

APPEL D'OFFRES OUVERT

FOURNITURE D'ARGON 300 BAR BOUTEILLES B50 ET D'UNE CENTRALE DE DISTRIBUTION 3 SOURCES

Cahier des Clauses Techniques Particulières

CCTP AO_2025_205

SOMMAIRE

1	PRESENTATION DU CONTRAT	4
2	CARACTERISTIQUES DE LA FOURNITURE	4
2.1	CARACTERISTIQUES GENERALES DES PRODUITS OBJETS DE L'ACCORD-CADRE	4
2.2	CARACTERISTIQUES PARTICULIERES DES PRODUITS OBJETS DE L'ACCORD-CADRE	5
2.3	RACCORDEMENTS SUR LE RESEAU DU CHRU DE NANCY DES DIFFERENTES SOURCES MISES A DISPOSITION OU ACQUISES	7
2.4	PANNES SUR LES DIFFERENTES SOURCES MISES A DISPOSITION	8
2.4.1	EN CAS DE PANNE N'ENGAGEANT PAS LA CONTINUITE DE L'APPROVISIONNEMENT POUR LES SECTEURS DE SOINS	8
2.4.2	EN CAS DE PANNE ENGAGEANT LA CONTINUITE DE L'APPROVISIONNEMENT	8
2.4.3	LES RAPPORTS D'INTERVENTION	8
2.5	ENTRETIEN DES ESPACES DES ETABLISSEMENTS MIS A DISPOSITION	9
2.6	IDENTIFICATION ET ETIQUETAGE DES GAZ CONDITIONNES	9
2.7	PEREMPTION ET VIGILANCE PHARMACEUTIQUE	9
2.7.1	CONSTAT PAR LE CHRU DE NANCY D'UNE SOURCE PERIMEE OU DEFAILLANTE AUTRE QUE CELLE EN SERVICE 10	
2.7.2	CONSTAT PAR LE CHRU DE NANCY D'UNE SOURCE PERIMEE OU DEFAILLANTE SUR SOURCE EN SERVICE 10	
2.8	RETRAIT DE LOT ET MATERIOVIGILANCE 10	
2.9	LES PRESTATIONS SUPPLEMENTAIRES EVENTUELLES FACULTATIVES 10	
2.9.1	PSEF 1 : TELEVISUALISATION 10	
3	CONTROLE ET MAINTENANCE	10
3.1	CONTROLE 10	
3.1.1	QUALITE DES PRODUITS 10	
3.1.2	LIVRAISONS 11	
3.2	MAINTENANCE DES INSTALLATIONS 11	
4	GARANTIE	11
5	ASSURANCE DE LA QUALITE	11
5.1	QUALITE 11	
5.2	GARANTIE DES APPROVISIONNEMENTS 12	
6	INFORMATION TECHNIQUE – FORMATION	12
6.1	INFORMATION TECHNIQUE 12	
6.2	FORMATIONS 12	
7	TEXTES REGLEMENTAIRES REGISSANT L'ACCORD-CADRE	12
8	CONNAISSANCE DES LIEUX	12
9	DEFINITION DES PRESTATIONS	13
9.1	MAINTENANCES PREVENTIVES 13	
9.2	MAINTENANCES CURATIVES 13	
10	MODALITES D'EXECUTION	13
10.1	PREREQUIS 13	
10.1.1	SECURITE 13	
10.1.2	IDENTIFICATION DE L'INTERVENANT 13	
10.1.3	DATES ET HEURES 14	
10.1.4	OPERATIONS DE MAINTENANCE PREVENTIVE 14	
10.2	MAINTENANCE CURATIVE 14	
10.2.1	DELAI D'INTERVENTION - DECLENCHEMENT DES INTERVENTIONS 14	
10.2.2	RECEPTION DES APPELS 15	
10.2.3	DEROULEMENT DE L'INTERVENTION 15	
11	OPERATIONS DE VERIFICATION	15
12	OBLIGATIONS DU TITULAIRE	15
13	OBLIGATIONS DU BENEFICIAIRE	16

14	INFORMATION ET TRACABILITE DE LA MAINTENANCE ET BILAN DU SITE BENEFICIAIRE	16
15	REMISE DES INSTALLATIONS EN FIN DE CONTRAT.....	17
15.1	ETAT DES LIEUX	17
15.2	REMISE EN ETAT	17

PRÉAMBULE

Le présent CCTP a pour objet de définir l'ensemble des spécifications à caractère technique régissant le marché.

Il est précisé que les éventuelles marques mentionnées dans les descriptifs, catalogue des besoins ou tout autre document de la consultation sont donnés **à titre indicatif**. Il faut lire systématiquement « ou équivalent ».

1 PRESENTATION DU CONTRAT

Le contrat a pour objet **la fourniture de fluides médicaux Argon 300 bar bouteilles B50 et d'une centrale de distribution 3 sources.**

L'(les) établissement(s) bénéficiaire(s) du présent contrat est (sont) :

CENTRE HOSPITALIER REGIONAL UNIVERSITAIRE DE NANCY, 29 avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny, 54000 NANCY

Le marché est alloti comme suit:

- **Lot n° 1: Fourniture de bouteilles d'Argon 300 bar B50**
 - **Sous-lot 1 : Bouteille Argon 300 bar B50**
 - **Sous-lot 2 : Location journalière bouteille (14 en stock permanent par jour)**
- **Lot n° 2: Location mensuelle d'une centrale de distribution 3 sources (6x2+2) avec basculement automatique de la 1^{ère} source sur la 2^{ème} source puis basculement automatique sur la 3^{ème} source**
- **PSEF 1 : Télésurveillance mensuelle**

Lot	Sous -lot	Libellé du lot	Quantité annuelle prévisionnelle
1		Fourniture de bouteilles d'Argon 300 Bar B50	
	1	Bouteille Argon 300 Bar B50	40
	2	Location journalière bouteille (14 en stock permanent par jour)	5110
2		Location mensuelle d'1 centrale de distribution 3 sources (6x2+2)	12
PSEF 1		Télésurveillance mensuelle	12

L'attribution se fera lot par lot pour la totalité des articles composant le lot.

