

|  |
| --- |
| **CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIÈRES (CCTP)** |

**ACCORD-CADRE DE FOURNITURES GAZ MEDICAUX ET DE SERVICES**

**GROUPEMENT DE COMMANDES CHARENTE MARITIME**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Fournitures et prestations associées de gaz médicaux conditionnés, vrac, centrales de production, armoires de secours, maintenance des systèmes de distribution, audit des matériels d’administration** |  |
|  | | |
|

**Mandataire :**

**Groupe Hospitalier de La Rochelle-Ré-Aunis**

**Établissement support du GHT Atlantique**

**Rue du Docteur Schweitzer**

**BP 505**

**17019 LA ROCHELLE CEDEX**

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

**SOMMAIRE**

Table des matières

[OBJET DU MARCHE 4](#_Toc211267192)

[Partie 1 : FOURNITURE DE FLUIDES MEDICAUX (lots 1 à 3) 5](#_Toc211267193)

[1. Caractéristiques générales des produits objets du marché 5](#_Toc211267194)

[2. Caractéristiques particulières des sites 6](#_Toc211267195)

[3. Caractéristiques particulières des lots et produits objets du marché 6](#_Toc211267196)

[3.1 *Les fluides à usage médical doivent être conformes :* 6](#_Toc211267197)

[3.2 *Les gaz à usage médical produits par compresseur in situ :* 7](#_Toc211267198)

[3.3 *Les mélanges de gaz* 7](#_Toc211267199)

[3.4 *Caractéristiques des bouteilles de gaz* 8](#_Toc211267200)

[3.5 *Matériel de stockage des fournitures sous forme liquide et gaz pour alimentation d’un réseau de gaz. Caractéristiques des centrales de production* 9](#_Toc211267201)

[3.6 *Les alarmes et report d’alarme et télésurveillance des installations de production* 11](#_Toc211267202)

[*3.7 Mise à dispositions d’Armoires Automatiques d’Ultimes secours* 13](#_Toc211267203)

[4. Panne et délai d’intervention 14](#_Toc211267204)

[5. Fourniture d’azote médical liquide pour remplissage réservoir cryogénique 15](#_Toc211267205)

[6. Traçabilité des bouteilles et Gestion des gaz médicaux conditionnés 15](#_Toc211267206)

[*6.1* *Système de traçabilité* 15](#_Toc211267207)

[*6.2* *Prestation de gestion, de logistique, de traçabilité des bouteilles* 16](#_Toc211267208)

[7. Système d’administration monoxyde d’azote 18](#_Toc211267209)

[8. Identification et étiquetage 19](#_Toc211267210)

[9. Péremption 19](#_Toc211267211)

[10. Pharmacovigilance, retrait de lot et matériovigilance 19](#_Toc211267212)

[11. Conditions spécifiques 20](#_Toc211267213)

[*11.1* *Logistiques* 20](#_Toc211267214)

[*11.2* *Inventaires* 20](#_Toc211267215)

[*11.3* *Formations* 21](#_Toc211267216)

[*11.4* *Contrôles règlementaires* 21](#_Toc211267217)

[*11.5* *Sécurité des livraisons* 21](#_Toc211267218)

[12. GARANTIE 22](#_Toc211267219)

[13. QUALIFICATION DES FOURNISSEURS - ASSURANCE QUALITE 22](#_Toc211267220)

[***13.1*** ***Qualification du fournisseur*** 22](#_Toc211267221)

[*13.2* *Prestations assurées* 22](#_Toc211267222)

[13.3 Garantie des approvisionnements 23](#_Toc211267223)

[Partie 2 : MAINTENANCE et AUDIT DES INSTALLATIONS ET MATÉRIELS PROPRIÉTÉ DES ÉTABLISSEMENTS (lots 4 à 7) 24](#_Toc211267224)

[1. Caractéristiques générales des prestations objets du marché 24](#_Toc211267225)

[*1.1.* *Caractéristiques particulières des sites et des matériels* 25](#_Toc211267226)

[*1.2.* *Fiches techniques des prises* 25](#_Toc211267227)

[*1.3.* *Qualification des intervenants* 26](#_Toc211267228)

[*1.4.* *Maintenance corrective* 26](#_Toc211267229)

[*1.5.* *Contrôles périodiques* 26](#_Toc211267230)

[2. Maintenance des réseaux (lot 4) 26](#_Toc211267231)

[*2.1.* *Réseaux primaires et secondaire* 27](#_Toc211267232)

[*2.2.* *Unité de détentes (UD)* 27](#_Toc211267233)

[*2.3.* *Boîtiers d’alarmes d’urgences médicales* 27](#_Toc211267234)

[2.4. *Prises* 27](#_Toc211267235)

[*2.5* *Centrales bouteilles ou cadres* 28](#_Toc211267236)

[*2.6* *Signalisation et Schéma synoptique* 28](#_Toc211267237)

[*2.7* *Rapports d’Entretien* 28](#_Toc211267238)

[*2.8* *Assistance technique à la connaissance des réseaux et conduite à tenir en situation d’urgence* 29](#_Toc211267239)

[3. Maintenance des Groupes de Vide (Lot 5) 29](#_Toc211267240)

