

**MAINTENANCE DES INSTALLATIONS ET RESEAUX DE
FLUIDES MEDICAUX – POMPES A VIDE – CENTRALES
ANNEXES**

Affaire n°2025_FCS_GHT_016

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

Etablissement support du GHT Vendée

CHD Vendée

Les Oudairies – Boulevard Stéphane Moreau

85925 La Roche sur Yon Cedex 9

Représenté par son Directeur Général M. Olivier SERVAIRE-LORENZET,
ci-après nommé « CHD Vendée ».

Le présent document comporte **19** pages numérotées de **1** à **19**

TABLE DES MATIERES :

I. OBJET DU MARCHÉ	4
II. OBLIGATIONS GENERALES.....	4
III. PIECES DETACHEES ET DECHETS	5
III.1 Fournitures et remplacement de pièces.....	5
III.2 Mise à disposition de pièces détachées	5
III.3 Récupération de pièces.....	5
III.4 Gestion des déchets	5
IV. ORGANISATION DES INTERVENTIONS	5
IV.1 Coordination avec l'établissement	5
IV.2 Réception des travaux par le pharmacien	6
IV.3 Coordination des interventions sur les éléments sous garantie	6
IV.4 Maintenance en atelier	6
V. PRESTATIONS A BONS DE COMMANDE - FORME DES DEVIS	6
VI. DESCRIPTION DES PRESTATIONS.....	6
VI.1 Prestations de maintenance préventive incluses dans le forfait de maintenance - LOTS 1, 2 et 3	6
VI.1.1 Généralités	6
VI.1.2 Maintenance par équipement	8
VI.1.3 Réseaux primaires	8
VI.1.4 Nourrices de distribution primaire	9
VI.1.5 Petites centrales annexes (oxygène, proto) appartenant aux établissements	9
VI.1.6 Réseaux secondaires	9
VI.1.7 L'unité double détente.....	9
VI.1.8 Le coffret des vannes de coupure.....	10
VI.1.9 Les prises (Oxygène, Air médical, Protoxyde d'azote, vide et SEGA)	10
VI.1.10 Maintenance des systèmes de surveillance de pression et d'alarme locaux	10
VI.2 Prestations exclues du forfait de maintenance et faisant l'objet de bons de commande – LOTS 1, 2 et 3	10
VI.2.1 Prestations de mise en conformité.....	10
VI.2.2 Maintenance corrective.....	11
VI.2.3 Réalisation des synoptiques pour les établissements qui le souhaitent.	11
VI.2.4 Réalisation de notes de calcul.....	11
VII. MODALITES D'EXECUTION DES PRESTATIONS	11
VII.1 Programmation des interventions de maintenance préventive systématique	11
VII.2 Procédure de déclenchement des interventions de maintenance corrective de tous les équipements.....	11
VII.3 Horaires et délais d'exécution	12
VII.3.1 Horaires des interventions de maintenance préventive	12
VII.3.2 Horaires des interventions de dépannage	12
VII.3.3 Délais d'intervention de dépannage.....	12
VII.3.4 Délais de remise en état	12
VII.3.5 Durée des interventions	12
VII.3.6 Délai de réalisation des mises en conformité, prestations de maintenance conditionnelle ou autres prestations	13

VIII. TRAÇABILITE.....	13
VIII.1 Compte rendu immédiat (provisoire)	13
VIII.2 Compte rendu de synthèse de maintenance préventive	13
VIII.3 Compte rendu définitif de maintenance corrective ou mise en conformité.....	14
IX. ANNEXES AU CAHIER DES CLAUSES PARTICULIERES.....	15

I. OBJET DU MARCHÉ

Le présent marché a pour objet la maintenance préventive, corrective, et mises en conformité des installations et réseaux de fluides médicaux, pompes à vide et centrales annexes pour :

- le Centre Hospitalier Départemental de la Vendée (CHD) sur ses sites de La Roche-sur-Yon, Montaigu, Luçon,
- le Centre Hospitalier Loire Vendée Océan – sites de Challans, Saint-Gilles et Machecoul (“CHLVO”),
- l’hôpital Dumonté de l’Ile d’Yeu (“CHY”),
- le Centre Hospitalier de Noirmoutier (“CHN”)

Le titulaire s’engage, dans le cadre de ce marché de services à assurer l’ensemble des 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 installations de fluides médicaux et du fonctionnement des réseaux SEGA et du vide jusqu’au niveau de toutes les prises murales.

La conduite et la surveillance permanentes des équipements sont exclues de l’objet du marché.

La partie à bons de commande ne fait pas l’objet d’une clause d’exclusivité : Pour tout devis relatif à une prestation de maintenance corrective, ou d’une mise en conformité d’un montant supérieur à 1 000 Euros Hors taxes, les établissements sont libres de sélectionner soit les offres (devis) du titulaire du marché de maintenance soit d’autres offres, si elles s’avèrent plus compétitives.

II. OBLIGATIONS GENERALES

Tous les travaux décrits pages suivantes doivent être exécutés suivant les règles de l’art.

Les produits et leur mise en œuvre doivent obligatoirement répondre aux prescriptions des normes et aux recommandations des constructeurs et disposer du marquage CE de l’organisme notifié.

Le mainteneur doit posséder son certificat de marquage CE d’un organisme notifié pendant toute la durée du marché pour effectuer les maintenances en s’engageant à le renouveler tout au long du marché.

Le titulaire du marché doit être capable de fournir les certificats de formation sur simple demande du pouvoir adjudicateur et sans délai.

Le présent descriptif n’est pas limitatif. Le fournisseur doit prévoir tout ce qui est nécessaire au complet achèvement de ses prestations. Il est tenu de se conformer aux instructions qui lui sont données au cours du marché et pour les éventuels travaux.