Les candidats pourront formuler une offre pour la prestation supplémentaire éventuelle facultative définie à l'article 2.9 du Cahier des Clauses Techniques Particulières (CCTP).

Le pouvoir adjudicateur choisira souverainement de retenir ou non la prestation supplémentaire éventuelle proposée, dans sa décision d'attribution du marché.

Si retenue à la notification, cette PSEF est mobilisée sur demande du CHRU de Nancy.

2 CARACTERISTIQUES DE LA FOURNITURE

2.1 Caractéristiques générales des produits objets de l'accord-cadre

Pour les fournitures entrant dans les catégories médicaments ou dispositifs médicaux, les Titulaires doivent répondre aux exigences réglementaires en vigueur pendant toute la durée d'exécution du contrat, en particulier posséder :

- * Le Statut d'établissement pharmaceutique ou statut relevant des dispositifs médicaux ;
- * Les agréments aux collectivités, attestation CE de conformité, classe CE ;
- * La Preuve de l'homologation pour les produits qui y sont soumis.

Pour les gaz industriels ou sans statut, seules sont demandées les attestations CE / AFNOR et/ou les preuves d'homologation.

Le Titulaire s'engage à ce que les installations (évaporateurs, centrales de production, cadres...) soient conformes aux prescriptions réglementaires, normes, règlement de sécurité contre les risques d'incendie et de panique dans les établissements recevant du public et aux spécifications techniques et règles professionnelles en vigueur à la date de remise des offres.

Toutes les mesures nécessaires à la protection de l'environnement et toutes les mesures de sécurité qui s'imposent, tant pour la protection des personnes que pour la protection du matériel existant sont à la charge du Titulaire.

En cas de modification de la réglementation portant sur un des produits de l'accord-cadre, le Titulaire doit se mettre en conformité, avec la nouvelle réglementation, sous peine de voir le contrat portant sur ces fournitures résiliées.

Ces modifications ne sont pas génératrices de modifications des conditions financières du contrat.

Toute modification ou nouvelle installation ne peut se faire qu'avec l'accord express du Directeur de l'établissement.

Le pharmacien de l'établissement est également systématiquement averti de tous les travaux ou interventions techniques réalisés sur les installations en place. Une copie du bon d'intervention lui est transmise.

2.2 Caractéristiques particulières des produits objets de l'accord-cadre

2.2.1 Caractéristiques générales des fluides

2.2.1.1 Les fluides à usage médical

Les fluides à usage médical proposés doivent être conformes :

1. Aux monographies de la Pharmacopée Européenne en vigueur ;
2. Aux normes AFNOR qui sont d'usages dans la profession et ISO 9001 : 2015 ou norme mise à jour ;
3. Aux spécifications imposées dans les AMM pour les gaz médicament ;
4. Au Marquage CE et NF EN ISO 13485 dans le cas de dispositifs médicaux ;
5. Aux spécifications techniques établies par les Groupes Permanents d'Etude de Marché (GPEM) ;
6. Aux Bonnes Pratiques de Fabrication appliquées aux gaz à usage médical.

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

Pour les gaz avec Marquage CE (Dioxyde de carbone coelioscopie, protoxyde d'azote cryogénique, azote médical cryogénique, Argon chirurgical), le Titulaire doit obligatoirement être en possession du marquage CE en cours de validité traduit par la directive dispositifs médicaux (93/42/CEE).

2.2.2 Caractéristiques des bouteilles de gaz

2.2.2.1 Généralités

Les bouteilles doivent être conformes à l'ensemble des normes en vigueur au jour de leur livraison et pendant toute la durée du contrat.

Elles répondent notamment aux normes suivantes :

- ▮ NF EN ISO 11117 ;
- ▮ FD E29-769 ;
- ▮ NF EN ISO 407
- ▮ ISO 5145...

Le contenant doit permettre d'assurer la traçabilité, une identification sûre et aisée des gaz contenus afin d'éviter tout risque de confusion entre des fluides différents d'une part, et entre les produits destinés à l'usage médical et

ceux destinés à l'usage non médical d'autre part. Il doit comporter un étiquetage complet conforme au Code de la Santé Publique et à la réglementation en vigueur ainsi que, pour les gaz à AMM, un mode d'emploi en langue française.

Toutes les bouteilles livrées devront également répondre à des exigences de sécurité et d'hygiène :

- Les bouteilles sont livrées avec un système permettant de visualiser que la bouteille réceptionnée n'a pas été utilisée depuis son remplissage (système d'invulnérabilité)
- Elles sont livrées en parfait état de propreté : sans salissures, ni présence de corps gras ou organiques. Elles ne doivent présenter aucune trace de liquide biologique : sang, sécrétions, vomissures...

La maintenance et le nettoyage sur l'ensemble des lots sont inclus dans le prix.

Le Titulaire précise les produits et procédures de nettoyage et de désinfection compatibles avec ses bouteilles et son bloc manodétendeur, qui peuvent être mis en oeuvre par le CHRU de Nancy. Les bouteilles doivent aussi être protégées des salissures par un revêtement permettant un nettoyage facile sans altération de la lisibilité des inscriptions.

Le CHRU de Nancy dispose d'un parc de bouteilles pouvant évoluer dans le temps, aussi, pour chaque gaz, des variantes peuvent avoir été proposées pour chaque type de conditionnement même si elles n'ont pas été demandées lors de la consultation. Ces variantes sont réputées avoir été présentées dans le BPU et retenues, le cas échéant, lors de l'attribution du contrat.