[*3.1 Intervention de dépannage* 30](#_Toc211267241)

[*3.2 Télésurveillance* 30](#_Toc211267242)

[4. Maintenance des Armoires de Secours (Lot 6) 30](#_Toc211267243)

[5. Prestation à effectuer pour l’Audit Matériels Gaz et Aspiration (lot 7) 31](#_Toc211267244)

[6. Prestations supplémentaires éventuelles 31](#_Toc211267245)

[7. Garantie 31](#_Toc211267246)

[8. Qualification des fournisseurs 32](#_Toc211267247)

[*8.1.* *Qualification du fournisseur* 32](#_Toc211267248)

[*8.2.* *Prestations assurées* 32](#_Toc211267249)

Annexe 1 : Quantification des lots

Annexe 2 : Description des installations par établissement

Annexe 3 : Lot 4 – Prises et UD

Annexe 4 : BPU

OBJET DU MARCHE

Le présent marché concerne : Fournitures et prestations associées de gaz médicaux conditionnés, vrac, centrales de production, armoires de secours, maintenance des systèmes de distribution, audit des matériels d’administration.

Elle est constituée d’une première partie concernant la fourniture de fluides médicaux (lots 1 à 3) et d’une seconde partie concernant la maintenance des prises et réseaux (lot 4), le vide médical (lot 5), les armoires de secours (lot 6) et le contrôle du matériel gaz et aspiration (lot 7).

La consultation s’inscrit dans le cadre de la mise en place d’un groupement de commandes pour l’achat de fournitures des Fluides Médicaux et des maintenances des prises et réseaux, constitué selon les règles définies aux articles L2113-6 à L2113-8 de l’Ordonnance et régi par une convention constitutive signée par ses membres adhérents.

En application de l’ordonnance n°2018-1074 du 26 novembre 2018 portant partie législative du code de la commande publique et du décret n°2018-1075 du 3 décembre 2018 portant partie réglementaire du code de la commande publique.

Les bénéficiaires de l’accord cadre sont les membres identifiés à l’annexe XX du Cahier des Clauses Administratives Particulières – CCAP « Liste des adhérents ».

Pour mettre en œuvre la procédure objet du marché, le groupement de commande a désigné le Groupe Hospitalier de La Rochelle-Ré-Aunis en tant que mandataire de la centrale d’achats.

Pharmacien :

Madame Agnes TRAN

Tel : 05.46.88.53.00 - Mail : agnes.tran@ght-atlantique17.fr

Cellule marché de la Pharmacie

Tel : 05.46.45.52.73 - Mail : [ao.pharmacie@ght-atlantique17.fr](mailto:ao.pharmacie@ght-atlantique17.fr)

Lieu(x) d'exécution :

* Etablissements du GHT Atlantique 17 :
  + Groupe Hospitalier de La Rochelle-Ré-Aunis (établissement support) avec 5 sites : CH La Rochelle, Ehpad de Marlonges - Hôpital Saint-Honoré de Saint-Martin de Ré - Fief de la Mare - Marius Lacroix.
  + Centre hospitalier de Rochefort.
  + Centre hospitalier Dubois Meynardie Marennes.
  + Centre Hospitalier Saint-Pierre-d’Oléron.
* Établissements du GHT Charente-Maritime Sud :
  + Groupe Hospitalier Saintes-Saint-Jean-d’Angély (établissement support) avec 4 sites : CH Saintes, Saint-Jean d’Angely, Brumenard et Arènes.
  + Centre Hospitalier Royan-Atlantique + 1 site : Maison de retraite La Coralline au Gua.
  + Centre Hospitalier de Jonzac + 1 site : Ehpad Jovinius.
  + Centre Hospitalier de Boscamnant.

Partie 1 : FOURNITURE DE FLUIDES MEDICAUX (lots 1 à 3)

1. Caractéristiques générales des produits objets du marché

Les fluides à usage médical fournis doivent être conformes :

* Aux monographies de la Pharmacopée Européenne en vigueur ;
* Aux normes AFNOR qui sont d’usages dans la profession et ISO 9001 : 2015 ou norme mise à jour ;
* Aux spécifications imposées dans les AMM pour les gaz médicament ;
* Au Marquage CE et NF EN ISO 13485 dans le cas de dispositifs médicaux ;
* Aux Bonnes Pratiques de Fabrication appliquées aux gaz à usage médical.

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

Pour les gaz avec AMM (oxygène médical, monoxyde d'azote à usage médical, protoxyde d’azote, mélange équimoléculaire protoxyde d’azote et oxygène, mélanges EFR) le Titulaire doit obligatoirement avoir le statut d'établissement pharmaceutique.

Le Titulaire doit être en mesure de produire pendant toute la durée du marché et à la demande du Bénéficiaire, les éléments suivants :

* Copie de l’autorisation d’ouverture de l’établissement pharmaceutique selon le cas
  + Fabricant ;
  + Exploitant ;
  + Distributeur en gros de gaz à usage médical ;
* Copie des AMM et des ampliations d’AMM ;
* Copie des annexes I (RCP), II, IIIa (étiquetage) et IIIb (notice) des AMM concernées; ainsi que tous les rectificatifs successifs pendant toute la durée du marché ;
* Certificat d’inscription à l’Ordre National des Pharmaciens du pharmacien responsable.

