












CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIÈRES

ACCORD-CADRE DE FOURNITURES COURANTES ET DE SERVICES

**Prestations de contrôles externes pour le compte du
Centre Hospitalier Mémorial France - Etats-Unis de
Saint-Lô**

L'ESSENTIEL DU CONTRAT

	Objet	Prestations de contrôles externes pour le compte du Centre Hospitalier Mémorial France - Etats-Unis de Saint-Lô
	Type de contrat	Accord-cadre
	Nombre de lots	3
	Tranches optionnelles	Sans tranches optionnelles
	Clauses sociales	Sans
	Clauses environnementales	Sans
	Durée / Délai	Défini par lot
	Reconduction	Avec
	Prix	Prix unitaires
	Variation des prix	Avec
	Avance	Avec

1.1 Site et lieux de prélèvement

- Le centre hospitalier de Saint-Lô est situé au 715 rue Henri Dunant 50000 Saint Lô (Manche), le site est pavillonnaire, les prélèvements sont réalisés dans les différents bâtiments.

1.2 Objet du marché :

Ce contrat concerne des prélèvements

- * D'endoscopes et de laveurs-désinfecteurs d'endoscopes
- * Des contrôles microbiologiques et physicochimiques d'eaux de dialyse
- * Des contrôles particuliers et performances aérauliques de l'air des zones à environnement maîtrisé

La prestation est allotie de la façon suivante :

- **Lot N°1** : Le contrôle des eaux techniques en endoscopie et des endoscopes (CH Saint-Lô)
- **Lot N°2** : Les contrôles des eaux pour hémodiafiltration
- **Lot N°3** : La requalification opérationnelle des zones à atmosphère contrôlée (ZAC)

1.2.1 Généralités

Le laboratoire soumissionnaire

- doit répondre lot par lot. Les réponses liant les lots les uns aux autres dites « package » sont interdites
- fournit un exemple de résultat pour chaque lot
- assure les prélèvements sur place par ses agents formés et habilités, sauf mention contraire
- respecte les points de prélèvements clairement identifiés
- s'engage à respecter le calendrier établi dans les clauses techniques et à prendre contact les personnes désignées pour la planification des contrôles
- analyse (ou fait analyser) les échantillons dans un délai maximum de 24 heures après le prélèvement
- s'engage à alerter sur des résultats non conformes (dès la lecture intermédiaire) aux responsables, par téléphone et/ou par mail
- s'engage à communiquer les résultats d'analyse par envoi d'un document écrit aux responsables

1.3 Démarche de responsabilité sociétale d'entreprise (RSE)

Le centre hospitalier de Saint-Lô est engagé dans une démarche RSE visant à favoriser le développement durable et la protection de l'environnement, dans son fonctionnement et dans sa politique d'achats.

Ainsi, une attention particulière sera portée à la démarche RSE dans le choix du laboratoire, au regard notamment de sa politique en la matière ainsi que des modalités de transport des échantillons et des lieux d'exécution des analyses

Le Laboratoire soumissionnaire (ainsi que les laboratoires sous-traitants) précise pour chaque lot le(s) lieu(x) géographique(s) d'exécution d'analyse

Il s'agira également pour le laboratoire soumissionnaire de veiller à laisser après son passage les sites propres, évacués de tous les emballages

1.4 Recours à la sous-traitance

Le recours à la sous-traitance est autorisé pour :

- le transport des échantillons. Le laboratoire soumissionnaire décrit les moyens et conditions de transport et de conservation des échantillons dans son offre
- les paramètres physicochimiques des eaux
- la recherche de Mycobactéries dans l'eau

Les coordonnées des laboratoires sous-traitants seront précisées dans l'offre

2.1 Compétences requises

Le laboratoire soumissionnaire (ainsi que les laboratoires sous-traitants) disposera d'une expérience significative dans les domaines des lots auxquels ils répondent et le préciseront dans leur réponse.

Le Laboratoire soumissionnaire (ainsi que les laboratoires sous-traitants) est accrédité pour les prélèvements et les analyses microbiologiques et physicochimiques selon la norme NF EN ISO/ IEC 17025 ; il fournit son numéro d'accréditation et les documents en attestant

Le Laboratoire soumissionnaire a mis en œuvre une démarche qualité et communique dans son offre les modalités de communication et les personnes à contacter (nom mail téléphone) :

- Responsable qualité
- Responsables des laboratoires chargés des analyses
- Logisticien ou personne chargée de la planification des prélèvements
- Technicien préleveur du secteur et son suppléant
- Responsable chargé de la facturation
- Les numéros de téléphones surtaxés ne sont pas autorisés

Cette liste doit être tenue à jour et toute modification pouvant y être apportée, doit être signalée à la personne responsable du marché

Pour le lot N°3, le laboratoire soumissionnaire et membre de l'ASPEC

2.2 Calendrier, planification des contrôles

Le nombre et la fréquence des prélèvements respectera le calendrier fourni (ANNEXE 1). Toutefois, des analyses supplémentaires pourront être réalisées « à la demande » (ex : ouverture d'un nouveau service, contrôles de résultats non conformes)

Le titulaire proposera un mois à l'avance les dates et heures de son passage, le centre hospitalier fera d'autres propositions de dates s'il n'est pas d'accord, son avis sera prépondérant.

La liste des personnes à contacter pour la planification des contrôles est disponible en ANNEXE 2.