2.2.3 Matériel de stockage des fournitures sous forme gazeuse pour alimentation d'un réseau de gaz

2.2.3.1 Généralités

Les installations implantées sont dimensionnées en fonction des consommations annoncées, en tenant compte de besoins supplémentaires éventuels, en accord avec le CHRU de Nancy, et avec une capacité de secours conforme à la réglementation et/ou conforme à ce CCTP. Le titulaire ne peut pas mettre en service une installation différente de celle proposée dans son mémoire technique sans que le pouvoir adjudicateur ait signé un avenant technique au marché.

Le Titulaire doit mettre en place des procédures d'alerte et des solutions de substitution afin de maintenir la continuité d'approvisionnement. Elles sont précisées au CHRU de Nancy.

Le Titulaire doit prendre en compte la surface disponible, et les contraintes éventuelles et non limitatives (dimensions, notamment de hauteur, contraintes de voisinage, arbres, ou présence de monuments dans l'environnement, etc..) pour définir ses stockages.

Pour tous les lots, les quantités prévues sont des quantités prévisionnelles moyennes, non contractuelles, calculées sur la base de l'exercice précédent.

Si la consommation évoluait de façon telle que le Titulaire juge nécessaire de modifier les installations, ce dernier, après validation par la Direction, prend en charge les opérations de transport, de démontage de montage et de mise en service de la nouvelle installation. Les frais appliqués à la location des installations peuvent alors être modifiés par avenant.

Les installations doivent comprendre 3 sources : principale, attente et secours. Il est demandé un basculement automatique de la 1^{ère} à la 2^{ème} source et aussi un basculement automatique vers la 3^{ème} source.

Les installations de stockage sont mises en place pour toute la durée de l'accord-cadre sur des emplacements mis à disposition par l'établissement.

Dans le cas des installations dites de « Réseau », le matériel mis en place (jusqu'à la vanne de sectionnement non incluse) demeure la propriété du Titulaire du contrat et est entretenu par ce dernier, sous sa responsabilité pour tous les dommages survenus du fait de l'utilisation de ce matériel. L'installation et son démontage sont à la charge du Titulaire. Le raccordement au réseau de l'établissement est à la charge du Titulaire. Il se concerte avec le fournisseur précédent et établit un protocole d'installation, permettant la continuité d'approvisionnement. Ce protocole doit obligatoirement être validé par le CHRU de Nancy. Le Titulaire doit être couvert par une assurance, ainsi que pour les opérations de transferts des cuves.

Le Titulaire joint un descriptif technique complet des équipements principaux et des équipements de secours, ainsi qu'un descriptif des modes et conditions de fonctionnement de ces équipements.

2.2.3.2 Les alarmes et report d'alarme

L'installation d'un système d'alarme et de télésurveillance est exigée et fait partie intégrante de la prestation, afin de garantir de façon automatique la sécurité de l'installation, la continuité de distribution et leur approvisionnement permanent, et cela pour tous les types de centrales de production, dont le CHRU de Nancy n'est pas propriétaire. Il est entendu par télésurveillance tout système adapté permettant au Titulaire de gérer à distance les approvisionnements, la continuité de distribution, et les défauts de fonctionnement des centrales. Des relais, report ou asservissement d'alarmes doivent être mis en place au niveau de l'établissement.

Le Titulaire propose le système le mieux adapté au CHRU de Nancy, il décrit le fonctionnement de ce système et indique les paramètres surveillés. Dans tous les cas, le système d'alarme est doublé. Il permet à la fois un report chez le Titulaire mais également l'avertissement au poste de sécurité ou standard du CHRU de Nancy.

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 du CHRU de Nancy (GTC) sont 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 est munie d'alarme distincte (pas de synthèse d'alarme). Le cas échéant, le Titulaire précise les paramètres qui ne peuvent pas être doublés.

Au même titre que l'installation principale, les alarmes des autres sources sont doublées dans les mêmes conditions que ci-dessus.

Les alarmes demandées pour les centrales de petits volumes sont au minimum :

- ▣ Passage sur source en attente ;
- ▣ Niveau source en attente <50% de la capacité pour le ou les gaz comprimés en bouteilles ou inférieur à 40 bars pour le ou les gaz liquéfiés en bouteilles (par exemple le protoxyde d'azote et le dioxyde de carbone) ;
- ▣ Alarme de basculement sur la source de secours.
- ▣ Niveau de la source de secours <50 % de la capacité pour le ou les gaz comprimés en bouteilles ou inférieur à 40 bars pour le ou les gaz liquéfiés en bouteilles (par exemple le protoxyde d'azote et le dioxyde de carbone).

Tous les niveaux d'alarme doivent être précisés via le mémoire technique du candidat. Les systèmes de surveillance et les systèmes d'alarmes attendues sont conformes au paragraphe 6 de la norme NF EN ISO 7396-1 (mai 2016).

L'ensemble de ces alarmes doit pouvoir être reporté sur la GTC du CHRU de Nancy s'il en fait la demande.

Le CHRU de Nancy met à disposition au moins une ligne téléphonique par gazier présent sur la plateforme. En cas de difficulté technique, le titulaire peut proposer une technologie GSM. Un avenant peut être rédigé si les conditions tarifaires venaient à évoluer en lien avec cette mise en place.

Dans tous les cas, le Titulaire fournit un bordereau de livraison au CHRU de Nancy à chaque livraison afin que ce dernier puisse bien suivre ses consommations.

2.3 Raccordements sur le réseau du CHRU de Nancy des différentes sources mises à disposition ou acquises

Pour toutes centrales installées par le Titulaire, il doit raccorder ses installations sur le départ général du réseau de fluides du CHRU de Nancy. Cette opération doit être réalisée sans perturbation sur la fourniture des fluides.