Le titulaire est réputé avoir fixé son prix en parfaite connaissance des lieux, de l’état actuel des installations, de la position exacte des centrales, de l’importance et des difficultés éventuelles des prestations à réaliser, dans leur ampleur et leurs détails.

Il ne peut pas se prévaloir du manque de renseignements concernant toutes les sujétions rencontrées en cours du marché, pour les éventuels travaux ou d’omissions.

Les prestations de maintenance sur les réseaux de distribution de gaz médicaux doivent répondre aux normes en vigueur, notamment la 7396-1, **et être conformes** aux recommandations des constructeurs.

Le titulaire doit se conformer aux règles en vigueur pendant toute la durée du contrat et notamment aux normes et réglementations applicables listées en annexe 3 du CCTP (liste non exhaustive).

La prestation de maintenance doit être réalisée conformément au règlement de sécurité applicable aux Etablissements Recevant du Public (ERP) notamment les articles U 51 à U 64.

Les caractéristiques techniques succinctes et non exhaustives des matériels installés sont récapitulées dans les annexes du marché, pour les différents établissements et notamment sont donnés à titre indicatif le nombre de prises, le nombre de régulateurs, le nombre de modules d'alarmes et autres matériels à entretenir. Ces indications peuvent être complétées et/ou modifiées après vérification du synoptique et des installations par le titulaire du marché et/ou après contact et/ou visite auprès des établissements concernés par ce marché. Une différence de + ou -5% sur le nombre des matériels indiqués ne changera pas significativement le prix total de la maintenance annuelle. Néanmoins si un ou plusieurs établissements sont amenés au cours du marché à modifier leurs réseaux ou matériels de fluides médicaux, en ajoutant ou enlevant des matériels en maintenance, le marché sera revu au prorata du nombre de matériels ajoutés ou enlevés en maintenance, mais uniquement au-delà d'une variation de + ou - 5 % (sur le montant HT).

Suivant les normes en vigueur, l'installation doit être surveillée et entretenue par du personnel qualifié habilité sous le contrôle de la commission locale de surveillance de gaz médicaux.

De même que, pour des contrôles périodiques, seul doit être nommé, selon la réglementation en vigueur, pour superviser et effectuer les opérations de maintenance, un personnel qualifié, familiarisé avec le bon fonctionnement des équipements et avec les méthodes appropriées d'installation, d'essai et de réception des canalisations de distribution de gaz médicaux.

La garantie d'intervention astreint le titulaire à maintenir un personnel compétent afin d'effectuer les maintenances lors des demandes des établissements pendant toute la durée du marché.

III. PIECES DETACHEES ET DECHETS

III.1 FOURNITURES ET REMPLACEMENT DE PIECES

Les composants sont remplacés par des composants neufs, marqués CE de l'organisme notifié, conformes aux préconisations du manuel technique constructeur et certifiés conformes aux normes en vigueur.

Le titulaire peut également proposer la réparation des pièces défectueuses, sous réserve de validation préalable de l'établissement et que cela est prévu et autorisé par le constructeur.

III.2 MISE A DISPOSITION DE PIECES DETACHEES

Le titulaire met à disposition des établissements un stock de pièces détachées courantes.

A minima une fois par an, l'inventaire de ce stock est réalisé conjointement par le titulaire et le représentant de l'établissement. Les pièces utilisées par l'établissement font l'objet d'une facturation par le titulaire aux tarifs du BPU.

Il est demandé au fournisseur de réaliser un listing non exhaustif des pièces détachées au regard du DPGF fourni. Il évalue la pertinence du listing par rapport aux pièces les plus couramment changées (usure, ...). A titre d'exemple, sur le site de La Roche sur Yon, le candidat pourra prévoir des guides-embout pour chaque type de gaz (Air, oxygène, vide, air moteur) pour les marques suivantes : ALS (BM), MESSER, DKD.

III.3 RECUPERATION DE PIECES

Les pièces et résidus déposés sont remis aux agents habilités à solliciter des interventions, s'ils le demandent.

III.4 GESTION DES DECHETS

Le titulaire est tenu de gérer l'évacuation des déchets émanant de sa maintenance ainsi que du retraitement de ces derniers par la filière adaptée.

IV. ORGANISATION DES INTERVENTIONS

IV.1 COORDINATION AVEC L'ETABLISSEMENT

Toute intervention doit se faire en coordination avec un technicien de l'établissement ou le responsable technique, ou son représentant désigné, qui doit être contacté avant l'intervention et à l'arrivée du personnel chargé des opérations de maintenance.

Toute intervention dans un service sur un matériel utilisé sur un patient doit être préalablement autorisée et accompagnée par le personnel soignant du service concerné.

IV.2 RECEPTION DES TRAVAUX PAR LE PHARMACIEN

En cas de modification sur l'installation, le pharmacien, ou son représentant désigné, doit être informé au préalable des travaux et les réceptions seront organisées avec sa collaboration.

Dans le cadre de la réception, le titulaire du marché met à disposition un analyseur d'oxygène pendant toute la durée de celle-ci. Le certificat de maintenance et de calibration de l'appareil doit être à jour et conforme aux exigences au moment de la réception avec le pharmacien et le responsable technique ou son représentant désigné.

IV.3 COORDINATION DES INTERVENTIONS SUR LES ELEMENTS SOUS GARANTIE

Quand tout ou partie d'une installation est sous garantie, le titulaire doit prendre toutes dispositions en accord avec le constructeur ou l'installateur des équipements pour assurer la coordination de leurs interventions.

IV.4 MAINTENANCE EN ATELIER

Si le titulaire estime que certaines prestations ne peuvent être effectuées que dans ses usines ou ateliers, il en informe au préalable le responsable technique de l'établissement afin que ce dernier mette en œuvre en temps utile les dispositions techniques et/ou de sécurité qu'il juge nécessaires.

En cas d'indisponibilité des matériels dans le cadre des opérations de maintenance, le titulaire s'engage à mettre à disposition de l'établissement concerné des matériels de remplacement pour la période d'indisponibilité.