2.3 Accès aux sites de prélèvements

Le technicien préleveur :

- Utilise le parking visiteur pour stationner son véhicule
- Signale sa présence auprès de l'accueil standard de l'établissement et signale son départ de l'établissement, signe le registre
- Est en autonomie pour les prélèvements alimentaires en secteur de restauration
- Est accompagné de l'EOH et/ou des services techniques pour les prélèvements d'eau, d'un personnel du service biomédical pour un prélèvement en Hémodialyse, ceci afin de lui faciliter l'accès aux locaux et aux installations à contrôler

2.4 Personnel d'exécution

Les prélèvements sont réalisés sous la responsabilité du titulaire.

Le personnel de prélèvement doit se conformer strictement aux prescriptions des représentants du centre hospitalier :

- La tenue de base sera adaptée au secteur d'activité et fournie par le laboratoire soumissionnaire (blouse propre, identification au nom du laboratoire...)

- La tenue sera adaptée et fournie par l'établissement en fonction du secteur concerné par les prélèvements (ex : Bloc opératoire, Réanimation, Néonatalogie, Stérilisation, Pharmacie)
- Le technicien respecte les règles de nettoyage et de désinfection du matériel de mesure avant d'entrer dans les zones à atmosphère contrôlée
- Les montres-bracelets, le maquillage (incluant le vernis à ongle), les bijoux et autres objets personnels ne sont pas autorisés dans les zones à atmosphère contrôlée
- Le technicien préleveur fera preuve de discrétion

Les techniciens préleveurs sont formés et habilités aux prélèvements

2.5 Prélèvements

- La durée des contrôles et les arrêts d'activité du centre hospitalier qu'ils provoquent doivent être aussi réduits que possible, les plages horaires réservées aux prélèvements doivent être respectées
- Les prélèvements sont toujours effectués de manière à ne provoquer que le minimum de gêne
- Le laboratoire soumissionnaire fournira ses protocoles de prélèvements dans son offre
- Tous les prélèvements sont assurés par le laboratoire soumissionnaire à l'exception des Lots N°3 pour les générateurs de dialyse et N°2 pour les prélèvements d'endoscopes
- Le matériel utilisé pour la conduite des prélèvements et les mesures physico chimiques réalisées sur site seront décrits dans l'offre
- Les sites des centres hospitaliers sont étendus et pavillonnaires, le laboratoire soumissionnaire fournira le matériel nécessaire pour faciliter les déplacements piétons sur site (chariot). Le matériel utilisé pour le transport et le stockage des échantillons est propre
- Le délai entre prélèvement et technique ne doit pas dépasser 24 heures.

2.6 Alertes et rapports finaux

Les rapports écrits sont adressés par courrier et/ou mail aux responsables définis (ANNEXE 2)

Les rapports dématérialisés sont adressés par voie électronique aux personnes définies en (ANNEXE 2) coordonnées des contacts, et ce dans les plus brefs délais

Les protocoles d'alerte et les délais en cas de résultats non conformes seront communiqués dans l'offre

Les délais de transmission des rapports finaux sont précisés dans l'offre ainsi qu'un exemplaire type de résultat pour chaque lot

3.1. Lot N°1 : Contrôle des eaux du laveur désinfecteur d'endoscope et des endoscopes

Le présent lot a pour objet de satisfaire les besoins du centre hospitalier de Saint-Lô dans le cadre du plan de surveillance d'une activité à risque

Détail des besoins exprimés :

- Analyses physico-chimiques et microbiologiques des eaux du lave-endoscopes
- Analyses microbiologiques des endoscopes

Préalable

- La sous-traitance est acceptée pour les critères physico-chimiques et recherche de mycobactéries / bacilles de Koch uniquement
- Le laboratoire soumissionnaire communique dans sa réponse le numéro d'accréditation relatif aux essais du COFRAC attestant la compétence technique de celui-ci (prélèvements et analyses)

Prélèvement

- Les prestataires peuvent prélever les lave-endoscopes et endoscopes
- Le titulaire du marché réalise le transport et les analyses physico chimiques et/ou microbiologiques, référence de la méthode NF EN ISO 19458 ou NF T 90 520 par des personnels formés et habilités
- Le titulaire du marché réalise l'analyse des prélèvements d'endoscopes selon l'instruction N° DGOS/PF2/DGS/VSS1/2016/220 du 4 juillet 2016 relative au traitement des endoscopes souples thermosensibles à canaux au sein des lieux de soins
- Le nombre de prélèvements respectera celui défini au calendrier fourni en ANNEXE 1
- Dispositifs concernés :
 - 1 laveur désinfecteur d'endoscopes (CH de Saint-Lô; 4 campagnes annuelles de 2 prélèvements
 - L'eau d'alimentation : 4 campagnes annuelles d'1 prélèvement

Mise en œuvre des analyses

- Paramètres pour l'eau technique d'alimentation du LDE
 - Dénombrement des microorganismes revivifiable à 22°C NF EN ISO 6222
 - Dénombrement des microorganismes revivifiable à 36°C NF EN ISO 6222
 - Bactéries coliformes NF EN ISO 9308-1. En cas de culture positive, l'identification du genre est demandée
 - *Pseudomonas aeruginosa* NF EN ISO 16266
- Paramètres pour l'eau technique micro filtrée d'Endoscopie
 - Dénombrement des microorganismes revivifiable à 22°C NF EN ISO 6222
 - *Pseudomonas aeruginosa* NF EN ISO 16266
 - Mycobactéries (1 fois par an)
 - Légionelles dans l'eau (critères idem lot N°2, 1 fois par an)
- Endoscopes

Les prélèvements seront effectués par le personnel du laboratoire titulaire ou par le personnel du centre hospitalier de Saint-Lô. Le mode de prélèvement retenu est le « tous canaux » (1 flacon par endoscope)

Chaque endoscope sera prélevé une fois par an hormis les duodénoscopes qui eux bénéficieront d'un contrôle trimestriel.

