

Cahier des Clauses Techniques Particulières

du marché public ayant pour objet :

**PRESTATIONS DE MAINTENANCE ET DE CONTROLES DE DISPOSITIFS DE
PROTECTION COLLECTIVE EN LABORATOIRE INCLUANT LA FOURNITURE DE
PIECES DETACHEES ACCESSOIRES, SOUS-ENSEMBLES ET PRESTATIONS
ANNEXES.**

N° de marché 26-0005

POUVOIR ADJUDICATEUR :

CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE TOULOUSE

Table des matières

0	Définitions techniques.....	2
1	Objet du marché.....	3
2	Présentation générale / contexte.....	3
3	Lieux d'exécution ou de livraison (s'ils ne sont pas définis au C.C.A.P.)	5
4	Description des fournitures attendues (marchés de fournitures)	5
5	Modalités d'exécution des prestations (marchés de services)	5
5.1	Exécution des prestations	5
5.2	Prestations de contrôle et certification type campagne.....	6
5.3	Maintenances Curatives.....	6
5.4	Contrôles de qualité et performances	6
6	Suivi de l'exécution des prestations	7
7	Liste des annexes.....	7

0 Définitions techniques

- Aux fins du présent marché, les termes ci-après sont entendus comme suit : Poste de sécurité microbiologique (PSM) : Dispositif assurant la protection de l'opérateur, du produit et/ou de l'environnement lors de la manipulation d'agents biologiques. Il en existe plusieurs classes :
 - ✓ Classe I : Protection de l'opérateur et de l'environnement uniquement.
 - ✓ Classe II : Protection du produit, de l'opérateur et de l'environnement.
 - ✓ Classe III : PSM hermétiques, utilisés pour les agents biologiques de classe de risque
- Hotte à filtration autonome : hotte chimique, équipée de filtres à charbon actif et/ou à particules, sans raccordement à un réseau d'extraction externe. Elle recycle l'air après filtration.
- Sorbonne : Enceinte ventilée destinée à la manipulation de substances chimiques dangereuses, raccordée à un système d'extraction externe. Elle vise à protéger l'opérateur en maintenant une vitesse frontale d'aspiration suffisante et contrôlée.
- Contrôle réglementaire : Ensemble des vérifications obligatoires, définies par les normes et textes en vigueur, destinées à s'assurer que l'équipement fonctionne dans les plages spécifiées. Il inclut la mesure de paramètres critiques (vitesse d'air, intégrité des filtres, confinement, étanchéité, etc.).
- Maintenance préventive : Ensemble des opérations planifiées visant à maintenir un équipement en état de fonctionnement et à prévenir les défaillances. Elle peut inclure le remplacement périodique de filtres, la vérification des dispositifs de sécurité, le nettoyage des ventilateurs, etc.
- Maintenance curative : Intervention ponctuelle non planifiée réalisée à la suite d'un dysfonctionnement, d'un défaut constaté ou d'une panne avérée de l'équipement.
- Filtre HEPA (High Efficiency Particulate Air) : Filtre à très haute efficacité capable de retenir au moins 99,97 % des particules de 0,3 µm (selon norme EN 1822 ou équivalente).
- Vitesse frontale (ou vitesse d'entrée) : Vitesse de l'air mesurée à l'ouverture frontale d'un dispositif de confinement (sorbonne, hotte chimique). C'est un paramètre critique pour assurer la captation des polluants.
- Essai de confinement : Test permettant de vérifier que les flux d'air ne permettent pas la sortie de polluants vers l'extérieur (généralement par génération d'aérosol traceur et mesure en périphérie).

1 Objet du marché

Le présent marché a pour objet la réalisation des prestations de maintenance et de contrôles de dispositifs de protection collective en laboratoire incluant la fourniture de pièces détachées accessoires, sous-ensembles et prestations annexes des établissements du GHT Haute-Garonne Tarn Ouest.

Ces équipements incluent notamment :

- les postes de sécurité microbiologique (PSM) de classes I, II et III,
- les hottes à flux laminaire (horizontales et verticales),
- les hottes chimiques (avec ou sans filtration autonome),
- les sorbonnes,
- les dispositifs assimilés assurant une fonction de protection du produit, de l'opérateur ou de l'environnement.

Les prestations attendues visent à garantir la conformité des équipements aux exigences réglementaires en vigueur (normes EN, NF, ISO applicables) ainsi qu'aux recommandations des fabricants, et à assurer leur bon fonctionnement dans le respect des conditions d'utilisation définies par les laboratoires utilisateurs.