V. PRESTATIONS A BONS DE COMMANDE - FORME DES DEVIS

Les demandes de devis émanent des responsables techniques ou des représentants désignés de sites. La validation de devis est réalisée par envoi d'un bon de commande s'y rapportant.

Les devis transmis aux établissements concernés devront faire apparaître les éléments suivants :

- Le nombre d'heures de main d'œuvre avec le prix unitaire associé et la quantité
- Le forfait de déplacement
- Les fournitures référencées au bordereau de prix avec les prix unitaires associés et les quantités Et/ou
- Les fournitures ou prestations hors tarif avec les prix unitaires associés, les quantités, le taux de remise.

Les pièces justificatives des tarifs des fournitures ou prestations hors marchés avant application du taux de remise (catalogue ou équivalent) sont fournies avec le devis pour permettre le paiement de la facture.

VI. DESCRIPTION DES PRESTATIONS

VI.1 PRESTATIONS DE MAINTENANCE PREVENTIVE INCLUSES DANS LE FORFAIT DE MAINTENANCE

VI.1.1 Généralités

Le but de la maintenance préventive est de réduire les risques de pannes et de maintenir dans le temps les performances des installations conformément au manuel constructeur.

Le titulaire effectue notamment :

- * les contrôles et modifications de sécurité mécanique et électrique ;
- * les mises à niveau techniques préconisées par les constructeurs pour accroître la sécurité et la fiabilité des matériels ;
- * Le remplacement des composants suivant les fréquences préconisées par le constructeur (exemple: type guides-embouts, joints, filtres, consommables ...).

Dans le cas d'une détection de fuite au niveau d'un raccord sur un réseau de fluides médicaux, l'intervention du titulaire doit se faire sans délai avec l'accord du responsable technique de l'établissement concerné.

Le signalement de tout matériel défectueux lors de la maintenance préventive se fait sans délai auprès du responsable technique de l'établissement ou site concerné, pour qu'il puisse prendre les décisions adéquates, notamment en termes de mise en sécurité pour toute installation ou matériel dégradé.

Le descriptif des prestations ci-après n'est pas exhaustif. La maintenance doit être effectuée conformément aux normes en vigueur et aux prescriptions des constructeurs.

Les manuels, notices, instructions des constructeurs de chaque matériel doivent être tenus à disposition des établissements.

Les conditions et exigences de maintenance varient selon la nature de la zone.

Les zones "chaudes" correspondent à une utilisation fréquente des fluides médicaux.

Les zones "froides" correspondent à une utilisation peu fréquente des fluides médicaux.

Identification des zones chaudes :

Centre Hospitalier Départemental de la Vendée

Site de La Roche-sur-Yon :

- Urgences sauf circuit court et sauf UDOM, PTI et Réanimation, Bloc opératoires et obstétricales ainsi que les 5 salles de naissance, les salles de réveil du bloc et du PTI
- lits USC à savoir :
 - au 7ème étage grande aile B/pneumologie/22 chambres équipées de la façon suivante O2, Air, Vide;
 - au 6ème étage grande aile B/USC gastroentérologie/ chirurgie digestive/10 chambres équipées de la façon suivante Vide, Vide, O2, Air, Vide, Vide;
 - au 5ème étage grande aile B/USC neurologie /8 chambres équipées de la façon suivante O2, Air, Vide;
 - au 5ème étage grande aile B/USC néphrologie /8 chambres équipées de la façon suivante O2, Air, Vide, Vide, Vide;
 - au 4ème étage aile T/USC cardiologie /16 chambres équipées de la façon suivante O2, O2, Air, Vide, Vide, Vide; et 4 chambres équipées de la façon suivante O2, O2, Air, Air, Vide, Vide, Vide;
 - au 1er étage grande aile B/USC Hématologie/ 6 chambres équipées de la façon suivante O2, Air, Vide

Site de Luçon :

- Les urgences

Site de Montaigu :

- Les urgences

Centre Hospitalier Loire Vendée Océan

Présence de secteurs "chauds" sur le site de Challans uniquement : USC (USIP), bloc opératoire, bloc obstétrical et urgences

Centre Hospitalier de Noirmoutier

Aucun secteur "chaud"

Centre Hospitalier de l'île d'Yeu

Aucun secteur "chaud".

Le titulaire assure également, dans le cadre de la maintenance préventive une assistance téléphonique de 1er niveau, aux jours et heures ouvrés.

VI.1.2 Maintenance par équipement

Le marché comprend notamment les prestations suivantes qui doivent être réalisées **conformément aux recommandations des constructeurs** :

- * **Pour les secteurs « critiques ou dit chauds**», les visites de maintenance préventive systématique, sur prises, Unités de Seconde Détente simple et Unités de Seconde Détente double, préconisée par la NF EN ISO 7396-1.
- * **Pour les secteurs « légers ou dit froids »**, la visite de maintenance préventive systématique, sur prises, Unités de seconde détente simple et Unités de seconde détente double préconisée par la NF EN ISO 7396-1.
- * La maintenance selon les recommandations des constructeurs et les contrôles annuels des boîtiers de report d'alarmes
- * La maintenance des pompes à vide
- * La fourniture et la mise en place de **pièces détachées d'origine et validées par les préconisations du constructeur** permettant de réaliser les maintenances des prises et Unités de détente ou faisant l'objet d'un remplacement systématique de manière préventive (ex guides embouts, filtres, joints...)
- * La fourniture des outils et consommables liées à la maintenance préventive tels que visserie, chiffons, graisse.

Le détail des prestations de contrôle et de maintenance indiqué dans les pièces du marché est non exhaustif. Il appartient au prestataire, qui est le sachant, de fournir dans son offre les descriptifs des maintenances et contrôles qu'il compte effectuer.