Pour les gaz avec Marquage CE (Azote médical, Dioxyde de carbone cœlioscopie, Protoxyde d’azote cryogénique, Azote liquide médical et cryoconservation, Argon chirurgical) :

Le Titulaire doit obligatoirement être en possession du marquage CE en cours de validité.

Pour l’air médical et l’oxygène 93% ou 98%:

Actuellement sans statut, le Titulaire doit néanmoins satisfaire les contraintes des « gaz à usage médical » mentionnées ci-dessus, et donc notamment respecter les monographies inscrites à la Pharmacopée Européenne en vigueur.

Les gaz dit Carbogène:

Le Titulaire doit avoir le statut d’établissement pharmaceutique. Des bulletins d'analyse doivent être fournis. Il est préférable que ce bulletin comporte une signature témoin d’une libération pharmaceutique (manuscrite ou informatique). Le Titulaire est réputé avoir présenté un exemple dans son dossier d’Offre.

Pour les gaz purs et mélanges de gaz industriels et de laboratoire:

Les gaz entrant dans la composition des mélanges doivent être conformes aux normes AFNOR qui sont d’usages dans la profession et aux normes ISO 9001 : 2015 ou équivalent.

Le Titulaire précise les spécifications analytiques de ces mélanges, les conditions de fabrication, avec une description détaillée des différentes opérations et les pourcentages de tolérance admis dans les compositions qualitatives.

Concernant les gaz purs et ceux constituant les mélanges, la notion de pureté doit s’entendre des valeurs allant de N26 à N60 (ou 2.6 à 6.0) correspondant à une plage de pureté de 99,6% à 99,99990%

Pour ces gaz, il est toléré :

* Un écart de réalisation entre ±5% et ±10% relatif ;
* Une incertitude entre ±2% et ±5% relatif.

Des bulletins d'analyse sont fournis pour permettre au Bénéficiaire d'apprécier les contrôles pratiqués.

Pour les gaz fournis et produits sur site alimentant les réseaux :

Le fournisseur s'engage à ce que les installations (évaporateurs, centrales de production d’Air et de Vide médical, centrales bouteilles ou cadres, armoires de secours) soient conformes aux prescriptions réglementaires, normes, marquages CE, Règlement de sécurité contre les risques d'incendie et de panique dans les établissements recevant du public et aux spécifications techniques et règles professionnelles en vigueur à la date de remise des offres. Le fournisseur devra être couvert par une assurance.

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

En cas de modification de la réglementation portant sur un des produits du marché, le titulaire devra se mettre en conformité, avec la nouvelle réglementation, sous peine de voir les marchés portant sur ces fournitures résiliées. Ces modifications ne seront pas génératrices de modifications des conditions financières du marché.

1. Caractéristiques particulières des sites

Les établissements parties du GCS présentent chacun des caractéristiques différentes pour la présence, l’emplacement et le dimensionnement des centrales de production.

Le titulaire est réputé connaître toutes ces installations et leurs spécificités, toutes les dépenses liées aux particularités des sites sont incluses.

Une visite sur site est obligatoire avec attestation de passage.

Les caractéristiques de chaque établissement sont présentées en Annexe

1. Caractéristiques particulières des lots et produits objets du marché

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

**Le fournisseur a une obligation de conseil auprès des établissements, notamment pour l’optimisation des stocks et le bon usage des produits.**

**Le fournisseur a une obligation de services et d’accompagnement auprès des établissements.**

### 

### *Les fluides à usage médical doivent être conformes :*

* Aux monographies de la Pharmacopée Européenne en vigueur.
* Aux normes AFNOR qui sont d’usages dans la profession et ISO 9001 : 2008 ou supérieur.
* Aux spécifications imposées dans les AMM.
* Au Marquage CE selon Directive 93/42/CEE et NF EN ISO 13485 ou supérieur dans le cas de dispositifs médicaux.
* Aux spécifications techniques établies par les Groupes Permanents d’Etude de Marché (GPEM).
* Aux Bonnes Pratiques de Fabrication appliquées aux gaz à usage médical.

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

### *Les gaz à usage médical produits par compresseur in situ :*

**Les fluides à usage médical** concernés seront inhalés par des patients, de ce fait, ils doivent être conformes :

* Aux monographies de la Pharmacopée Européenne en vigueur.
* Aux normes AFNOR qui sont d’usages dans la profession et ISO 9001 : 2008, ou supérieures
* A la norme ISO 10083 (2006), ou supérieure, relative aux systèmes d’approvisionnement par concentrateurs d’oxygène, le cas échéant.
* Aux spécifications techniques établies par les Groupes Permanents d’Etude de Marché (GPEM)
* Les machines utilisées pour leurs fabrications seront conformes au Marquage CE selon Directive 93/42/CEE et NF EN ISO 13485 ou supérieure.

La présence d’un pharmacien responsable de la qualité du gaz produit in situ est demandée.