Le Titulaire doit réaliser le raccordement sur l'ensemble des réseaux concernés, y compris tous les dispositifs de protection réglementaires et en particulier :

▫ le réseau électrique basse tension, depuis l'alimentation existante sur la dalle de fluides médicaux ou celle mise en attente par le CHRU de Nancy selon prescription du Titulaire ;

▫ le câble du réseau de GTC disponible ;

▫ la ou les lignes téléphoniques ou numériques mise(s) à disposition par le CHRU de Nancy pour le transfert des données des installations télésurveillées vers le centre d'exploitation du Titulaire.

Le système complet doit être protégé contre les microcoupures, et disposer d'une autonomie de fonctionnement définie comme suit :

▫ intégralité du système : 3 mn ;

▫ dispositifs de commande et de transmission des informations : 15 mn ;

▫ dispositifs d'alarme hors GTC : 8 heures.

Il est accordé une attention particulière au raccordement en sécurité positive de toutes les alarmes.

2.4 Pannes sur les différentes sources mises à disposition

Les pannes sont soit déclarées par le CHRU de Nancy par fax, mail ou par téléphone (pour lequel une confirmation est réalisée), soit idéalement par la télésurveillance. Le Titulaire s'engage à mettre à disposition du CHRU de Nancy un contact disponible 24h/24 et 365 jours /an. Le dépôt de message sur répondeur n'est pas souhaitable.

2.4.1 EN CAS DE PANNE N'ENGAGEANT PAS LA CONTINUE DE L'APPROVISIONNEMENT POUR LES SECTEURS DE SOINS

Le Titulaire s'engage à mettre tout en œuvre pour réparer dans les 72h. La prestation de secours éventuelle utilisée pour circonscrire la panne est facturée sur la base de la production principale.

Dans tous les cas, le Titulaire doit s'assurer qu'il n'existe aucune rupture approvisionnement en fluides du réseau du CHRU de Nancy et ce, quel que soit la panne.

2.4.2 EN CAS DE PANNE ENGAGEANT LA CONTINUE DE L'APPROVISIONNEMENT

Le Titulaire met tout en oeuvre pour circonscrire la panne sous les plus brefs délais en respectant le délai maximal indiquée dans son Offre. Il déploie tous les moyens qu'il juge nécessaire pour alimenter le CHRU de Nancy concerné avec une source provisoire durant la réparation de la panne. Entre le temps de survenue de la panne et le déploiement d'une source provisoire alimentant le réseau, le CHRU de Nancy a recours à l'article 12.1.5 et 23.2 du CCAP.

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

2.4.3 LES RAPPORTS D'INTERVENTION

Les interventions techniques réalisées donnent lieu à des rapports d'intervention détaillant la nature du dysfonctionnement, les correctifs apportés, la liste des pièces qui ont été changées.

Un exemplaire du rapport d'intervention, signé conjointement par le technicien du Titulaire et la personne désignée par le CHRU de Nancy, est remis audit Bénéficiaire avec si possible une copie informatique.

Un historique annuel des interventions est établi pour le CHRU de Nancy.

Les frais de ces interventions sont à la charge du Titulaire, y compris la perte de gaz en cas de fuite.

2.5 Entretien des espaces des établissements mis à disposition

Le CHRU de Nancy met à disposition du Titulaire des espaces de stockage externes ou internes de façon à permettre la mise en place des solutions de fourniture de fluides proposées.

Pour chacun de ces espaces, le Titulaire est responsable de la propreté de l'espace et doit veiller à le conserver dans un état de propreté convenable (balayage feuille, nettoyage, ...) dans un souci de sécurité. Le désherbage est sous la responsabilité du CHRU de Nancy.

Le Titulaire s'assure également que la prise en glace des soutirages est compatible avec une vaporisation adéquate du gaz concerné et qu'il ne met pas en danger l'installation ou son usage. Il procède aux actions nécessaires le cas échéant.

2.6 Identification et étiquetage des gaz conditionnés

Quel que soit le moyen utilisé pour le stockage et l'emploi de gaz en milieu hospitalier, celui-ci doit permettre l'identification de la nature du gaz contenu au moyen notamment :

- ▣ Des codes couleurs normalisés (Normes NFX 08 107, FD E29-770, ou NF EN 1089-3) ;
- ▣ Des mentions, en clair ou à l'aide de symboles chimiques, de la dénomination commerciale du gaz contenu.

L'étiquetage doit être conforme à la loi n°94-665 du 4 août 1994 relative à l'emploi de la langue française. Il doit mentionner le numéro de lot de fabrication, le nom du fournisseur et toutes mentions obligatoires imposées par la législation, notamment pharmaceutique, ou le marquage CE pour les fournitures relevant de la réglementation des dispositifs médicaux.

Un numéro de bouteille est souhaité afin d'assurer une bonne traçabilité.

2.7 PEREMPTION ET VIGILANCE PHARMACEUTIQUE

La validité d'utilisation des produits livrés doit être égale ou supérieure aux 2/3 de la validité totale pour les produits à péremption inférieure à un an, et d'au moins un an pour les autres produits.

Pour les Installations Mises à disposition, le Titulaire est responsable de l'approvisionnement automatique et du suivi des péremptions des sources connectées et de leur rotation. Les 3 sources mise à disposition doivent pouvoir être mises en oeuvre tout au long du marché. Toutes les sources doivent avoir une date de péremption valide.

A la date de début de marché, le Titulaire doit s'assurer que toutes les sources connectées disposent d'une péremption conforme à ce paragraphe (y compris pour les Titulaires reconduits).

▣ Action de progrès :

Afin de sécuriser l'utilisation des fournitures, le Titulaire doit signaler semestriellement les bouteilles de gaz qui périssent dans les 6 mois à venir par voie dématérialisée.

Les bouteilles périmées ou avec une date de péremption inférieure à 6 mois sont considérées comme consommées et donc sont à la charge du CHRU de Nancy.

Néanmoins si le titulaire ne remplit pas ces obligations de signalement, le titulaire s'expose à la facturation de pénalités (cf article 26 du CCAP).