Le laboratoire soumissionnaire sera chargé du transport et de l'analyse. Il devra communiquer :

- les modalités de transport (fournitures des flaconnages, rendez-vous, horaires de transport, température)
- une attestation à la participation à un réseau qualité. En cas d'évolution des recommandations nationales vers une nécessité d'attestation COFRAC, le numéro d'accréditation relatif aux essais du COFRAC attestant la compétence technique du laboratoire sera fourni (prélèvements, transport et analyses)
- le mode de communication des résultats, notamment la possibilité de communiquer une première interprétation quantitative en amont de la validation finale

- Des analyses supplémentaires pourront être faites « à la demande » (ex : en cas de résultats non conformes, épidémies etc.)
- Fréquence : les endoscopes cités en Annexe 3 seront contrôlés une fois par an

Paramètres microbiologiques des prélèvements d'endoscope

- Dénombrement de la Flore aérobie revivifiable en UFC/endoscope
- Présence ou absence des micro-organismes indicateurs : entérobactéries, entérocoques, *Pseudomonas aeruginosa* et autres *Pseudomonas*, *Stenotrophomonas maltophilia*, *Actinetobacter* spp, *Staphylococcus aureus*, *Candida* spp, champignons filamenteux

3.2 Lot N°2 : Eau d'Hémodiafiltration

Le présent lot a pour objet de satisfaire les besoins du centre hospitalier de Saint-Lô dans le cadre des autocontrôles liés aux activités et équipements à haut risque.

Détail des besoins exprimés :

- Analyses microbiologiques et physico chimiques de l'eau brute
- Analyses microbiologiques, physico chimiques et endotoxines de la boucle d'eau pour hémodiafiltration
- Analyses microbiologiques et endotoxines des générateurs d'hémodiafiltration
- Analyses microbiologiques, physicochimiques et endotoxines des deux osmoseurs de Réanimation

Préalable

- La sous-traitance n'est pas acceptée pour la microbiologie et endotoxines

Prélèvements

- Le titulaire du marché réalise la prise d'échantillon en vue d'analyses microbiologiques et physicochimiques ou recherche d'endotoxines par des personnels formés et habilités
 - Le nombre de prélèvements respectera celui défini au calendrier fourni en ANNEXE 1
 - La prestation est basée sur le centre hospitalier de Saint-Lô :
 - Eau brute : 1 point de contrôle identifié «vanne n°1», 1 prélèvement semestriel
 - Eau pour hémodiafiltration en départ de boucle identifié «vanne n°7», 1 prélèvement mensuel
 - Eau pour hémodiafiltration en retour de boucle identifié «vanne n°8», 1 prélèvement mensuel
 - Eau de sortie des 2 osmoseurs de Réanimation : physicochimie, 1 prélèvement semestriel
 - Le centre hospitalier se charge des prélèvements :
 - 10 générateurs de l'Unité de Dialyse Médicalisée, contrôle trimestriel Liquide de substitution
 - 14 générateurs du Centre Lourd, contrôle trimestriel Dialysat ultrapur + Liquide de substitution
 - 2 générateurs de formation à l'auto-dialyse, contrôle trimestriel Liquide de substitution
 - 1 générateur de réanimation, contrôle semestriel Dialysat ultrapur + Liquide de substitution
- Le titulaire du marché est chargé d'organiser le transport des échantillons vers le laboratoire d'analyses.

Des analyses hors calendrier peuvent être demandés par le Centre Hospitalier.

Mise en œuvre des analyses

1. Eaux de dialyse

- Eau brute Vanne n°1

PARAMÈTRES	SITE DE PRÉLÈVEMENT	VOLUME ANALYSÉ	FRÉQUENCE	LIMITES ADMISSIBLES ET MÉTHODE D'ANALYSES
Eau brute				
Physico-Chimie	Vanne N°1		1 / semestre	Pharmacopée européenne Monographie « Eau brute » Dernière version
Bactériologie				Flore totale à 22°C et 36°C

- Eau pour hémodiafiltration en ligne : Eau départ de boucle Vanne n°7

PARAMÈTRES	SITE DE PRÉLÈVEMENT	VOLUME ANALYSÉ	FRÉQUENCE	LIMITES ADMISSIBLES ET MÉTHODE D'ANALYSES
Eau pour hémodiafiltration en ligne				
<u>Physico-Chimie incomplète :</u> Conductivité Calcium Nitrates Matières organiques Aluminium	Vanne N°7		1 / mois	Pharmacopée européenne Monographie « Eau pour dilution des solutions concentrées pour hémodialyse » Dernière version
Bactériologie		1 litre		< 100 UFC / litre* <u>Milieux pauvres :</u> TGEA ou R2A Température : 20-22°C Durée minimale : 7 jours
Endotoxines				< 0,25 UI / ml
Physico-Chimie complète			1 / trimestre	Pharmacopée européenne Monographie « Eau pour dilution des solutions concentrées pour hémodialyse » Dernière version