La qualité de l'air à usage médical fourni en tête de canalisation sera conforme aux spécifications actuelles de la monographie de la Pharmacopée Européenne « Air médical » en y incluant la détermination des particules dans les limites admises par la norme NF S 90 140.

Un contrôle continu du point de rosée par hygromètre et du CO2 par analyseur, devra être réalisé. En outre, le Titulaire fera réaliser périodiquement par un organisme indépendant et agréé, les analyses relatives à la qualité de l'air à usage médical. Ces analyses seront effectuées selon l'une des méthodes recommandées par la monographie de la Pharmacopée Européenne « Air médical » en y incluant la détermination des particules dans les limites admises par la norme NF S 90 140. Elles seront effectuées avant le raccordement de l'installation au réseau de l’établissement, puis au moins une fois. Elles donneront lieu à rapport d’essai attestant de la qualité de l'air à usage médical produit.

Il est clairement entendu que si l'analyse met en évidence une éventuelle défaillance de la chaîne de filtration, le Titulaire fera fonctionner l'installation sur son secours à ses frais (sauf en cas d’Air pollué à l’aspiration non imputable au titulaire). Le titulaire sera dans l’obligation d’effectuer une remise à niveau de son installation à ses frais ceci jusqu'à résolution du problème rencontré. Le contrôle de la qualité de l’air à usage médical fait partie intégrante de la prestation et ne fera l’objet d’aucune facturation supplémentaire.

### *Les mélanges de gaz*

Les gaz entrant dans la composition des mélanges devront être conformes aux normes AFNOR qui sont d’usages dans la profession et aux normes ISO 9001 : 2008

Le fournisseur précisera les spécifications analytiques de ces mélanges, les conditions de fabrication, avec une description détaillée des différentes opérations et les pourcentages de tolérance admis dans les compositions qualitatives.

Concernant les gaz purs constituant des mélanges, nous parlerons de pureté allant de 2.6 à 5.6 (ou N26 à N56) correspondant à une plage de pureté de 99,6% à 99,9996%.

Des bulletins d'analyse devront être fournis lors des livraisons pour permettre à l'établissement d'apprécier les contrôles pratiqués.

### *Caractéristiques des bouteilles de gaz*

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

Elles devront répondre notamment aux normes suivantes :

* NF EN ISO 11117
* FD E29-769
* NF EN ISO 407

Pour les bouteilles à manodétendeur intégré, le titulaire s’engage à fournir documentations et fiches techniques, relative à la bonne utilisation du système à détente intégré.

Le contenant devra permettre d'assurer la traçabilité, une identification sûre et aisée des gaz contenus afin d'éviter tout risque de confusion entre des fluides différents d'une part, et entre les produits destinés à l'usage médical et ceux destinés à l'usage non médical d'autre part. Il doit comporter un étiquetage complet conforme au Code de la Santé Publique et à la réglementation en vigueur ainsi que, pour les gaz à AMM, un mode d’emploi en langue française.

**En cas de changement de type de bouteilles,** **le fournisseur devra assurer la formation de référents technique, pharmaceutique et médical à l’utilisation des bouteilles de gaz retenues.**

Dans son offre, le candidat devra émettre un avis concernant le lieu de stockage existant dans chaque établissement pour les bouteilles de gaz. Le propriétaire du site demandera une contre-expertise si nécessaire, par un organisme agréé.

Le candidat précisera dans son offre la procédure permettant le rappel d’un lot si nécessaire dans les plus brefs délais.

Chaque établissement dispose d’un parc de bouteilles pouvant évoluer dans le temps, aussi, pour chaque gaz, des variantes peuvent être proposées pour chaque type de conditionnement.

Pour l’Oxygène médical en B5 et B11 (ou B15) à détendeur débilitre intégré, le fournisseur proposera une variante à affichage digital (PSE facultative).

Pour les sites bénéficiant d’une prestation de livraison dans les services, le fournisseur retenu devra, s’il n’est pas le fournisseur actuel, assurer par ses propres moyens le remplacement à l’identique en quantité et volume des bouteilles stockées dans les services de soins selon un listing d’inventaire fourni par la Pharmacie. Il se concertera avec le fournisseur précédent et établira un protocole d’échange, permettant la continuité d’approvisionnement de l’établissement. Ce protocole devra obligatoirement être validé par l’établissement de santé concerné.

### *Matériel de stockage des fournitures sous forme liquide et gaz pour alimentation d’un réseau de gaz. Caractéristiques des centrales de production*

#### Généralités

Les installations implantées seront dimensionnées en fonction des consommations annoncées, en tenant compte de besoins supplémentaires éventuels, en accord avec les adhérents concernés, et avec une capacité de secours conforme à la réglementation. Le fournisseur doit mettre en place des procédures d’alerte et des solutions de substitution afin de maintenir la continuité d’approvisionnement, elles seront précisées dans l’offre.

Le titulaire doit prendre en compte la surface disponible sur la dalle, la résistance de la dalle, et les contraintes éventuelles et non limitatives (dimensions, notamment de hauteur, contraintes de voisinage, arbres, ou présence de monuments dans l’environnement, etc..) pour définir ses stockages et particulièrement l’implantation des cadres de secours qui doivent laisser un espace suffisant pour avoir accès et intervenir sur tous les matériels implantés sur cette dalle.