2.7.1 CONSTAT PAR LE CHRU DE NANCY D'UNE SOURCE PERIMEE OU DEFAILLANTE AUTRE QUE CELLE EN SERVICE

Le Titulaire met tout en oeuvre pour mettre en conformité les installations selon le présent CCTP.

Ce constat relevant d'un dysfonctionnement du fournisseur en lien avec ses obligations, ces sources périmées ou défaillantes ne pourront être facturées à l'établissement.

Si pour quelques raisons, le titulaire devait mettre en place un secours provisoire, les consommations seraient facturées au prix de la source 1 de la technologie contractualisée.

Dans tous les cas, le Titulaire doit s'assurer qu'il n'existe aucune rupture d'approvisionnement en fluides sur le réseau du CHRU de Nancy.

2.7.2 CONSTAT PAR LE CHRU DE NANCY D'UNE SOURCE PERIMEE OU DEFAILLANTE SUR SOURCE EN SERVICE

Cette situation n'est pas admise.

2.8 RETRAIT DE LOT ET MATERIOVIGILANCE

Le Titulaire s'engage à signaler directement au CHRU de Nancy livré tout incident survenant sur la fourniture, en France ou à l'étranger. Il précise au CHRU de Nancy la procédure permettant le rappel d'un lot si nécessaire dans les plus brefs délais.

En cas de retrait de lot, le Titulaire s'engage à prendre à sa charge le remplacement à l'équivalent des produits retirés, leur rapatriement depuis le lieu de stockage et la destruction de ces produits.

Les référents de pharmacovigilance et de matériovigilance du Titulaire sont précisés au mémoire technique.

2.9 LES PRESTATIONS SUPPLEMENTAIRES EVENTUELLES FACULTATIVES

2.9.1 PSEF 1 : TELEVISUALISATION

Le Titulaire met en place un système permettant l'accès du CHRU de Nancy aux informations de la télésurveillance qui lui sont transmises. L'accès peut se faire notamment par Internet via des droits d'accès spécifiques. Les informations recherchées par le CHRU de Nancy sont : niveau des sources, alarme et type d'alarme, éventuellement autonomie... Le Titulaire facture selon le tarif mensuel indiqué au BPU. Cette prestation est valable pour tous les lots de fourniture de bouteilles d'Argon 300 Bar B50 et centrale bouteille.

Le pouvoir adjudicateur choisira souverainement de retenir ou non la prestation supplémentaire proposée, dans sa décision d'attribution du marché.

Si retenue à la notification, cette PSE est mobilisée sur demande du CHRU de Nancy.

3 CONTROLE ET MAINTENANCE

3.1 CONTROLE

3.1.1 QUALITE DES PRODUITS

Le Titulaire doit apporter la preuve de la conformité de ses installations ou de son matériel à la réglementation en vigueur. Il est tenu d'effectuer tous les contrôles et analyses nécessaires afin de garantir la conformité de ses fournitures aux prescriptions énoncées précédemment.

3.1.1.1 Pour tous les gaz, air médical compris

Le CHRU de Nancy a la possibilité de procéder à des opérations de contrôle inopinées ou de routine. Toute distorsion entraîne la fermeture du réseau. Le Titulaire en assume la responsabilité entière et assure la mise en oeuvre à ses frais de solutions de remplacement immédiates.

Il est souhaitable d'avoir un accès au bulletin d'analyse des fluides livrés. Le Titulaire précise alors les modalités d'accès à ce bulletin au CHRU de Nancy.

3.1.2 LIVRAISONS

Avant tout début d'exécution de l'accord-cadre, le Titulaire valide son plan de sécurité avec le responsable sécurité du CHRU de Nancy.

La lecture des appareils de contrôle et le remplissage peuvent être faits contradictoirement par le Titulaire et le représentant de l'établissement mandaté à cet effet suivant les sites.

Le CHRU de Nancy se réserve le droit de faire vérifier à tout moment l'étalonnage des appareils de contrôle et le remplissage par tous les moyens à sa convenance. Si le contrôle laissait apparaître des erreurs d'étalonnage, les frais sont à la charge du Titulaire, avec obligation de remboursement des sommes qui ont été indûment perçues à la suite du mauvais fonctionnement des appareils de remplissage.

3.2 MAINTENANCE DES INSTALLATIONS

Le Titulaire doit informer préalablement le CHRU de Nancy de toute intervention de maintenance préventive ou curative qu'il est amené à faire sur les installations

Les sources principales, attentes et secours doivent être maintenues en bon état et inspectées périodiquement par le Titulaire. Leur entretien, réglage, mise au point, réparation, épreuve, nettoyage, remise en peinture et remplacement sont à sa charge.

En outre, le Titulaire effectue régulièrement une visite de contrôle de maintenance comportant notamment la vérification, par simulation de panne, du bon fonctionnement des réseaux principaux, des centrales de gaz médicaux, des secours, des accessoires, des systèmes d'alarme et de leur report, ainsi que la signalisation et le balisage de ses installations. Ces visites sont effectuées en présence d'un représentant du service technique du CHRU de Nancy et du ou des techniciens du Titulaire. Ces contrôles sont effectués sous la responsabilité du Titulaire. Un document consigné dans le cahier de maintenance atteste de ces vérifications.

Un cahier de maintenance, tenu par le Titulaire, est laissé à disposition du service technique du CHRU de Nancy.

Les interventions susceptibles d'entraîner des difficultés d'alimentation des services utilisateurs sont exécutées en dehors des horaires d'activités importantes, à des dates et heures fixées en accord avec le CHRU de Nancy. Le Titulaire fournit en prêt toutes les bouteilles et récipients mobiles nécessaire à l'alimentation sans défaut des services utilisateurs. La facturation se fait alors sur la base de la prestation principale.

4 GARANTIE

La fourniture est garantie contre tout vice de fabrication ou défaut de matière à compter du jour de l'admission pendant le délai d'utilisation indiqué sur les emballages d'origine (produits et contenants).