- Eau pour hémodiafiltration en ligne : Eau retour de boucle Vanne n°8

PARAMÈTRES	SITE DE PRÉLÈVEMENT	VOLUME ANALYSÉ	FRÉQUENCE	LIMITES ADMISSIBLES ET MÉTHODE D'ANALYSES
Bactériologie	Vanne N°8	1 litre	1 / mois	< 100 UFC / litre* <u>Milieux pauvres :</u> TGEA ou R2A

				Température : 20-22°C Durée minimale : 7 jours
Endotoxines				< 0,25 UI / ml

- Osmoseurs du service réanimation

REA10000 / REA19000

PARAMÈTRES	SITE DE PRÉLÈVEMENT	VOLUME ANALYSÉ	FRÉQUENCE	LIMITES ADMISSIBLES ET MÉTHODE D'ANALYSES
<u>Physico-Chimie incomplète :</u> Conductivité Calcium Nitrates Matières organiques Aluminium	Osmoseurs de Réanimation		1 / semestre	Pharmacopée européenne Monographie « Eau pour dilution des solutions concentrées pour hémodialyse » Dernière version
Bactériologie		1 litre		< 100 UFC / litre* <u>Milieux pauvres :</u> TGEA ou R2A Température : 20-22°C Durée minimale : 7 jours
Endotoxines				< 0,25 UI / ml

2. Générateurs

- Générateurs de l'Unité de Dialyse Médicalisée – 10 Générateurs

PARAMÈTRES	SITE DE PRÉLÈVEMENT	VOLUME ANALYSÉ	FRÉQUENCE	LIMITES ADMISSIBLES ET MÉTHODE D'ANALYSES
Solution de substitution				
Bactériologie		500 ml	1 / trimestre	0 UFC / 500 ml* <u>Milieux pauvres :</u> TGEA ou R2A Température : 20-22°C Durée minimale : 7 jours
Endotoxines				< 0,05 UI / ml

- Générateurs de formation à l'auto-dialyse – 2 Générateurs

PARAMÈTRES	SITE DE PRÉLÈVEMENT	VOLUME ANALYSÉ	FRÉQUENCE	LIMITES ADMISSIBLES ET MÉTHODE D'ANALYSES
Solution de substitution				

Bactériologie		500 ml	1 / trimestre	0 UFC / 500 ml* <u>Milieux pauvres :</u> TGEA ou R2A Température : 20-22°C Durée minimale : 7 jours
Endotoxines				< 0,05 UI / ml

- Générateurs du Centre Lourd – 14 Générateurs

PARAMÈTRES	SITE DE PRÉLÈVEMENT	VOLUME ANALYSÉ	FRÉQUENCE	LIMITES ADMISSIBLES ET MÉTHODE D'ANALYSES
Dialysat ultrapur				
Bactériologie	Avant le dialyseur	100 ml	1 / trimestre	< 10 UFC / 100 ml* <u>Milieux pauvres :</u> TGEA ou R2A Température : 20-22°C Durée minimale : 7 jours
Endotoxines				< 0,25 UI / ml
Liquide de restitution				
Bactériologie	Avant l'injection	500 ml	1 / trimestre	0 UFC / 500 ml* <u>Milieux pauvres :</u> TGEA ou R2A Température : 20-22°C Durée minimale : 7 jours
Endotoxines				< 0,25 UI / ml

- Générateur de Réanimation – 1 Générateur

PARAMÈTRES	SITE DE PRÉLÈVEMENT	VOLUME ANALYSÉ	FRÉQUENCE	LIMITES ADMISSIBLES ET MÉTHODE D'ANALYSES
Dialysat ultrapur				
Bactériologie	Avant le dialyseur	100 ml	1 / semestre	< 10 UFC / 100 ml* <u>Milieux pauvres :</u> TGEA ou R2A Température : 20-22°C Durée minimale : 7 jours
Endotoxines				< 0,25 UI / ml

Liquide de restitution				
Bactériologie	Avant l'injection	500 ml	1 / semestre	0 UFC / 500 ml* <u>Milieux pauvres :</u> TGEA ou R2A Température : 20-22°C Durée minimale : 7 jours
Endotoxines				< 0,25 UI / ml

3.3 Lot N° 3 Requalification opérationnelle des zones à atmosphère contrôlée (ZAC)

Définitions selon NFS 90-351 :