Il garantira la conformité des installations à la norme NF EN ISO 7396-1 et réglementation sécurité Incendie (Articles U).

Le candidat décrira dans son offre, son organisation, ses implantations et ses moyens.

Si la consommation évoluait de façon telle que le titulaire soit contraint de devoir modifier les installations, après validation par le responsable de l’établissement concerné et l’établissement support, il coordonnera les opérations de transport, de démontage, de montage et de mise en service de la nouvelle installation. Les frais engagés par le titulaire seront pris en charge par l’établissement concerné.

Pour les installations liquide ou gaz, les consommations des sources en attente ou de secours seront facturées au même tarif que la fourniture de la source principale.

Pour les installations d’air médical par compression, les consommations éventuelles des secours gazeux par arrêt des compresseurs non imputable au titulaire seront facturées selon le barème prévu au BPU. En cas de défaillance de l’installation imputable au fournisseur (panne des compresseurs, fuites des secours...) les consommations et frais logistiques éventuels seront à la charge du titulaire.

**Les installations** doivent comprendre à minima 3 sources : Principale, attente et secours.

Nous considérons 3 familles d’installations classées en fonction de la source principale :

* Les installations dites de vrac ayant pour source principale un évaporateur fixe. Les sources en attente et secours, elles aussi répertoriées « installations » peuvent être de technologie différente (vrac également ou petits volumes).
* Les installations de moyens et petits volumes concernant les évaporateurs mobiles, les centrales cadres et bouteilles B50.
* Les installations dites machines tournantes pour la production d’Air et de Vide médical

Chaque source doit pouvoir couvrir les débits du réseaux (débit moyen et instantané)

Le passage d’une source principale à une source en attente doit être automatique. Le passage sur la source de secours doit être automatique et non asservie électriquement.

Les installations seront mises en place pour toute la durée du marché sur des emplacements mis à disposition par les établissements adhérents.

Le matériel mis en place (jusqu'à la vanne de sectionnement VSP du réseau et bypass pour les armoires de secours) demeure la propriété du titulaire du marché. Ce dernier prend en charge la maintenance légale, réglementaire, préventive et curative des équipements. Sa responsabilité couvre tous les dommages survenus du fait de l'utilisation normale de ce matériel. Son installation et son démontage sont à la charge du titulaire. Le raccordement au réseau de l’établissement est à la charge du titulaire du marché. Le montage ou démontage d’une installation mise en place par le titulaire ne donne droit à aucun dédommagement.

Le dimensionnement des installations historiques n’est qu’une donnée indicative.

Le candidat est libre de proposer toute autre technologie qu’il juge équivalente ou plus appropriée à l’établissement en fonction des besoins exprimés et des visites qu’il aura effectuées sur les établissements adhérents. Il fournira obligatoirement à la remise de son offre les notes de calculs justifiant les dimensionnements en lien avec ses moyens humains et logistiques, les autonomies des sources en lien avec son analyse de risques. Il joindra un descriptif technique complet des équipements principaux et des équipements de secours, ainsi qu'un descriptif des modes et conditions de fonctionnement de ces équipements.

#### Caractéristiques techniques spécifiques aux Centrales d’Air par compression

Les productions d’Air Médical par compresseurcomprennent au moins deux lignes de production indépendantes pour les sites MCO principaux (La Rochelle, Rochefort, Saintes et Saint Jean d’Angely), sans point commun critique de fonctionnement, afin que l’on puisse considérer l’une comme source principale et l’autre comme source en attente. Leurs secours devront obligatoirement être de type gazeux avec 2 rampes indépendantes permettant de garantir une continuité de fourniture sans rupture, en cas d’arrêt prolongé de la production par compression. Pour les sites moins consommateurs (Royan et Jonzac), la source en attente pourra être une source gazeuse indépendante du secours obligatoirement gazeux. L’autonomie de ces 2 sources devra être suffisante pour garantir une continuité de fourniture sans rupture en cas d’arrêt prolongé de la production par compression. Les compresseurs devront être équipés de compteurs horaires pour chaque chaîne, d’un hygromètre à lecture en pression corrigée et d’un analyseur CO2.

Le passage sur la source secours cadre N°1 doit être automatique et non asservie électriquement. Le passage sur la source cadre N°2 doit être à engagement manuelle avec une vanne d’urgence plombée clairement identifiable.

Dans le cas où l’installation ne comprendrait qu’une seule source de production par compression filtration, les sources en attente et secours devront être dimensionnées de manière à assurer une autonomie pour l’établissement d’au moins 72h.

#### Travaux sur les installations

Chaque candidat soumet avec son offre un planning prévisionnel de mise en place décrivant les étapes du chantier, leur durée prévisionnelle et les acteurs intervenant. Le candidat produira un plan des installations précisant l’emprise du projet proposé (dimensions...) et les utilités nécessaires.

Le candidat proposera une méthodologie pratique pour réaliser une analyse préliminaire des risques liés à l’implantation des installations. Le candidat retenu proposera un rendez-vous au correspondant désigné du centre hospitalier pour réaliser avant le chantier cette analyse préliminaire des risques.