Le titulaire devra pouvoir présenter sur simple demande exprimée par le responsable technique ou une personne désignée, l'ensemble des documents se rapportant aux manuels constructeurs ou documents permettant de justifier de la maintenance à prévoir.

VI.1.3 Réseaux primaires

Le marché comprend notamment les prestations suivantes :

- Vérification des réseaux primaires : identification, parcours, examen de conformité à la réglementation en vigueur, notamment à la norme NF EN 737-3 et de ventilation (*selon réglementation ERP*).
- Vérification de l'étanchéité de l'ensemble des vannes du réseau (*centrales, nourrices intermédiaires, vannes de barrage locales, vanne avant boîtier de détente*) en concertation validée avec les utilisateurs et le responsable technique du site.
- Vérification de l'étanchéité des régulateurs, de leur bon fonctionnement et ajustement des pressions de réglage si nécessaire.
- Fourniture et remplacement des pièces d'usure courante (ex clapets, joints, filtres, ...), selon la recommandation du fabricant, ainsi que des prises correspondantes.
- Vérification du bon fonctionnement des alarmes de pression des réseaux primaires et des seuils de déclenchement.

- Fourniture et remplacement des piles ou batteries des boîtiers d'alarmes selon la périodicité requise prévu sur le manuel technique du constructeur.
- Reprise de l'identification des vannes, des régulateurs et des prises en cas de disparition ou d'illisibilité des étiquettes.
- Traçabilité de la maintenance par mise en place d'étiquettes de contrôle ou d'entretien
- Contrôle des plans et mise à jour des schémas synoptiques en cas de modification des installations et mise à disposition des sites au format dwg et pdf.

VI.1.4 Nourrices de distribution primaire

Le marché comprend notamment les prestations suivantes :

- Vérification d'étanchéité des vannes du réseau en concertation validée avec les utilisateurs et le responsable technique du site.

- Vérification du bon fonctionnement des reports d'alarmes de pression du réseau, des seuils de déclenchement et de la conformité de message délivré par le système.

Si GTB en place : Contrôle des différents renvois des alarmes sur la G.T.B. de l'établissement en lien avec le correspondant technique de l'établissement.

- Traçabilité de la maintenance par mise en place d'étiquettes de contrôle ou d'entretien
- Reprise de l'identification des équipements en cas de disparition ou d'illisibilité des étiquettes.

VI.1.5 Petites centrales annexes (oxygène, proto) appartenant aux établissements

Le marché comprend notamment les prestations suivantes :

- Vérification du bon fonctionnement de l'ensemble détente-inversion et de son étanchéité.
- Vérification de l'étanchéité des rampes et des genouillères, du bon fonctionnement des clapets anti-retour. Fourniture et remplacement des joints de raccords d'entrée.
- Vérification du bon fonctionnement des alarmes de basculement de la source en service à la source de réserve. Fourniture et remplacement des joints des contacteurs H.P. et batteries éventuelles.
- Vérification de l'ensemble vanne-soupape-prise. Fourniture et remplacement des joints de la prise.
- Si GTB en place : Contrôle des différents renvois des alarmes sur la G.T.B. de l'établissement en lien avec le correspondant technique de l'établissement.
- Traçabilité de la maintenance par mise en place d'étiquettes de contrôle ou d'entretien
- Reprise de l'identification des équipements en cas de disparition ou d'illisibilité des étiquettes

VI.1.6 Réseaux secondaires

Le marché comprend notamment les prestations suivantes :

- Vérification des réseaux secondaires : identification, parcours, examen de conformité à la réglementation en vigueur et notamment à la norme NF EN 737-3 et de ventilation (*selon réglementation ERP*).
- Contrôle des plans et mise à jour pour des rectifications de petite ampleur.
- Reprise de l'identification des équipements en cas de disparition ou d'illisibilité des étiquettes

VI.1.7 L'unité double détente

Le marché comprend notamment les prestations suivantes :

- Contrôle annuel des manomètres en amont et aval, des prises annexes, du fonctionnement et de l'étanchéité et contrôle du réglage des détendeurs
- Maintenance préventive du l'unité de seconde détente par changement du kit d'entretien **selon les recommandations des constructeurs.**
- Traçabilité de la maintenance par mise en place d'étiquettes de contrôle ou d'entretien

- Reprise de l'identification des équipements en cas de disparition ou d'illisibilité des étiquettes

VI.1.8 Le coffret des vannes de coupure

Le marché comprend notamment les prestations suivantes :

- La vérification de la manœuvre des vannes et le plombage du coffret.
- Pour les alarmes : contrôle et essais de fonctionnement y compris leur report
- Traçabilité de la maintenance par mise en place d'étiquettes de contrôle ou d'entretien
- Reprise de l'identification des équipements en cas de disparition ou d'illisibilité des étiquettes

VI.1.9 Les prises (Oxygène, Air médical, Protoxyde d'azote, vide et SEGA)

Le marché comprend notamment les prestations suivantes :

Les prestations de contrôle :

- Contrôle du crantage, de l'étiquetage, de l'étanchéité, du débit et de la conformité aux normes NF EN 737-1 et NF S 90-116
- Traçabilité de la maintenance par mise en place d'étiquettes de contrôle ou d'entretien.

Les prestations d'entretien :

- Selon les recommandations des constructeurs : remplacement du kit d'usure, vérification annuelle de l'absence de fuite...
- fourniture et remplacement des guide-embouts, clapets, filtre et joint d'étanchéité
- - contrôle et remplacement du joint d'applique extérieur.
- Contrôle de la pression et du débit de chaque prise.
- Reprise de l'identification des équipements en cas de disparition ou d'illisibilité des étiquettes

Mise à jour des schémas synoptiques.