5 ASSURANCE DE LA QUALITE

5.1 QUALITE

Le Titulaire s'engage à signaler au CHRU de Nancy toute modification intervenant en cours de contrat dans son système d'assurance qualité. En cas d'évolution de la réglementation, le Titulaire est tenu de se mettre en conformité avec les nouvelles dispositions à compter de leur date d'effet.

5.2 GARANTIE DES APPROVISIONNEMENTS

Le Titulaire s'engage à une continuité de fourniture au départ des réseaux primaires pour toutes les centrales nécessitant la mise à disposition d'une installation de stockage ou d'une centrale de production, dont il assure l'approvisionnement (ex : oxygène, protoxyde d'azote, air à usage médical...)

Tout Titulaire nouvellement retenu assure la responsabilité des opérations techniques nécessaires, tout dommage éventuel étant à sa charge.

Le nouveau Titulaire et l'ancien Titulaire doivent tout mettre en oeuvre pour assurer la continuité de l'alimentation. En effet, étant donné la nature des produits, aucune rupture d'alimentation n'est acceptable.

6 INFORMATION TECHNIQUE – FORMATION

6.1 INFORMATION TECHNIQUE

Le pharmacien du CHRU de Nancy doit avoir accès aux informations techniques concernant les produits proposés (documents, référence à des banques de données...). Chaque lot fait l'objet d'un envoi de documentation technique.

6.2 FORMATIONS

Pour les lots de gaz alimentant un réseau, une formation annuelle des équipes techniques et de sécurité doit être proposée et est effectuée sur demande du CHRU de Nancy. Cette formation doit comprendre *au moins* un rappel sur les propriétés physiques et médical du gaz considéré, un descriptif de l'installation, les informations de sécurité et les risques associés à la production, un rappel sur les différentes alarmes reportées au niveau de l'établissement et la conduite à tenir en cas d'activation de celles-ci. Cette formation doit avoir lieu sur le site du CHRU de Nancy.

MAINTENANCES PREVENTIVES ET CURATIVES DES INSTALLATIONS MISES A DISPOSITION

7 TEXTES REGLEMENTAIRES REGISSANT L'ACCORD-CADRE

- ▣ Circulaire DGS/3A/667 bis du 10 octobre 1985 relative à la distribution des gaz à usage médical et à la création d'une commission locale de surveillance de cette distribution ;
- ▣ Décret n° 2001-1154 du 5 décembre 2001 relatif à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux prévus à l'article L5212-1 du code de la santé publique ;
- ▣ Ordonnance n° 2010-250 du 11 mars 2010 relative aux dispositifs médicaux ;
- ▣ Directive 93/42/CEE – Dispositifs Médicaux ;
- ▣ Maintenance des dispositifs médicaux – Modèle et définition pour l'établissement et la gestion du registre sécurité, qualité et maintenance d'un dispositif médical (RSQM) (Norme AFNOR : NF S99-171 Juillet 2006) ;
- ▣ Maintenance des dispositifs médicaux – Modèle pour l'assurance qualité en production, installation et prestations associés (Norme AFNOR : NF S99-170 Mai 2013) ;
- ▣ Norme NF EN ISO 7396-1 (mai 2016) Systèmes de distribution de gaz médicaux - Partie 1 : systèmes de distribution de gaz médicaux comprimés et de vide ;
- ▣ NF EN 737-3 Septembre 2000 Systèmes de distribution de gaz médicaux - Partie 3 : systèmes de distribution pour gaz médicaux comprimés et vide (aspiration) ;
- ▣ Fascicules de documentation AFNOR FD S 90-155 (mai 2016) en vigueur.

8 CONNAISSANCE DES LIEUX

Ces lots concernent la maintenance préventive et corrective des installations de fluides médicaux.
Le Titulaire s'engage dans le cadre d'une prestation de services à assurer l'ensemble des travaux de maintenance incluant prestations de main d'œuvre et de fournitures nécessaires pour maintenir les installations en bon état de fonctionnement et pallier tout type de dysfonctionnement de façon à maintenir une continuité de fourniture des fluides médicaux.

La prestation de maintenance sur les réseaux de distribution de gaz médicaux doit répondre aux normes en vigueur et à venir qui s'appliquent au présent contrat.

Le Titulaire est réputé, par le fait même de son offre, avoir pris connaissance de la nature, de l'étendue et de l'emplacement des travaux ainsi que des conditions générales et locales d'intervention.

9 DEFINITION DES PRESTATIONS

9.1 MAINTENANCES PREVENTIVES

Les visites et travaux de maintenances préventives ont pour but de réduire les risques de panne et de maintenir dans le temps les performances des équipements. Au cours de ces visites, il est procédé aux opérations désignées dans le CCTP.

9.2 MAINTENANCES CURATIVES

Les interventions effectuées au titre de la maintenance curative ont pour objet la remise en état de fonctionnement des équipements à la suite d'une défaillance.

10 MODALITES D'EXECUTION

10.1 PREREQUIS

10.1.1 SECURITE

Le Titulaire doit :

- ▮ enseigner à ses personnels, les diverses consignes de sécurité générales et particulières au CHRU de Nancy et s'assurer que ces consignes soient parfaitement connues des intéressés ; lors de la première intervention, le Titulaire peut être accompagné par un technicien habilité du CHRU de Nancy s'il en fait la demande ;

- ▮ informer sans retard le représentant du CHRU de Nancy de toutes anomalies importantes susceptibles d'entraîner des détériorations des installations ou de mettre en cause la sécurité des personnes ;

- ▮ faire respecter, en outre, l'intimité des patients présents au sein du site du CHRU de Nancy et le secret sur l'identité des patients dont il peut avoir l'éventuelle connaissance (respect du secret médical).