Pour le matériel mis à disposition et en cas de changement de titulaire, le nouveau titulaire se concertera avec le précédent, avec au besoin l’aide du représentant du pouvoir adjudicateur et établira un protocole d’installation, permettant la continuité d’approvisionnement de l’établissement. Ce protocole devra obligatoirement être validé par l’établissement de santé concerné.

De manière générale, toute modification ou nouvelle installation ne pourra se faire qu'avec l'accord exprès de l’établissement concerné et des responsables du marché. Le pharmacien de l'établissement et le responsable technique des gaz médicaux devront également être systématiquement avertis de tous les travaux ou interventions techniques réalisés sur les installations en place. Une copie du bon d’intervention leur sera obligatoirement transmise.

A l’issue des autocontrôles réalisés par le fournisseur, un dossier d’identité de l’installation sera transmis à l’établissement. Il devra comprendre les éléments suivants :

* Plan des ouvrages exécutés
* Le certificat de marquage CE médical des équipements
* L’autorisation de marquage CE médical de son installation.
* La liste des éléments critiques des dispositifs installés, pour permettre à l’établissement d’assurer la traçabilité.
* Les notes de calcul d’autonomie de chaque source.
* Les préconisations de maintenance.

Une réception contradictoire avant mise en service sera organisée avec les membres de la commission locale de surveillance des gaz médicaux ayant pour but de s’assurer des éléments suivants :

* Qualité pharmaceutique des gaz et/ou identification conformité des gaz. Le fournisseur viendra sur site avec son propre matériel de contrôle (analyseur) étalonné avec date de contrôle métrologique non échu ou certificat d’analyse réalisé par un organisme agréé.
* Non-inversion des gaz raccordés en mode normal et en mode secours.
* Essai de déclenchement des alarmes et du passage sur secours.

A l'issue de cette réception, un procès-verbal sera rédigé et signé par l’installateur et le représentant de la commission locale de surveillance des gaz médicaux.

Pendant les travaux d’installation, de maintenance ou de transfert, le fournisseur prend à sa charge les frais de fourniture des fluides médicaux (cadre bouteille ou tout autre moyen), et ce jusqu’à la réception finale. Durant cette période, le gaz pourra être facturé au prorata du prix adjugé.

Les consommations des sources en secours et attente, doivent être facturées au même tarif unitaire que pour la source principale.

### *Les alarmes et report d’alarme et télésurveillance des installations de production*

L'installation d'un système d’alarme et de télésurveillance est exigée et fait partie intégrante de l’offre, afin de garantir de façon automatique la sécurité de l’installation, la continuité de distribution et leur approvisionnement permanent, et cela pour tous les types de centrales de production, dont l’établissement n’est pas propriétaire.

Nous entendons par télésurveillance tout système adapté permettant au fournisseur de gérer à distance les approvisionnements, la continuité de distribution, et les défauts de fonctionnement des centrales. Des relais, report ou asservissement d’alarmes devront être mis en place au niveau des établissements.

Le candidat proposera un moyen pour suivre l’autonomie de l’établissement en oxygène médicinal liquide et ce depuis la dalle de l’établissement.

Le fournisseur proposera le système le mieux adapté à chaque établissement, il décrira le fonctionnement de ce système et indiquera les paramètres surveillés. Dans tous les cas, le système de surveillance et d’alarme sera doublé. Il permettra à la fois un report chez le fournisseur mais également l’avertissement au poste de sécurité ou standard de l’établissement.

Le câblage, le raccordement, la programmation, la maintenance et de manière générale toutes sujétions liées au raccordement des alarmes (contacts secs) sur la centrale d’alarmes techniques de l'Établissement (GTC) seront à la charge du titulaire sur le périmètre de la dalle ou dans le local où se trouve la source de production.

Chaque centrale de production/stockage sera munie d’alarmes distinctes sur chacune des sources (pas de synthèse d’alarme).

Le cas échéant, le titulaire précisera les paramètres qui ne pourront pas être doublés. Le candidat précisera dans son offre le type d'informations disponibles, au départ de ces matériels, pour un report obligatoire.

Les alarmes demandées pour les centrales vrac sont à minima :

* La source principale devra être dotée au minimum d’un niveau d’alarme à 30% (seuil à ne jamais atteindre)
* Alarme de Basculement sur la source en attente
* La source en Attente devra être dotée d’un seuil d’alarme à 50% ou d’une autonomie minimale d’au moins 72h
* Alarme de basculement sur la source de secours.
* Les alarmes demandées pour les centrales de petits volumes sont à minima :
  + Passage sur source en attente
  + Passage sur source de secours (3ème source)
  + Niveau source en attente <50%
  + Niveau source de secours <50%
* Les alarmes demandées pour les centrales cadre, bouteilles sont à minima :
* La source principale vide
* La source en Attente vide
* Passage sur source de secours (3ème source)
* Niveau source de secours <50%

Les alarmes demandées pour ces centrales d’Air Médical sont à minima:

* Défaut compresseur 1
* Défaut compresseur 2 (si présent)
* Défaut analyseurs (H2O et CO2)
* Alarme de Basculement sur les sources de secours cadre
* Alarme niveau source cadre N°1 < 50%
* Alarme niveau source cadre N°2 <50%

Les alarmes demandées pour ces centrales de Vide Médical sont à minima:

* Défaut pompe 1
* Défaut pompe 2
* Défaut pompe 3

Les alarmes demandées pour les armoires automatiques de secours:

* Défaut pompe 1
* Défaut pompe 2
* Défaut pompe 3

Ces alarmes devront systématiquement pouvoir être reportées sur la GTB/ GTC de l’établissement lors celle-ci est déjà configurée pour cette transmission.