- **Air neuf** : air pénétrant dans le système provenant de l'extérieur avant tout traitement d'air
- **Cinétique d'élimination des particules** : temps exprimé en minutes, nécessaire pour éliminer 90% des particules de diamètre supérieur ou égal à 0.5µm par rapport au pic de pollution initiale, dans un volume déterminé hors présence humaine
- **Classification particulaire de l'air** : nombre de particules en suspension dans l'air de taille $\geq 0.5\mu\text{m}$ et $\geq 5\mu\text{m}$
- **Classification microbiologique de l'air** : nombre de particules pouvant donner naissance à des colonies bactériennes par mètre cube d'air ambiant.
- **Flux d'air unidirectionnel** : flux d'air maîtrisé traversant l'ensemble d'un plan de coupe d'une zone propre, possédant une vitesse régulière et des filets à peu près parallèles
- **Flux d'air non unidirectionnel** : régime de distribution d'air où l'air soufflé dans la zone se mélange à l'air à l'air déjà présent au moyen de l'induction.
- **Installation au repos** : installation complète avec l'équipement de production installé et fonctionnant comme convenu entre le client et le fournisseur, mais sans personnel présent.
- **Laminarité de l'écoulement unidirectionnel** : les vitesses de soufflage sont homogènes sur l'ensemble de la surface de soufflage, sans zone de turbulence
- **Requalification opérationnelle** : accomplissement de la série d'essais spécifiée pour l'installation, afin de démontrer le maintien de sa conformité avec la NF EN ISO 14644 :1 à la classification spécifiée, comprenant la vérification des conditions préalables exigées pour les essais. NF EN ISO 14644 :2
- **SAS personnel** : pièce dans laquelle les personnes qui entrent dans une salle propre ou qui en sortent, revêtent ou retirent leurs tenues de salle propre
- **Taux de renouvellement d'air** : taux d'air neuf introduit dans la salle, exprimé e rapport avec le volume de la zone à traiter
- **Taux de brassage d'air** : taux de brassage d'un volume d'air par unité de temps et calculé en divisant le volume d'air soufflé pendant cette unité de temps par le volume de l'espace
- **UPCA** : unité de préparation des chimiothérapies anticancéreuses
- **Zone d'atmosphère contrôlée** : Une zone d'atmosphère contrôlée est constituée de locaux et/ou d'équipements dont les qualités microbiologiques et articulaires de l'air sont maîtrisées.

Référentiels :

- Les mesures des paramètres aérauliques, les cinétiques d'élimination des particules, l'intégrité des filtres, et la propreté particulaire sont réalisés selon la norme ISO 14 644-1-2-3 et BPP
- Les contrôles microbiologiques sont réalisés selon les normes NF EN 17 141, NFS 90 351 et les BBP

Mise en œuvre des analyses

- Les contrôles sont réalisés installation au repos, c'est-à-dire en l'absence de personnel, à l'arrêt de la production après un temps d'épuration dépendant des caractéristiques de l'installation soit 3 fois la cinétique d'élimination des particules
- Respecter les plages horaires dédiées aux contrôles :
 - o Pharmacie : du mardi au jeudi après 15h00
 - o Bloc opératoire : du mardi au jeudi avant 07h30 ou après 18h00
 - o Bloc obstétrical : du mardi au jeudi
 - o Biberonnerie : du mardi au jeudi avant 09h00
- Respecter les règles d'habillage de la zone, les équipements sont fournis
- Nettoyer et désinfecter les équipements de mesure avant d'entrer dans les zones à atmosphère contrôlée

Alertes

- A la fin de la campagne de mesures, auprès des responsables désignés (ANNEXE 2) pour les paramètres de lecture et interprétation immédiats

3.3.1. PUI UPCA Préparatoire

- La requalification annuelle permet de démontrer la conformité des locaux ou de la zone aux exigences requises
- La requalification annuelle s'applique aux locaux ou zones suivant :

Caractéristiques des locaux	UPCA zone de préparation	Zone bureautique	Préparatoire	SAS entrée	SAS sortie
Classe de propreté particulière	Classe C	Classe C	Classe C	Classe D	Classe D
Régime d'écoulement d'air	Non Unidirectionnel	Non Unidirectionnel	Non Unidirectionnel	Non Unidirectionnel	Non Unidirectionnel
Surface m ²	24,78	7,51	12,36	3,50	3,50
Volume m ³	66,91	20,28	33,37	9,45	9,45
Nombre de points de mesures particulières NF EN ISO 14644 :1	6	3	5	2	2
Soufflage nombre	3	1	2	1	1
Extraction nombre	2	1	1	Non	Non

- A son arrivée, signer le registre d'entrée et de sortie
- Les locaux sont requalifiés selon le référentiel en vigueur Bonnes pratiques de préparation « locaux et matériels » et lignes directrices 1 « préparation de médicaments stériles » et lignes directrices 2 « préparation de médicaments contenant des substances pouvant présenter un risque pour la santé ou l'environnement » et pour les paramètres suivants :
-

Paramètres contrôlés	UPCA zone de préparation	Zone bureauautique	Préparatoire	SAS entrée	SAS sortie
Vérification de la conformité à la classe de propreté des différentes zones/locaux de la ZAC au repos					
Classe de propreté particulaire pour les particules $\geq 0.5\mu\text{m}$ et $\geq 5\mu\text{m}$	X	X	X	X	X
Vérification des paramètres du système de traitement d'air					
Intégrité des filtres (Balayage au compteur particulaire)	X	X	X	X	X
Taux de brassage horaire	X	X	X	X	X
Taux de renouvellement d'air neuf	X	X	X	X	X
Vitesse d'air	X	X	X	X	X
Débit d'air	X	X	X	X	X
Cascade de pression (différentiel de pression entre toutes les salles de la ZAC concernée)	X	X	X	X	X
Vérification des paramètres climatiques					
Température	X		X		
Humidité relative	X		X		
Vérification de l'état fonctionnel					
Porte de SAS (Etanchéité asservissement, déblocage d'urgence)				X	X
Déclenchement des alarmes				X	X