Le soumissionnaire s'engage à prendre en charge l'intégralité du parc des établissements GHT Haute-Garonne Tarn Ouest.

2 Présentation générale / contexte

- Objet de l'opération

Le Titulaire assurera pour chaque dispositif médical concerné les prestations suivantes :

- Maintenance préventive et curative des équipements de traitement d'air, incluant sans exhaustivité :
 - Postes de sécurité microbiologique (PSM),
 - Hottes chimiques,
 - Sorbonnes,
 - Tables de macroscopie,
- Fourniture des pièces détachées et accessoires nécessaires à la maintenance et au bon fonctionnement des équipements,
- Fourniture de petits équipements ou sous-ensembles destinés à des échanges standards.

- Contexte de la mission / enjeux pour l'établissement

La maîtrise des conditions de confinement, de filtration et de sécurité dans les environnements de laboratoire est indispensable à la fois pour la sécurité des opérateurs, la qualité des analyses, et la protection de l'environnement hospitalier. Le respect des exigences normatives et réglementaires relatives à ces équipements est fondamental pour garantir la fiabilité des dispositifs et la conformité des laboratoires.

En ce sens, le contrôle et la maintenance adaptée des PSM, hottes chimiques, sorbonnes et autres dispositifs de confinement sont des enjeux de sécurité biologique et chimique des laboratoires. Le

marché vise à s'appuyer sur un prestataire garantissant une expertise technique conforme aux normes en vigueur, capable d'intervenir dans un délai maîtrisé (72 heures maximum) et de fournir une traçabilité complète des opérations effectuées.

- **Description de l'existant**

Le parc d'équipements est composé principalement de :

- Postes de sécurité microbiologique, avec des zones à atmosphère contrôlée pour lesquelles un protocole de contrôle renforcé sera appliqué (annexe spécifique).
- Sorbonnes et hottes chimiques, avec des dispositifs de filtration chimique adaptés aux spécificités des produits manipulés.
- Équipements dédiés à la protection contre les rayonnements ionisants, tels que les cellules blindées et PSM de classe A.

- **Contenu des prestations attendues**

Le Titulaire devra réaliser :

- Le contrôle annuel des PSM selon la norme NF EN 12469, avec reproduction systématique de ce contrôle à chaque maintenance curative impliquant un changement de pièce majeure (régulation, moteur, filtre, etc.). Ce contrôle permettra notamment le classement ISO des enceintes.
 - La fourniture et la mise en place d'un système d'indication de conformité directement apposé sur chaque équipement à l'issue de chaque contrôle, avec signalement explicite de toute non-conformité auprès des utilisateurs.
- Le contrôle annuel et les essais de réception des sorbonnes conformément à la norme NF EN 14175. Les essais de réception comprennent notamment un contrôle visuel, un test fumigène, une cartographie des vitesses frontales, la mesure du débit d'extraction, la mesure de la vitesse ambiante, ainsi qu'un test de confinement au gaz traceur SF6 sur demande. Les contrôles périodiques comportent un contrôle visuel, un test fumigène et une cartographie des vitesses frontales.
 - La fourniture et la mise en place d'un système d'indication de conformité directement apposé sur chaque équipement à l'issue de chaque contrôle, avec signalement explicite de toute non-conformité auprès des utilisateurs.
- Des prestations de décontamination des PSM par nébulisation, sur demande.
- Des prestations de conseil concernant la sélection, la mise en œuvre et le suivi des systèmes de filtration chimique, ainsi que le contrôle de leur efficacité en fonction des molécules manipulées et des conditions environnementales. Le Titulaire accompagnera également l'équipe biomédicale dans la gestion des périodicités et le suivi des remplacements.

- **Engagements et communication**

Le Titulaire :

- s'engage à communiquer un délai maximal d'intervention en cas d'incident nécessitant une maintenance curative, il fera des propositions d'engagement d'intervention en cas d'urgence

en indiquant la localisation du technicien référent pour les établissements du CHU de Toulouse et du CH Comminges-Pyrénées.

- précise si il est en mesure de constituer un stock local des principaux filtres utilisés, et à s'engager sur un délai maximal pour la fourniture des filtres qu'il précisera.
- indiquera si son matériel est étalonné conformément à la norme NF EN 17025 et devra prouver que les appareils qu'elle utilise pour les contrôles des appareils du CHU sont étalonnés au moins une fois par an à travers une prestation estampillée NF EN ISO/IEC 17025 par un organisme accrédité COFRAC ou équivalent européen (des éléments de preuves seront fournis dans l'offre du candidat).