Il appartient alors au titulaire de vérifier régulièrement, au minimum annuellement, le bon fonctionnement du report GTB/ GTC avec le service de surveillance. Ceci sera consigné dans le rapport.

Un accès Internet dédié permettra aux établissements d’avoir un accès immédiat aux principaux paramètres télésurveillés, aux alarmes des installations, aux détails des livraisons et consommations.

### *3.7 Mise à dispositions d’Armoires Automatiques d’Ultimes secours*

Certains établissements disposent de blocs opératoires et obstétriques, des lits de réanimation, des soins intensifs et des salles de déchocage. Les patients pris en charge dans ces services sont susceptibles d’être hautement dépendants en fluides médicaux et doivent être alimentés en toute circonstance.

Les armoires de secours de proximité sont conçues pour garantir de manière autonome l’alimentation en fluides médicaux de certains services en cas de dysfonctionnement du réseau d’alimentation principal. Les fluides secourus sont : l’oxygène, l’air et le vide. Ces dispositifs de secours doivent être marqués "CE médical". De plus, ces dispositifs étant raccordés au système de distribution de gaz médicaux, l’installateur devra avoir la capacité à marquer CE médical la globalité de l'installation. Les certificats CE médical devront être transmis à l’établissement en pièces jointes à l’offre du candidat.

L’armoire sera réalisée en tôle d’acier, recouverte d’une peinture laquée afin de faciliter le nettoyage. Les portes d’accès toute hauteur de l’armoire devront être plombables.

Afin de rester en conformité avec les articles U, le volume de gaz stocké devra être inférieur à une capacité en eau totale des bouteilles de 200 litres.

Des clapets anti-retour seront installés dans l’armoire sur chaque réseau secourus afin d’éviter que ces secours ne se vident dans les réseaux en amont de l’armoire.

Les armoires seront raccordées au système de distribution de gaz médicaux entre l’unité de seconde détente ou la vanne de vide et la première prise de gaz du service concerné et au réseau électrique secouru sur l’attente laissée en faux plafond au droit de chaque armoire (à la charge des établissements). Le fournisseur informera l’établissement de ses besoins électriques.

L’autonomie de secours de chaque armoire ne pourra en aucun cas être inférieure à 1 heure de fonctionnement sur la base des débits par poste du fascicule AFNOR FDS 90 155. L’armoire devra assurer, de la même façon, le débit gaz maximal instantané issu de ce même calcul. Le candidat devra fournir une note de calcul d’autonomie et apporter la preuve des capacités de débits des détendeurs gaz installés et de la pompe à vide pour chaque armoire installée. Ces preuves devront être transmises à l’établissement en pièces jointes à l’offre du candidat.

Composition minimale de chaque armoire :

* Une bouteille de 10 m3 d’oxygène médicinal comme secours principal.
* Une bouteille de 3 m3 mini d’oxygène médicinal comme secours ultime afin de permettre le remplacement de la bouteille principale de secours.
* Une bouteille de 10 m3 d’air médical comme secours principal.
* Une bouteille de 3 m3 mini d’air médical comme secours ultime afin de permettre le remplacement de la bouteille principale de secours.
* Une pompe à vide en fonction des besoins déterminés par la note de calcul.
* Une filtration antibactérienne et un pot piège seront installés en protection de la pompe à vide. Une filtration antibactérienne sera installée sur l’échappement de la pompe à vide.
* Un moniteur de surveillance sera intégré à l’armoire et assurera les contrôles suivants :
  + La surveillance du niveau de pression des réseaux secondaires des gaz secourus pour les services utilisateurs de ce gaz, en conformité avec les seuils d’alarmes prévus par la norme en vigueur.
  + La surveillance du niveau de dépression du réseau de vide médical en conformité avec le seuil d’alarme prévu par la norme en vigueur.
  + La surveillance de la disjonction de la pompe à vide.
  + La surveillance du niveau de pression des bouteilles de secours Oxygène médicinal et air médical. Le seuil d’alarme devra être réglé à 100 bars.
  + En cas de défaut survenant sur l’un ou plusieurs des paramètres surveillés, une ou des alarmes sonores et visuelles apparaîtront sur le moniteur principal.
* Alarmes gaz par gaz visuelle et sonore lors du passage de l’installation en mode secours, actives jusqu’à rétablissement du fonctionnement normal.