3.3.2. Biberonnerie

- La requalification annuelle permet de démontrer la conformité des locaux ou de la zone aux exigences requises
- La requalification annuelle s'applique aux locaux ou zones suivant :

Caractéristiques des locaux	Zone de préparation de la biberonnerie
Classe de propreté particulaire	Classe de Risque 3
Régime d'écoulement d'air	Non unidirectionnel
Surface m ²	22.3
Volume m ³	54.5
Nombre de points de mesures particulières	6
Soufflage nombre dimension coefficient	2
Extraction nombre dimension coefficient	1

- Les locaux sont requalifiés selon le référentiel en vigueur NFS90-351 et Recommandations pour la préparation et la conservation des biberons juillet 2005 AFSA, et pour les paramètres suivants :

	Zone de préparation de la biberonnerie
Vérification de la conformité à la classe de propreté des différentes zones/locaux au repos	
Classe de propreté particulaire pour les particules $\geq 0.5\mu\text{m}$ et $\geq 5\mu\text{m}$	X
Vérification de la propreté microbiologique	
Classification microbiologique de l'air (1 prélèvement)	X
Classification microbiologique des surfaces (5 prélèvements)	X
Vérification des paramètres du système de traitement d'air	
Intégrité des filtres (Balayage au compteur particulaire)	X
Taux de brassage horaire	X
Taux de renouvellement d'air neuf	X
Vitesse d'air	X
Débit d'air	X
Cascade de pression	X
Vérification des paramètres climatiques	
Température	X
Humidité relative	X

3.3.3. Bloc obstétrical

- La requalification annuelle permet de démontrer la conformité des locaux ou de la zone aux exigences requises
- La requalification annuelle s'applique aux locaux ou zones suivant : 1 salle de naissance sur 5 salles est requalifiée annuellement ; une salle différente chaque année

Caractéristiques des locaux	Salle de naissance 1	Salle de naissance 2	Salle de naissance 3	Salle de naissance 4	Salle de naissance 5 / nature
Classe de propreté particulaire	Classe de Risque 3				
Régime d'écoulement d'air	Non unidirectionnel				
Surface m ²	22	22	22	22	48
Volume m ³	67	67	67	67	144
Nombre de points de mesures particulières	6	6	6	6	10
Soufflage nombre	4	4	4	4	3
Extraction nombre	2	2	2	2	6

- Les locaux sont requalifiés selon le référentiel en vigueur NFS90-351, et pour les paramètres suivants :

Paramètres contrôlés	Salle de naissance
Vérification de la conformité à la classe de propreté des différentes zones/locaux au repos	
Classe de propreté particulaire pour les particules $\geq 0.5\mu\text{m}$ et $\geq 5\mu\text{m}$	X
Vérification de la propreté microbiologique	
Classification microbiologique de l'air (1 prélèvement)	X
Classification microbiologique des surfaces (5 prélèvements)	X
Vérification des paramètres du système de traitement d'air	
Intégrité des filtres (Balayage au compteur particulaire)	X
Taux de brassage horaire	X
Taux de renouvellement d'air neuf	X
Vitesse d'air	X
Débit d'air	X
Cascade de pression	X
Vérification des paramètres climatiques	

Température	X
Humidité relative	X

3.3.4. Bloc opératoire et SSPI

- La requalification annuelle permet de démontrer la conformité des locaux ou de la zone aux exigences requises
- La requalification annuelle s'applique aux locaux ou zones suivant :

Caractéristiques des locaux	Salle d'intervention 2	Salle d'intervention 3	Salle d'intervention 4	Salle d'intervention 7	Salle d'intervention Césarienne
Classe de propreté particulière	Classe de risque 3				
Régime d'écoulement d'air	Ecoulement non unidirectionnel				
Surface m ²	40.23	43.04	43.44	28.0	29
Volume m ³	115.51	118.36	130.29	85.4	88.5
Nombre de points de mesures particulières	10	10	10	8	8
Soufflage nombre	2	2	2	2	6
Extraction nombre	7	6	6	8	6

Caractéristiques des locaux	Salle d'intervention 5	Salle d'intervention 6	SSPI	Arsenal stérile
Classe de propreté particulière	Classe de risque 4		Classe de risque 2	
Régime d'écoulement d'air	Ecoulement unidirectionnel		Ecoulement non unidirectionnel	
Surface m ²	43.17	46		
Volume m ³	129.57	136		
Nombre de points de mesures particulières	3+10	6+8		
Soufflage nombre	8 modules 5.76m ²	20 modules 11.16 m ²	4	2
Extraction nombre	7	5	8	2

- Les locaux sont requalifiés selon le référentiel en vigueur NFS90-351, et pour les paramètres suivants :

Paramètres contrôlés	Bloc opératoire
Vérification de la conformité à la classe de propreté des différentes zones/locaux au repos	
Classe de propreté particulière pour les particules $\geq 0.5\mu\text{m}$ et $\geq 5\mu\text{m}$	X
Vérification de la propreté microbiologique	
Classification microbiologique de l'air (1 prélèvement)	X
Classification microbiologique des surfaces (5 prélèvements)	X
Vérification des paramètres du système de traitement d'air	
Intégrité des filtres (Balayage au compteur particulaire)	X
Taux de brassage horaire	X
Taux de renouvellement d'air neuf	X