Un rapport individuel détaillé devra être remis sous 10 jours ouvrés après chaque contrôle ou intervention.

Le prestataire devra adapter sa communication en fonction des interlocuteurs (techniciens, responsables biomédicaux, utilisateurs) afin d'assurer une bonne compréhension des résultats et des actions préconisées.

Enfin, le pouvoir adjudicateur se réserve le droit de procéder à tout moment à des contre-expertises réalisées par des organismes tiers, dont les coûts seront à la charge du Titulaire en cas de non-conformité avérée.

3 Lieux d'exécution ou de livraison

Se reporter à l'article 8 du CCAP.

4 Description des fournitures attendues (marchés de fournitures)

Fourniture d'accessoires, de filtres et de pièces détachées pour les modèles maintenus.

5 Modalités d'exécution des prestations (marchés de services)

5.1 Exécution des prestations

Le Titulaire intervient conformément aux conditions renseignées dans son offre. L'exécution des prestations se fera après validation d'un devis préalable et émission d'un bon de commande.

Le Titulaire réalise les prestations de maintenance et de contrôle dans le respect des normes préalablement citées.

L'exécution des prestations est réalisée par un **technicien habilité par le titulaire** conformément aux engagements du Titulaire dans son offre.

Le prestataire fournit obligatoirement les certificats d'étalonnages des instruments utilisés

Lors de chaque intervention sur site ou lors du retour d'intervention en atelier, qu'il s'agisse d'une maintenance curative, préventive ou encore d'un contrôle le Titulaire fournit un rapport d'intervention individualisé pour chaque équipement.

5.2 Prestations de contrôle et certification type campagne.

Lors de la préparation de la campagne vérification, le Titulaire établit le planning des contrôles qu'il propose au référent biomédical. A réception du bon de commande, il prend les rendez-vous par mails auprès du cadre du service utilisateur ou référent technique du service utilisateur.

Le jour de l'intervention, le Titulaire se présente auprès du cadre du service utilisateur de l'équipement de laboratoire objet de la prestation avant d'intervenir.

A l'issue de l'intervention et avant de quitter le service, le jour même l'utilisateur de l'équipement de laboratoire objet de la maintenance, le Titulaire informe le cadre du service.

Le Titulaire envoie une copie de son rapport d'intervention par mail au référent technique Biomédical. Ce mail doit comporter la liste des non conformités et des actions à mener pour les lever.

5.3 Maintenances Curatives

Préalablement à la réalisation de l'intervention, le Titulaire se présente auprès du cadre du service utilisateur objet de la maintenance curative.

Le Titulaire respecte les protocoles et préconisations établis par le fabricant du dispositif pour la réalisation de maintenances curatives, en particulier en ce qui concerne l'origine et la fourniture des pièces détachées.

A l'issue de l'intervention et avant de quitter le service utilisateur, le jour même, le Titulaire informe le cadre du service.

Le Titulaire envoie une copie de son rapport d'intervention par mail au référent technique Biomédical.

5.4 Contrôles de qualité et performances

Le Titulaire :

- Respecte les protocoles qualité établis par le fabricant et/ou par la réglementation (norme) en vigueur à la date de la prestation.
- Fournit un **rapport de contrôle** lors de chaque prestation de contrôle.
- Fournit une **fiche de contrôle** suivant le protocole fabricant incluant les mises à jour du fabricant.
- S'il y a lieu, le rapport de contrôle conforme à celui établi par l'établissement en **annexe E** du présent CCTP.
- Fournit les **certificats de conformité** avec les normes en vigueur de **chaque dispositif utilisé** lors de l'intervention
- Fournit un justificatif certifiant de la réalisation et la validité des contrôles de sécurité et de performance.

6 Suivi de l'exécution des prestations

A l'issue de l'année civile de contrôle (février de l'année N+1), le titulaire produit un recensement de l'ensemble des équipements contrôlés avec la date de contrôle et le statut de conformité. Il prendra la forme d'un listing précisant le numéro d'inventaire de l'équipement contrôlé, la date de contrôle et le statut de conformité.

Il produit également un bilan de ses prestations de maintenance. L'objectif est d'établir de manière contradictoire un état de parc afin de planifier les remplacements nécessaires.

7 Liste des annexes

- Inventaire du parc : il est fourni à titre indicatif à l'onglet 1.1 pour le CHU de Toulouse et 1.2 pour le CH de Saint Gaudens de l'annexe financière.
Celui-ci est produit à titre indicatif et sera amené à varier en quantité et en nature.
- Annexe CCTP.1 contrôle PSM
- Annexe CCTP.2 contrôle PSM suite