VI.1.10 Maintenance des systèmes de surveillance de pression et d'alarme locaux

Le marché comprend notamment les prestations suivantes :

- Vérification du bon fonctionnement des alarmes de pressions des réseaux secondaires et des seuils de déclenchement.
- Fourniture et remplacement des piles ou batteries des boîtiers d'alarmes selon la périodicité requise par le manuel technique du constructeur, y compris en dépannage et en astreinte.
- Traçabilité de la maintenance par mise en place d'étiquettes de contrôle ou d'entretien

VI.2 PRESTATIONS EXCLUES DU FORFAIT DE MAINTENANCE PREVENTIVE ET FAISANT L'OBJET DE BONS DE COMMANDE

VI.2.1 Prestations de mise en conformité

Ces interventions peuvent s'apparenter à des réparations plus ou moins importantes, des modifications, des révisions apériodiques, des remplacements ou des compléments d'équipements nécessaires à un maintien normal et sécurisé des fonctions assurées par les installations inscrites dans le périmètre du marché. La nécessité et la consistance de ces interventions peuvent en particulier être formulées lors des visites de maintenance préventive ou corrective ou curative. A titre d'exemple, ces interventions peuvent concourir à :

- Assurer la sécurité,
- Mettre en conformité
- Lever les réserves d'un contrôleur technique,
- Réaliser des économies de consommations,
- Appliquer les gammes de maintenance préventive conditionnelle des constructeurs des équipements.

Ces interventions font toujours l'objet de la part du titulaire d'une évaluation préalable et de la remise d'un devis à l'établissement concerné. Les travaux sont engagés, après accord de l'établissement concerné, et matérialisé par l'émission d'un bon de commande.

Le représentant de l'établissement peut demander au titulaire de réaliser immédiatement les travaux :

- En cas d'urgence
- Pour les travaux de faible importance et pouvant être cumulée avec une visite de maintenance préventive

Dans ce cas, le bon de commande est émis postérieurement.

VI.2.2 Maintenance corrective

En cas de non-fonctionnement d'un équipement, ou de mauvais fonctionnement pouvant affecter la sécurité, le titulaire du marché doit intervenir sur simple appel téléphonique éventuellement confirmé par courriel (ou par télécopie).

Il dispose d'un stock de pièces détachées d'origine du constructeur permettant d'assurer les dépannages dans les délais spécifiés.

Les prestations de maintenance corrective ou curative ne pourront être facturées que si la défaillance de l'équipement n'est pas en lien avec les interventions qui font l'objet de la maintenance préventive du prestataire.

VI.2.3 Réalisation des synoptiques pour les établissements qui le souhaitent.

A l'issue des travaux, le titulaire met à jour les synoptiques : plan schématique de la distribution des réseaux fluides comprenant l'ensemble des matériels avec repérage des organes de coupure.

Il les transmet en 2 exemplaires papier couleur au format A0 et au format dématérialisé PDF et DWG pour les établissements en faisant la demande.

Cette prestation est rémunérée selon taux horaires main d'œuvre études / prestations intellectuelles du BPU.

VI.2.4 Réalisation de notes de calcul

Définition de note de calcul : La note décrit les besoins en oxygène médical, air médical et vide médical pour différents services et niveaux d'un bâtiment hospitalier.

Cette prestation est rémunérée selon taux horaires main d'œuvre études / prestations intellectuelles du BPU.

VII. MODALITES D'EXECUTION DES PRESTATIONS

VII.1 PROGRAMMATION DES INTERVENTIONS DE MAINTENANCE PREVENTIVE

Le titulaire transmet son planning d'interventions :

- En janvier de chaque année pour l'organisation annuelle et la confirmation des équipements concernés par de la maintenance systématiques
- 2 mois avant la visite
- 2 semaines avant la visite pour confirmation

Le planning doit permettre de respecter la date anniversaire de maintenance et doit être approuvé par chaque établissement qui peut en demander la modification.

Le titulaire est tenu d'organiser les visites conformément à ce planning.

VII.2 PROCEDURE DE DECLenchement DES INTERVENTIONS DE MAINTENANCE CORRECTIVE DE TOUS LES EQUIPEMENTS

Les interventions correctives et curatives sont déclenchées par courrier électronique ou sur simple appel téléphonique au numéro de téléphone du titulaire affecté à la prise en compte des demandes de

dépannage. Ces interventions peuvent également être déclenchées verbalement pendant les maintenances préventives afin de corriger tout défaut ou anomalie constatés.

Les coordonnées (adresse mail et numéro de téléphone) sont indiquées par le titulaire dans son mémoire technique.

Toute demande d'intervention est confirmée par un bon de commande, pouvant être établi à posteriori en cas d'urgence.

Les agents des établissements habilités à solliciter des interventions de dépannage sont :

- * Soit les responsables techniques ou de sécurité des établissements
- * Soit les techniciens du site et les agents de sécurité en poste aux Postes de Sécurité IGH ou ERP des établissements qui en comportent.

Les coordonnées sont communiquées au titulaire du marché dans les fiches de renseignement propres à chaque établissement.

VII.3 HORAIRES ET DELAIS D'EXECUTION

VII.3.1 Horaires des interventions de maintenance préventive

Les interventions de maintenance préventive sont effectuées pendant les jours ouvrés et aux heures ouvrées du titulaire du marché. Toutefois, l'accès à certains locaux des établissements peut être nécessaire en dehors de leur fonctionnement (blocs opératoires, blocs obstétricaux, consultations, chambres d'isolement...).

La date et l'heure exactes de chaque intervention sont fixées d'un commun accord entre le responsable technique ou les techniciens d'établissement et le personnel du titulaire du marché chargé d'exécuter la prestation. Ceci afin de prendre toutes les mesures nécessaires pour éviter les conséquences d'interruption de distribution des fluides médicaux.

VII.3.2 Horaires des interventions correctives

Ces interventions sur site sont effectuées quel que soit le mode de fonctionnement des équipements **pendant les heures ouvrées du titulaire.**

VII.3.3 Délais des interventions correctives

Le titulaire s'engage à intervenir sur site dans les meilleurs délais possibles. Le délai maximum d'intervention est fixé à : **6 heures** ouvrées après la 1^{ère} demande verbale ou écrite de demande d'assistance.