Un plan de prévention relatif aux risques encourus sur le lieu d'intervention doit être établi conjointement par les deux parties, avant toute première intervention. A l'issue de l'intervention, le personnel du Titulaire a obligation de signer le cahier de sécurité du CHRU de Nancy ou du pavillon/bâtiment dans lequel il est intervenu.

Le Directeur du CHRU de Nancy ou son représentant donne aux techniciens du Titulaire, une habilitation spécifique pour les interventions sur les équipements objets du présent contrat.

Le Titulaire attend également l'obtention d'un permis de feu avant toute intervention le nécessitant.

10.1.2 IDENTIFICATION DE L'INTERVENANT

Le personnel du Titulaire doit obligatoirement et en permanence être porteur d'un badge ou assimilé, sur lequel sont précisées la raison sociale du Titulaire et l'identité de l'agent avec sa photo.

De plus, avant chaque intervention sur site, l'agent doit se présenter à la personne responsable des fluides médicaux désignée par le CHRU de Nancy, afin d'obtenir le droit d'intervenir au sein du CHRU de Nancy.

10.1.3 DATES ET HEURES

L'entretien préventif des installations doit être effectué pendant les heures de présence des services techniques du CHRU de Nancy. Les dates et heures exactes de chaque intervention doivent être fixées d'un commun accord entre le représentant du CHRU de Nancy et le Titulaire, elles sont confirmées par courrier, télécopie ou courriel. Ces opérations de maintenance préventive sont annuelles. Elles peuvent cependant être proposées en plusieurs phases si le Titulaire le souhaite.

La date d'intervention est déterminée en accord avec les services techniques du CHRU de Nancy au minimum 1 mois à l'avance. Une fois les interventions de maintenance planifiées, le Titulaire doit exécuter l'intervention au(x) jour(s) arrêté(s).

10.1.4 OPERATIONS DE MAINTENANCE PREVENTIVE

La prestation comprend tous les frais de cette prestation : main d'œuvre, frais de séjour et déplacement, joints, filtres, sièges, clapets, bagues, membranes, et toutes fournitures « consommables » ... nécessaires pour les opérations de maintenance préventive décrites ci-dessous.

Les interventions susceptibles d'entraîner des difficultés d'alimentation des services utilisateurs sont exécutées en dehors des horaires d'activité importante, à des dates et heures fixées en accord avec le CHRU de Nancy concerné après avis de la commission des fluides médicaux du CHRU de Nancy ou assimilé. Le Titulaire peut fournir sur demande du CHRU de Nancy en prêt toutes les bouteilles et récipients mobiles nécessaires à l'alimentation sans défaut des services, le gaz utilisé lors de la maintenance (hors location, transport, approvisionnement à la charge du Titulaire) fait l'objet d'une facturation détaillée en sus de la prestation de maintenance.

Le Titulaire signale tout dysfonctionnement ou dégradation constatée ; il propose tout ajustement nécessaire au vu des évolutions des normes ou règlements.

10.2 MAINTENANCE CURATIVE

La maintenance corrective couvre les interventions ayant pour objet la remise en état et le maintien en bon état de fonctionnement des installations à la suite d'une défaillance ou pour corriger un dysfonctionnement aléatoire.

10.2.1 DELAI D'INTERVENTION - DECLENCHEMENT DES INTERVENTIONS

Dans un souci de lisibilité, il est défini une échelle de criticité :

Niveau 1 DANGER : la panne constatée met en danger le personnel, les patients ou les visiteurs. Les agents de service technique du CHRU de Nancy sont formés par le Titulaire (cf. paragraphe 6.2) pour répondre rapidement à cette problématique, et permettre de diminuer le niveau de criticité.

Niveau 2 URGENT : La panne constatée rend le réseau hors service impliquant une autre source d'approvisionnement avant la réparation. Le Titulaire doit au mieux se déplacer sur site ou au moins guider par téléphone, ou par tous autres moyens, les agents du CHRU de Nancy pour effectuer une réparation temporaire. Un déplacement du Titulaire doit avoir lieu dans les plus brefs délais après la déclaration téléphonique de la panne par le CHRU de Nancy, respectant le délai maximal indiquée dans l'Offre.

Niveau 3 HAUT : La panne implique un défaut qui ne remet pas en cause l'approvisionnement mais qui à court ou moyen terme peut impliquer des risques plus important (selon l'appréciation du CHRU de Nancy). Le Titulaire doit

intervenir dans un délai de 72h (H24) après la réception de l'appel téléphonique qui est suivi d'un bon de commande.

Niveau 4 MOYEN : La panne ne remet pas en question l'approvisionnement ni la sécurité de l'installation. Le Titulaire doit intervenir dans un délai de 10 jours après réception d'un bon de commande. La date de l'intervention est fixée en accord avec le service technique du CHRU de Nancy.

Le Titulaire peut proposer tous aménagements sur ces niveaux en fonction de son expertise professionnelle qu'il juge opportun. Le CHRU de Nancy évalue cette proposition et valide sa compatibilité avec les modalités de fonctionnement des ses sites.

10.2.2 RECEPTION DES APPELS

Le Titulaire doit disposer d'un service de réception des appels H24.

Les appels pour demande d'intervention ne peuvent être reçus sur répondeur ou boîte vocale.

Les interventions déclenchées sur simple appel téléphonique du CHRU de Nancy au Titulaire sont régularisées par un bon de commande a posteriori du signalement.

10.2.3 DEROULEMENT DE L'INTERVENTION

Toute opération de maintenance corrective est précédée d'une détection et d'un diagnostic.

La remise en état qui suit l'opération de diagnostic prend les formes suivantes :

- ▣ Dépannage : action sur un matériel en panne en vue de le remettre en état de fonctionnement au moins provisoirement ;
- ▣ Réparation : intervention définitive et limitée de maintenance corrective après défaillance.

Ces interventions comprennent les prestations de main d'oeuvre et déplacements, ainsi que la fourniture des pièces détachées nécessaires au dépannage ou à la réparation de l'ensemble des installations couvertes par le contrat. Les frais de déplacement sont inclus dans le forfait de location de l'installation.