Vitesse d'air	X
Débit d'air	X
Cascade de pression	X
Laminarité de l'écoulement	X classe de risque 4 uniquement
Vérification des paramètres climatiques	
Température	X
Humidité relative	X
Vérification de la vitesse d'épuration	
Cinétique d'élimination particulaire	X salles d'intervention uniquement

ANNEXE 1- Calendrier des prestations

Centre Hospitalier Saint-Lô												
	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12
Lot N°1 : Eaux techniques en endoscopie (LDE et eau d'alimentation)			3			7			3			3
Lot N°1 : Endoscopes (hebdomadaires)	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
Lot N°2 : Eau brute					1						1	
Lot N°2 : Départ de boucle chimie incomplète	1	0	1	1	0	1	1	0	1	1	0	1
Lot N°2 : Départ de boucle chimie complète		1			1			1			1	
Lot N°2 : Retour de boucle	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Lot N°2 :: Osmoseur réanimation					2						2	
Lot N°2 : Générateurs UDM		10			10			10			10	
Lot N°2 : Générateurs formation auto-dialyse		2			2			2			2	
Lot N°2: Générateurs Centre Lourd		14			14			14			14	
Lot N°2 : Générateur Réanimation		1						1				
Lot N° 3 : Requalification opérationnelle des zones à atmosphère contrôlée (ZAC) – UPCA (Annuelle)			5									
Lot N° 3 : Requalification opérationnelle des zones à atmosphère contrôlée (ZAC) – Biberonnerie (Annuelle)			1									
Lot N° 3 : Requalification opérationnelle des zones à atmosphère contrôlée (ZAC) - Bloc opératoire classe de risque 2 NFS 90-351 (Annuelle)				1	1							
Lot N° 3: Requalification opérationnelle des zones à atmosphère contrôlée (ZAC) - Bloc opératoire et obstétrical classe de risque 3 NFS 90-351 (Annuelle)		1		1					1	2	1	
Lot N°3 : Requalification opérationnelle des zones à atmosphère contrôlée (ZAC) - Bloc opératoire et obstétrical classe de risque 4 NFS 90-351 (semestrielle)		1			1				1		1	

ANNEXE 2 - Coordonnées des Contacts

Personnes à contacter en fonction des lots APRES ATTRIBUTION DES LOTS (ne pas les contacter pendant la procédure de consultation du présent accord cadre – passer par la plateforme PLACE pour poser les questions)

Lot	Site	Personnes à contacter pour la planification des contrôles	Personnes à contacter par téléphone en cas de résultats anormaux (Suspicion ou confirmation)	Personnes destinataires des rapports écrits, par courrier ou mail
Lot N°1 (Endoscopie)	CH de Saint-Lô	Mme Stéphanie LEROTY Biohygiéniste encadrante UPCRI Suppléance Mme le Dr Alexandra ALLAIRE ALLAIRE PH Hygiéniste UPCRI	Mme Stéphanie LEROTY Biohygiéniste encadrante UPCRI Suppléance Mme le Dr Alexandra ALLAIRE PH Hygiéniste UPCRI Suppléance : IDE hygiénistes	Pour l'ensemble des résultats : Directeur de l'établissement Mme Stéphanie LEROTY Biohygiéniste encadrante UPCRI Mme le Dr Alexandra ALLAIRE PH Hygiéniste UPCRI IDE hygiénistes : Mmes LAMBERT et BURNEL Mme LORY- DOMINGE, Responsable du service Biomédical Mme JEHENNE, Cadre du service d'endoscopie
Lot N°2 (Hémodiafiltration)	CH de Saint-Lô	Mme le Dr Audrey MARTIN Pharmacien (Dialyse)	Mme le Dr Audrey MARTIN, Pharmacien M le Dr Thibault BESSELIEVRE, Néphrologie Mme Nathalie LORY-DOMINGE Responsable du service Biomédical	Pour l'ensemble des résultats : Directeur de l'établissement Mme le Dr Audrey MARTIN, Pharmacien M le Dr Thibault BESSELIEVRE, Néphrologie Mme Nathalie LORY-DOMINGE Responsable du service Biomédical Mme Stéphanie LEROTY Biohygiéniste encadrante UPCRI Mme le Dr Alexandra ALLAIRE PH Hygiéniste UPCRI IDE hygiénistes : Mmes LAMBERT et BURNEL
Lot N°3 (ZAC)	CH de Saint-Lô	Mme Stéphanie LEROTY Biohygiéniste encadrante UPCRI Suppléance Mme le Dr Alexandra ALLAIRE ALLAIRE PH Hygiéniste UPCRI	Mme Stéphanie LEROTY Biohygiéniste encadrante UPCRI Suppléance Mme le Dr Alexandra ALLAIRE PH Hygiéniste UPCRIhygiéniste Suppléance : IDE hygiénistes Pour l'UPCA (Pharmacie) : Mme le Dr Sylvie GHANDOUR	Pour l'ensemble des résultats : Directeur de l'établissement Mme Stéphanie LEROTY Biohygiéniste encadrante UPCRI Mme le Dr Alexandra ALLAIRE PH Hygiéniste UPCRI IDE hygiénistes : Mmes LAMBERT et BURNEL M. E. VERNIER, Responsable des services techniques De plus : Mme BEAUFILS, Cadre du service : Bloc opératoire Mme le Dr Sylvie GHANDOUR : UPCA uniquement