A l'issue de chaque intervention, l'installation doit être mise en sécurité. Et ce, en concertation avec l'ingénieur ou le responsable technique responsable des installations du site si l'installation, réseau ou matériel fonctionne en mode dégradé.

VII.3.4 Délais de remise en état

Le titulaire s'engage à remettre en état des équipements défectueux dans les meilleurs délais possibles. Le délai maximum de remise en état est fixé à : **2 jours ouvrés**

Si le technicien spécialiste du titulaire constate qu'un équipement s'avère irréparable, il le signale dans les meilleurs délais au responsable technique de l'établissement désigné qui décide s'il y a lieu d'en effectuer le remplacement.

VII.3.5 Durée des interventions

La durée des interventions d'entretien doit être aussi réduite que possible. Ces interventions seront effectuées de manière à ne causer que le minimum de gêne dans le fonctionnement des services.

VII.3.6 Délai de réalisation des mises en conformité, prestations de maintenance conditionnelle ou autres prestations

Les prestations autres que maintenance préventive systémique et maintenance corrective sont effectuées dans les 20 jours à compter de la réception du bon de commande, sauf délai différent indiqué dans le bon de commande.

Le bon de commande précise la durée d'indisponibilité tolérée. A défaut, celle-ci est de 8 heures.

VIII. TRAÇABILITE

L'établissement des comptes rendus visés ci-après est compris dans les prix.

Il fait partie intégrante des prestations et conditionne leur admission.

La fourniture des comptes rendus conformes est une exigence préalable au règlement de la facture correspondante.

Les comptes rendus sont transmis par mail ou tout autre moyen dématérialisé approuvé par l'établissement au format PDF ainsi qu'au format Word pour le texte simple et Excel pour les données et listes.

Le formalisme du rapport est approuvé par l'établissement en début de marché.

Si le représentant de l'établissement le demande, et à tout moment au cours de l'exécution du marché, le titulaire devra modifier son rapport.

VIII.1 COMPTE RENDU IMMEDIAT (PROVISoire)

Chaque intervention ou groupe d'interventions de maintenance réalisée par le titulaire fait l'objet d'un compte-rendu (détaillé, daté et visé) provisoire transmis sous 2 jours ouvrés au responsable technique ou technicien de terrain de chaque établissement habilité à solliciter des interventions.

VIII.2 COMPTE RENDU DE SYNTHESE DE MAINTENANCE PREVENTIVE

Chaque bâtiment maintenu préventivement fait l'objet :

- D'un rapport de synthèse précisant au minimum les éléments suivants :
 - o N° rapport
 - o Bâtiment contrôlé
 - o Date de maintenance
 - o Nom du technicien
 - o Chaque élément contrôlé avec
 - le type de maintenance ou de contrôle (annuel, biannuel, quinquennal...)
 - le N° inventaire de l'établissement
 - l'emplacement (étage, service, ...) désignation et codification du local
 - le type d'UD et de gaz
 - les alarmes (boîtiers d'alarmes)
 - les changements de piles (boîtiers d'alarmes)
 - le résumé des dysfonctionnements constatés
 - o le quantitatif des éléments visités
 - o La notion de "CONFORMITÉ" ou de "NON-CONFORMITÉ" sur les différents éléments contrôlés de manière claire et non équivoque
- D'un rapport relatif aux réseaux et équipements associés (centrale de secours, nourrices, groupe de vide...).

- D'un rapport de préconisations de mise en conformité, mise en sécurité, ou d'amélioration des installations au sens général (sources, réseaux, matériels), à l'issue de la réalisation des contrôles et des maintenances desdites installations.
- Des éventuels devis pour les préconisations.

Ces rapports sont transmis dans un délai de 4 semaines à l'issue des prestations de maintenance.

La réception des rapports constitue un préalable au règlement de la facture correspondante.

VIII.3 COMPTE RENDU DEFINITIF DE MAINTENANCE CORRECTIVE OU MISE EN CONFORMITE

Toutes les interventions correctives ou de mise en conformité donnent lieu à la rédaction par le titulaire d'un compte-rendu (détaillé, daté et visé) qui atteste que les opérations prévues dans le présent marché ont bien été effectuées.

Dans un délai de 2 semaines après l'intervention, le compte-rendu est remis au responsable technique ou un technicien de l'établissement.

Dans tous les cas, le compte rendu d'intervention mentionne :

- * Le numéro d'inventaire et le numéro de série de l'équipement (de l'établissement) et sa localisation (bâtiment, niveau, service, désignation et codification du local)
- * La notion de "CONFORMITÉ" ou de "NON-CONFORMITÉ" sur les différents éléments contrôlés de manière claire et non équivoque
- * les relevés de paramètres effectués
- * les anomalies constatées
- * l'usure de certains organes
- * les risques de détérioration
- * les interventions supplémentaires à réaliser
- * les incidents avec leurs causes éventuelles et les remèdes apportés
- * les modifications de réglages et les travaux effectués
- * l'état du matériel après l'intervention
- * les heures de début et de fin des interventions
- * la date des interventions
- * les nom et signature du technicien intervenant.

