professionnelles et autorisations nécessaires.

3.3 – L'établissement du GHT s'engage à prévenir chaque service des dates et modalités d'interventions prévues.

IV - ARTICLE IV - MODALITES D'INTERVENTION

4.1 – Dates d'intervention

Les dates et les périodicités concernant les interventions données dans le Bordereau de prix sont réputées acceptées par le titulaire. A la notification du marché, l'établissement du GHT pourra sur demande du titulaire modifier les dates si ce changement ne désorganise pas les établissements du GHT. En cas d'erreur notamment sur la périodicité, les établissements du GHT devra modifier son tableau, le faire valider par le titulaire et l'annexer au marché.

4.2.1 – Sécurité

Le Titulaire du marché doit informer le personnel placé sous son autorité, des diverses consignes de sécurité générales et particulières propres à chaque établissement du GHT et contrôler fréquemment que ces consignes sont parfaitement connues des intéressés.

4.2.2 - Le personnel du Titulaire doit obligatoirement porter une carte d'identité, un badge ou un vêtement professionnel indiquant clairement son appartenance à l'entreprise. Il se conformera à toute procédure d'identification et de contrôle mise en place par le Maître d'Ouvrage en matière d'intervention des entreprises sur les sites de chaque établissement du GHT.

4.2.3 - Le Titulaire présentera pour approbation au référent de l'établissement du GHT ou son représentant, dans les 30 jours suivant la notification du marché, le signe distinctif indiquant l'appartenance à l'entreprise.

4.2.4 - D'une façon générale, les contrôleurs devront strictement respecter la discipline générale de l'établissement. Etant donné le contexte hospitalier dans lequel ils travailleront, ils devront être particulièrement discrets.

4.2.5 - L'entreprise s'engage à retirer, sur simple demande de l'Administration de l'établissement du GHT, tout contrôleur qui contreviendrait aux prescriptions énumérées ci-avant.

4.3 – Horaires

L'horaire d'intervention du personnel Titulaire doit tenir compte des impératifs d'exploitation de l'établissement du GHT, les changements d'horaires et de date ne changent pas les conditions du marché ainsi que les prix.

V - ARTICLE V - EXECUTION DES PRESTATIONS

5.1 - La durée des interventions doit être aussi réduite que possible. Celles-ci seront effectuées de manière à n'entraîner que le minimum de gêne dans le fonctionnement de l'établissement. En aucun cas, le Titulaire ne pourra demander au référent de l'établissement du GHT ou à son représentant, de lui fournir du personnel pour l'exécution de ses prestations.

5.2 - Les interventions pourront avoir lieu aussi bien en dehors des heures et des jours ouvrables sans que le Titulaire puisse exiger une quelconque rémunération supplémentaire par rapport à celle prévue par le marché.

5.3 - L'entreprise devra prendre toutes les dispositions utiles pour tenir les lieux en parfait état de propreté après ses interventions.

5.4 - Le Titulaire doit prendre bonne note que les contrôles seront réalisés sans que le fonctionnement des différents services hospitaliers soit interrompu. En aucun cas, il ne sera accordé de plus-value pour des raisons liées à l'activité des services concernés, en particulier dans le cas où certains contrôles ne pourraient avoir lieu que la nuit, le week-end ou les jours fériés.

5.5 - La documentation technique incluant notamment les plans de situations, les schémas, les instructions du constructeur, etc...., pourra être remise au Titulaire à seule fin d'exécution du présent marché, elle devra être remise à jour par ses soins en cas de modification des équipements consécutive à ses interventions. Elle reste la propriété de l'établissement du GHT.

VI - ARTICLE VI - DEBUT ET FIN DE PRESTATIONS

6.1 - Prise en charge des installations

Dès le début de l'exécution du marché et au plus tard un mois après la prise d'effet de celui-ci, un procès-verbal contradictoire de l'état des lieux et des équipements pourra être établi par le Titulaire et à sa demande précisant la conformité des installations vis-à-vis de la réglementation en vigueur, voire les remarques éventuelles sur l'état de l'installation. En cas de contestation, un accord peut être recherché éventuellement à l'aide d'un tiers désigné par les deux parties, à défaut d'accord, le litige sera porté devant le tribunal administratif de Clermont-Ferrand.

6.2 - Fin des prestations

Le Titulaire s'engage à laisser en fin du marché les matériels ou équipements en parfait état d'entretien et de fonctionnement. Un document le constatant pourra être dressé contradictoirement au plus tard huit jours avant l'expiration du marché. Les travaux de remise en état des matériels ou équipements seront exécutés à la charge du Titulaire. En cas de contradiction, un accord peut être recherché, éventuellement à l'aide d'un tiers désigné par les deux parties ; à défaut d'accord, le litige sera porté devant le tribunal administratif de Clermont-Ferrand.

Le présent contrat ne pourra faire l'objet d'une cession totale ou partielle sans l'accord express des deux parties.

VII - ARTICLE VII - INVENTAIRE

Le détail des équipements pour chaque établissement concerné est fourni dans l'Annexe 1 du présent document pour les équipements de Stérilisation.