Coordonnées des professionnels

Nom/Prénom	Site	Service / Fonction	Téléphone	E-mail
ALLAIRE Alexandra*	Saint-Lô / Coutances	UPCRI, PH Hygiéniste	02 33 06 34 76	alexandra.allaire@ch-stlo.fr
BEAUFILS Sandrine	Saint-Lô	Bloc opératoire, Encadrante	02 33 06 34 80	Sandrine.beaufils@ch-stlo.fr
BESSELIEVRE Thibaut	Saint-Lô	Hémodialyse, PH Néphrologue	02 33 06 31 53	thibault.besselievre@ch-stlo.fr
BURNEL Florence*	Saint-Lô / Coutances	UPCRI, IDE Hygiéniste	02 33 06 32 56	Florence.burnel@ch-stlo.fr
GHANDOUR Sylvie	Saint-Lô	Pharmacie, PH	02 33 06 30 36	sylvie.ghandour@ch-stlo.fr
JEHENNE Isabelle	Saint-Lô	Endoscopie, Encadrante	02 33 06 31 07	Isabelle.jehenne@ch-stlo.fr
LAMBERT Mélanie*	Saint-Lô / Coutances	UPCRI, IDE Hygiéniste	02 33 06 30 22	melanie.lambert@ch-stlo.fr
LEROTY Stéphanie*	Saint-Lô / Coutances	UPCRI, Biohygiéniste encadrante	02 33 06 31 28	stephanie.leroty@ch-stlo.fr
LORY DOMINGE Nathalie	Saint-Lô / Coutances	Service Biomédical, Responsable du service Biomédical	02 33 06 34 95	nathalie.lory@ch-stlo.fr
MARTIN Audrey	Saint-Lô	Pharmacie, PH	02 33 06 33 40	audrey.martin@ch-stlo.fr
VERNIER Eric	Saint-Lô / Coutances	Services techniques, Responsables des services techniques	02 33 06 33 91	eric.vernier@ch-stlo.fr

* Mail générique de l'UPCRI : EOH@ch-stlo.fr

Lot N°1 : listing des endoscopes

N°	Famille	Référence	Enregistrement	Date de mise en service
1	GASTRO ENTEROLOGIE - VIDEOGASTROSCOPE FIN OLYMPUS	GIF-N180	2112934	27.01.2022
2	GASTRO ENTEROLOGIE - VIDEOGASTROSCOPE OLYMPUS	GIF-H190	2629591	12.10.2016
3	GASTRO ENTEROLOGIE - VIDEOGASTROSCOPE OLYMPUS	GIF-H190	2856075	03.09.2018
4	GASTRO ENTEROLOGIE - VIDEOGASTROSCOPE OLYMPUS	GIF-H190	2062158	04.11.2020
5	GASTRO ENTEROLOGIE - VIDEOGASTROSCOPE OLYMPUS	GIF-1100	2202035	29.11.2022
6	GASTRO ENTEROLOGIE - VIDEOGASTROSCOPE OLYMPUS	GIF-1100	2202033	29.11.2022
7	GASTRO ENTEROLOGIE - VIDEOGASTROSCOPE OLYMPUS	GIF-1100	2406964	25.10.2024
8	GASTRO ENTEROLOGIE - VIDEOGASTROSCOPE OLYMPUS	GIF-1100	2509897	06.08.2025
9	GASTRO ENTEROLOGIE - VIDEOGASTROSCOPE OLYMPUS "NASO"	GIF-H190N	2404639	25.10.2024
10	PNEUMOLOGIE - BRONCHO-FIBROSCOPE D'INTUBATION PENTAX	FI-16BS	G110967	21.09.2010
11	PNEUMOLOGIE - VIDEOBRONCHOSCOPE OLYMPUS	BF H 190	2128438	30.09.2021
12	PNEUMOLOGIE - VIDEO BRONCHOSCOPE OLYMPUS	BF H1100	2301294	21.02.2024

13	GASTRO ENTEROLOGIE - VIDEOSCOLOSCOPE OLYMPUS « long »	CF HQ 1100DL	2302015	16 11 2023
14	GASTRO ENTEROLOGIE - VIDEOSCOLOSCOPE OLYMPUS	CF HQ 1100DI	2501915	04.08.2025
15	GASTRO ENTEROLOGIE - VIDEOSCOLOSCOPE OLYMPUS	CF-H180AI 2	503164	24.04.2015
16	GASTRO ENTEROLOGIE - VIDEOSCOLOSCOPE OLYMPUS	CF-H190I	2631881	27.01.2017
17	GASTRO ENTEROLOGIE - VIDEOSCOLOSCOPE OLYMPUS	CF-H190I	2943104	07.03.2019
18	GASTRO ENTEROLOGIE - VIDEOSCOLOSCOPE OLYMPUS	CF-H190I	2144255	01.09.2021
19	GASTRO ENTEROLOGIE - VIDEOSCOLOSCOPE OLYMPUS MES	CF-H190I	2244784	18.11.2022
20	GASTRO ENTEROLOGIE - VIDEOSCOLOSCOPE OLYMPUS "pédiatrique"	PCF-H190I	2341115	16.11.2023
21	GASTRO ENTEROLOGIE - DUODENOSCOPE OLYMPUS 2461440	TJF-Q190V	GAS25001	2025
22	GASTRO ENTEROLOGIE – DUODENOSCOPE OLYMPUS 2461444	TJF-Q190V	GAS25002	2025