IX. ANNEXES AU CAHIER DES CLAUSES PARTICULIERES

ANNEXE N° 1 LISTE INDICATIVE DU MATERIEL

Cf fichier Excel

ANNEXE N° 2

DETAIL MAINTENANCE ET CONTROLE PREVENTIFS SYSTEMATIQUES selon les recommandations des constructeurs (NON EXHAUSTIF)

Pompe à vide

- Inspection/nettoyage général
- Vérifier le flexible d'aspiration
- Vérification le niveau d'huile
- Vérifier l'absence de fuite d'huile, les joints, le carter,....
- Contrôler les bruits de fonctionnement, de démarrage et d'arrêt
- Contrôler le fonctionnement des seuils de démarrage, d'arrêt et de temporisation de marche forcée
- Vidange d'huile
- Changement filtres à huile
- Changement filtres séparateur selon préconisation constructeur
- Rinçage du carter
- Nettoyage du radiateur d'huile
- Vérification du clapet du filtre à huile
- Relevé compteur horaire
- Nettoyage du lest d'air et des orifices d'entrée du corps du lest d'air selon préconisation constructeur
- Inspection filtration antibactérienne
- Changement filtres antibactérien selon préconisation constructeur
- Vidange du pot de refoulement et du pot antibactérien
- Test des alarmes et voyants lumineux
- Resserrage des connections électriques
- Resserrage des différents raccords sur les arrivées d'huile
- Vérification des plaques de régulation
- Procéder au nettoyage de la zone d'intervention
- Vérifier les silentblocs

Complément aux 10 000 h ou selon recommandation du constructeur :

- Changement bagues à lèvres + bagues d'usure
- Changement des palettes + joint de plateaux
- Changement anneau d'accouplement
- Changement purgeur automatique + joints
- Changement obturateur d'aspiration
- Changement silentblocs
- Toute autre opération selon préconisation constructeur
- ...

Centrale source bouteilles

- Entretien du local : vérifier l'éclairage, la serrure, les consignes de sécurité, la barre anti-panique, la ventilation du local, l'étiquetage et l'identification
- Contrôler la pression des sources de secours (bouteilles ou cadres)
- Contrôler la péremption du gaz
- Flexibles, grenouillères et lyres : vérifier l'absence de fuite, l'état du filetage, les fixations, l'aspect extérieur (corrosion, dommages,...), la péremption, la date des flexibles, la mise à la terre des parties métalliques

- Remplacer le joint de queue de raccord bouteilles
- Câbles anti fouet, râteliers, chaines : Vérifier la fixation et l'aspect
- Tableau inverseur, détendeur haute pression (HP) : Vérifier l'absence de fuite, le fonctionnement, l'étanchéité, la fermeture et le réglage
- Vannes, Soupapes, Prises (vanne soupape prise - VSP) : Vérifier l'absence de fuite et le fonctionnement
- Changer le kit de maintenance fabricant de prise de la vanne soupape prise (VSP)
- Manomètres et filtre de raccord d'entrée : changer les joints et les filtres
- Détendeur départ canalisation : Vérifier l'absence de fuite, l'aspect et le réglage
- Réaliser la maintenance du détendeur départ canalisation
- Contrôler le fonctionnement de l'inversion des gaz
- Procéder au nettoyage de la zone d'intervention

Chaîne de filtration

Selon les recommandations du constructeur à défaut tous les 6 mois :

- Vérifier que l'on fonctionne bien sur le filtre antibactérien principal
- Vérification de la cartouche bactériologique
- Vidanger le pot de refoulement
- Vidanger l'ensemble filtre et le pot antibactérien
- Nettoyage du radiateur d'huile
- Resserrage différents raccords sur les arrivées d'huile.

Selon les recommandations du constructeur à défaut tous les 12 mois :

- Visite des 6 mois
- Remplacement de la cartouche anti-bactéries du filtre principal (la détruire pour incinération)

ANNEXE N° 3

NORMES ET REGLEMENTATION APPLICABLES

Sont mentionnés ci-après, sans être exhaustifs, quelques textes réglementaires et normes applicables au présent marché :

Code de la santé publique

Avis de l'AFSSAPS du 21 février 2007 (Journal Officiel du 16 mars 2007) aux titulaires d'autorisation de mise sur le marché de médicaments de passage au 1^{er} janvier 2011 à l'EAN 128 associé à un marquage Data Matrix ECC.200 (ISO/CEI 16022) de septembre et son rectificatif ISO/CEI 16022/AC1:2008 (Octobre 2008),

Recommandations de l'AFSSAPS sur la traçabilité des bouteilles de gaz médicaux (janvier 2010), Pharmacopée européenne (édition en vigueur, septième édition ou édition ultérieure rendue applicable par arrêté ministériel),

Bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments ligne particulière (article 6) Bulletin Officiel N°9bis (27/01/2010), maintenance sur les réseaux de distribution de gaz médicaux aux normes NF EN ISO 7396-1 :2016 (mai 2016), NF EN ISO 7396-A1 (mars 2010) ;

Les principales autres normes (non exhaustives) auquel le titulaire doit être conforme sont les suivantes :

- norme NF EN 46001 relative Système qualité –Dispositifs médicaux-« Exigences particulières relatives à l'application de l'EN ISO 9001 » ;
- règles de normalisation et instructions publiées par l' "Union Technique Electricité " (UTE), dans son édition la plus récente ;
- normes sur les installations électriques, notamment la norme **NF C 15-100** relative aux installations électriques basse tension et à la protection des travailleurs, notamment les règles de sécurité des travailleurs du Code du Travail
- dispositions relatives aux règlements de sécurité contre l'incendie et autres préjudices dans les établissements recevant du public ;
- norme **NF A 51-120** relative aux tubes ronds en cuivre à braser par capillarité ;
- norme **NF X 08-100** relative aux tuyauteries rigides et à l'identification des fluides par couleurs conventionnelles ;
- norme **NF S 90-140** relative à l'air à usage médical ;
- norme **NF S 90 116** relative aux prises murales et fiches correspondantes pour fluides médicaux ;
- normes sur les robinets des bouteilles NFS 90110 et NFS 29653 ;
- arrêté ADR de juin 2001 relatif aux transports internationaux de marchandises dangereuses.
- Le titulaire s'engage assurera la continuité des approvisionnements en gaz médicaux et à être garant du respect de la réglementation en vigueur et de l'adaptation à toute modification réglementaire pouvant survenir pendant l'exécution du présent marché. L'ensemble des matériels doit être en conformité aux normes C.E en vigueur.
- En ce qui concerne les gaz médicaux : le titulaire doit avoir le statut d'entreprise pharmaceutique. Il désigne nommément le Pharmacien Responsable et fournit son numéro d'inscription à l'ordre des pharmaciens section B.
- Les livraisons sur les sites sont réalisées par des véhicules conformes à la réglementation relative au transport des produits dangereux les concernant
- Une ampliation d'Autorisation de Mise sur le Marché (A.M.M.) est fournie obligatoirement pour les gaz médicaux
- Les modalités et le rythme des contrôles des manodétendeurs incorporés aux bouteilles sont précisés, pour assurer leur conformité aux recommandations officielles.