Lors de travaux lourds, des réunions préalables avec la commission des fluides du CHRU de Nancy sont obligatoires afin de juger, analyser, et prévenir les risques liés à l'intervention pour la poursuite des soins. En aucun cas, le Titulaire ne peut fermer une vanne ou isoler une section de réseau sans accord de la commission des fluides médicaux du CHRU de Nancy ou assimilé. En cas d'interruption du fonctionnement du réseau, le Titulaire doit remettre en service les installations dans un délai convenu préalablement d'un commun accord avec la commission.

11 OPERATIONS DE VERIFICATION

Les opérations de vérification ont pour but de constater que les prestations fournies sont conformes aux spécifications de l'accord-cadre définis au présent CCAP et CCTP et annexes. Elles peuvent être effectuées, ou non, dans un délai de 15 jours maximum, par une personne désignée par le CHRU de Nancy à l'occasion ou indépendamment des interventions du Titulaire.

12 OBLIGATIONS DU TITULAIRE

Le Titulaire s'engage :

1. A exécuter l'ensemble des prestations et fournitures mentionnés ou non mentionnées au CCTP, mais nécessaires à la bonne marche de l'installation ;
2. Le Titulaire s'engage à disposer de tous les moyens nécessaires, humains et matériels, pour assurer les fournitures et prestations prévues au contrat ;
3. Le Titulaire désigne à chaque CHRU de Nancy, un correspondant, responsable de l'exécution du contrat ;
4. Le Titulaire atteste qu'il est qualifié au regard des réglementations relatives à la fabrication, au conditionnement et à la distribution des gaz médicaux ;
5. Le Titulaire s'engage à communiquer au CHRU de Nancy toutes les informations utiles à la bonne réalisation des prestations, ainsi que toutes celles relatives aux évolutions de la réglementation et des normes ;
6. Le Titulaire doit prévoir toutes les dispositions nécessaires pour assurer la sécurité de son personnel, du personnel et des usagers du CHRU de Nancy ;
7. Le Titulaire s'engage, pour lui-même et pour chacun de ses agents, sur les obligations de discrétion, de respect de la vie privée de personnes hospitalisées aux du CHRU de Nancy.

Le personnel du Titulaire est revêtu d'une tenue professionnelle marquée du nom du Titulaire.

En cas de manquement grave à la discipline intérieure du CHRU de Nancy, ou en raison de problèmes importants constatés lors des interventions, le CHRU de Nancy peut demander l'exclusion de ses sites du ou des agents du Titulaire concerné.

13 OBLIGATIONS DU BENEFICIAIRE

Le CHRU de Nancy s'engage à :

1. Garantir les conditions d'environnement et informer le Titulaire de toutes modifications s'y reportant ;
2. Assurer les conditions de sécurité réglementaires des représentants du Titulaire pendant ses prestations ; lesdits représentants s'engagent eux-mêmes à respecter ces conditions ;
3. Ne jamais laisser un employé du Titulaire travailler isolément dans les locaux du CHRU de Nancy en un point où cet employé ne peut être secouru à bref délai en cas d'accident ;
4. Faciliter l'accès des installations au Titulaire, afin qu'il puisse assurer ses obligations contractuelles ;
5. Informer le Titulaire des modifications des installations existantes si elles impactent qualitativement le contrat en cours ;
6. Désigner au Titulaire :
 - a. un correspondant parmi les pharmaciens du CHRU de Nancy, responsable de l'exécution du contrat pour les prestations pharmaceutiques ;
 - b. un correspondant parmi les agents du service technique du CHRU de Nancy, responsable de l'exécution du contrat pour les prestations techniques.

14 INFORMATION ET TRACABILITE DE LA MAINTENANCE ET BILAN DU SITE BENEFICIAIRE

Le Titulaire fournit à chaque CHRU de Nancy un enregistrement attestant que toutes les opérations de maintenance définies ci-dessus ont bien été effectuées, ce qui est conservé par le CHRU de Nancy après exécution des travaux.

Le Titulaire s'engage au titre du contrat à fournir tous les 24 mois au CHRU de Nancy un bilan écrit reprenant, pour le CHRU de Nancy ses propres données et/ou extraction sur la période considérée respectant le formalisme suivant :

- Pour le CHRU de Nancy et de façon consolidée ;
- 1 colonne pour chacune des données suivantes :

□ N° de l'accord-cadre et du lot ;

- ▣ Nom du CHRU de Nancy ;
- ▣ La référence des produits (composition des gaz, taille de bouteille) ;
- ▣ Type/configuration de chaque installation par site ;
- ▣ Le nombre de pannes quelle qu'en soit la teneur ;
- ▣ Les délais d'intervention constatés (heures – minutes).

15 REMISE DES INSTALLATIONS EN FIN DE CONTRAT

15.1 ETAT DES LIEUX

Le Titulaire s'engage à laisser, en fin de contrat, l'installation en parfait état d'entretien et techniquement fiable pour commencer, sans incident, un nouveau contrat.

Le Titulaire est informé que la garantie des pièces et travaux réalisés dans le cadre du présent accord-cadre sont maintenus en cas de changement de Titulaire pour le contrat suivant.

Avant la date d'échéance ou de dénonciation du contrat, un état des lieux ainsi que le contrôle de l'état d'entretien et de fonctionnement des installations peut être demandé par l'une des deux parties donnant lieu à la rédaction d'un procès-verbal rédigé contradictoirement par les deux parties. Toute contestation est réglée selon les dispositions de la législation en vigueur.

15.2 REMISE EN ETAT

S'il apparaît, lors du contrôle visé ci-dessus que des réparations sont nécessaires, le règlement des échéances restantes de l'accord-cadre est subordonné à la réalisation des travaux de remise en état par le Titulaire.