Mention particulière :

Le titulaire doit se conformer pendant l'exécution de ce marché à la mise en conformité du code des couleurs de tous les gaz médicaux (et autres) conformément à la **Décision du 14 février 2012 fixant des conditions particulières pour le changement des bouteilles de gaz et leur utilisation**
Publiée au JORF n°0063 du 14 mars 2012.

Le marché concerne la maintenance préventive et corrective des réseaux primaires et secondaires de la distribution des fluides médicaux (oxygène, protoxyde d'azote, vide et air médical) depuis la sortie de la source de production ou d'alimentation du réseau hospitalier jusqu'à la prise de fluide médical (vanne et prise murale incluses).

Les textes ci-après sont donnés à titre indicatif et non limitatif.

Si des textes nouveaux ou non listés dans cette annexe étaient abrogés ou applicables à la date de notification du marché, ceux-ci seront censés être d'application sans surcoût financier et entrer dans le périmètre juridique et normatif du marché.

Si des textes nouveaux venaient à être rendus applicables postérieurement à la date de notification du marché, les parties conviennent d'en étudier les impacts techniques, fonctionnels et financiers pour déterminer conjointement si ces nouvelles dispositions impliquent une révision des coûts du marché.

Les modifications à la hausse comme à la baisse seront contractualisées par voie d'avenant dans les conditions définies par le Code des marchés publics.

DISPOSITIFS MEDICAUX

Règlementation

Code de la Santé Publique – Partie législative – 5^{ème} partie : Produits de santé- Livre II : Dispositifs médicaux, Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et autres produits et objets réglementés dans l'intérêt de la santé publique – Titre 1^{er} : Dispositifs médicaux – Chapitre 1^{er} : régime juridique des dispositifs médicaux : Articles L.5211-1 à L.5211-6

Code de la Santé publique – Partie législative – 5^{ème} partie : Produits de santé – livre II : Dispositifs médicaux, Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et autres produits et objets réglementés dans l'intérêt de la santé publique – Titre II: Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro– Chapitre 1^{er} : régime juridique des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro : Articles L.5221-1 à L.5221-8

Code de la Santé publique – Partie réglementaire – 5^{ème} partie : Produits de santé – livre II : Dispositifs médicaux, Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et autres produits et objets réglementés dans l'intérêt de la santé publique – Titre 1^{er}: Dispositifs médicaux– Chapitre 1^{er} : régime juridique des dispositifs médicaux : Articles R.5211-1 à R.5211-70

Code de la Santé publique – Partie réglementaire – 5^{ème} partie : Produits de santé – livre II : Dispositifs médicaux, Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et autres produits et objets réglementés dans l'intérêt de la santé publique – Titre II: Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro– Chapitre 1^{er} : Régime juridique des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro : Articles R.5221-1 à R.5221-37

Décret N° 95-292 du 16 mars 1995 relatif aux dispositifs médicaux

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 L.5212-1 du CSP

Décret N° 2002.587 du 23 avril 2002 relatif au système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé

Arrêté du 3 juin 2002 relatif à la stérilisation des dispositifs médicaux.

Recommandations :

Guide des « bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux », Ministère de l'emploi et de la solidarité, 1999

MATERIOVIGILANCE

Règlementation

Code de la Santé Publique – Partie législative – 5^{ème} partie : Produits de santé- Livre II : Dispositifs médicaux, Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et autres produits et objets réglementés dans l'intérêt de la santé publique – Titre 1^{er} : Dispositifs médicaux – Chapitre II : Matéiovigilance: Articles L.5212-1 à L.5212-3

Code de la Santé Publique – Partie réglementaire – 5^{ème} partie : Produits de santé- Livre II : Dispositifs médicaux, Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et autres produits et objets réglementés dans l'intérêt de la santé publique – Titre 1^{er}: Dispositifs médicaux – Chapitre II : Matéiovigilance : Articles R.5212-1 à R.5212-3

Décret N° 95-292 du 16 mars 1995 relatif aux dispositifs médicaux

Décret 96-32 du 15 janvier 1996 relatif à la matériovigilance sur les dispositifs médicaux

Arrêté du 16 juin 2000 relatif à la forme et au contenu des signalements d'incidents ou risques d'incidents dans le cadre de la matériovigilance

Recommandations

Guide de la matériovigilance : sécurité des dispositifs médicaux – Information hospitalière – Décembre 1997 –Janvier 1998, N°48

CONTROLE DE QUALITE ET OBLIGATION DE MAINTENANCE

Règlementation

Code de la Santé Publique – Partie réglementaire – 5^{ème} partie : Produits de santé- Livre II : Dispositifs médicaux, Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et autres produits et objets réglementés dans l'intérêt de la santé publique – Titre 1^{er} : Dispositifs médicaux – Chapitre II : Matériovigilance : Articles R.5212-25 à R.5212-35

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 L.5212-1 du CSP

Arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité mentionnés aux articles L.5212.1 et D.665-5-3 du CSP

Arrêté du 3 mars 2003 fixant la composition du dossier de demande d'agrément des organismes souhaitant réaliser le contrôle de qualité externe des dispositifs médicaux mentionnés à l'article D.665-5-6 du CSP ;