La prestation comprend en outre :

* Le raccordement à la GTC de l’établissement ainsi que son paramétrage. Une synthèse par gaz est au minimum demandée.
* Aide à l’établissement pour la rédaction des procédures d’urgences.
* Formation et exercices deux fois par an du personnel soignant dans chaque service ou sera installée une armoire. Cette formation fera l’objet d’une information de l’établissement au minimum 15 jours avant la venue du formateur afin que l’établissement ait le temps matériel d’avertir les personnels concernés. Chaque formation fera l’objet d’une feuille de présence qui sera remise à la direction de l’établissement à l’issue de la formation. En plus des exercices réalisés sur le matériel installé, des supports pédagogiques seront utilisés afin de faciliter la compréhension du personnel soignant. La formation prendra en compte les procédures d'urgence mises en place dans l’établissement.

1. Panne et délai d’intervention

En cas de panne n’engageant pas la continuité de l’approvisionnement pour les secteurs de soins, le titulaire s’engage à mettre tout en œuvre pour réparer dans les 72h.

Dans tous les cas, le fournisseur doit s’assurer qu’il n’existera aucune rupture d’approvisionnement en fluides du réseau de l’établissement et ce, quelle que soit la panne.

En cas de panne engageant la continuité de l’approvisionnement, le titulaire mettra tout en œuvre pour circonscrire la panne sous les plus brefs délais. Il déploiera tous les moyens qu’il jugera nécessaire pour alimenter l’établissement concerné avec une source provisoire durant la réparation de la panne. Entre le temps de survenue de la panne et le déploiement d’une source provisoire alimentant le réseau, l’établissement aura recours aux pénalités prévues dans le CCAP.

1. Fourniture d’azote médical liquide pour remplissage réservoir cryogénique

Le titulaire assurera le remplissage en azote sous forme liquide dans des récipients cryogéniques mobiles de petits volumes (≦ à 35 litres) propriété des établissement ou prescripteur.

A destination de :

* Traitement de lésions bénignes de la peau ou de tumeurs malignes.
* Conserver des tissus humains, du sang et des dérivés de sang.

Les réservoirs mobiles sont remplis soit dans les services utilisateurs, soit dans un espace dédié. Le Titulaire signale toutes les remarques qu’il juge utiles afin de sécuriser les manipulations liées à la livraison.

Le titulaire prendra alors toutes les précautions nécessaires pour que le remplissage soit effectué en toute sécurité par du personnel qualifié et habilité.

Il précisera dans son offre les procédures de remplissages et de transfert d’azote liquide.

Le candidat transmettra à son offre les habilitations des agents et le certificat de marquage CE de l’azote liquide médical.

Le planning de livraison permet au minimum une livraison par semaine.

Le titulaire devra impérativement fournir à chaque livraison un bordereau mentionnant la quantité exacte livrée.

1. Traçabilité des bouteilles et Gestion des gaz médicaux conditionnés

Le présent marché porte sur la mise en place de prestations de services associés aux gaz médicaux telles que :

● La gestion des approvisionnements et des stocks, distribution en interne dans les UF (bouteilles de gaz, raccordements sur les centrales)

● L’optimisation de l’utilisation (information, conseil)

● La Traçabilité primaire et secondaire de toutes les bouteilles

### 

### *Système de traçabilité*

Ce système devra être simple d’utilisation permettant d’assurer la traçabilité pharmaceutique et les mouvements de bouteilles primaire (du fournisseur vers le stock PUI) et la traçabilité secondaire (du stock PUI vers les UF) avec un dispositif manuel mobile autonome (communication GSM avec une autonomie minimale de 4h en fonctionnement et 24h en veille). Une interface logicielle en accès Web permettra à une PUI d’accéder à l’ensemble des fonctionnalités du système.

Cet outil aura les fonctionnalités suivantes :

● commande des bouteilles avec élaboration et édition d'un bon de commande,

● gestion des stocks de bouteilles, et des dotations par services

● réception, suivi et localisation des emballages par les éléments tracés (numéros de lot, d'emballage, péremption, date d’épreuve...)

● rappel de lot,

● gestion des péremptions,

● gestions des pressions résiduelles,

● gestion des non conformités,

● fonction inventaire,

● historique de chaque emballage, des consommations des mouvements non conformes…

Une formation à l’utilisation de la solution pour chaque PUI ayant retenu une solution de traçabilité, devra être incluse avec la solution au démarrage de la prestation. Une Hotline devra être accessible en cas de difficulté avec l’application matérielle et logicielle.

L’archivage des données est à la charge du titulaire. En fin de marché le prestataire est tenu de pouvoir restituer cet archivage au Pharmacien responsable de l’établissement utilisateur avec des moyens de lecture non propriétaires.

### *Prestation de gestion, de logistique, de traçabilité des bouteilles*

Sous couvert de la PUI, la prestation consiste à mettre à disposition les moyens humains et matériels pour :

* Assurer la logistique, l’approvisionnement et gestion des dotations et stocks de bouteilles et des cuve d’azote liquide
* Assurer la traçabilité pharmaceutique des bouteilles avec un système identique au § 6.1
* Assurer l’information et conseils auprès des utilisateurs sur le bon usage, la sécurité, le choix de produits et matériels adaptés
* Assister la PUI aux inventaires et rappels de lots, optimisation des stocks et dotations
* Réaliser un suivi administratif (passation de commande de gaz, transmission des bulletins de livraisons, bilans périodiques de stocks, dotations et consommations, suivi de KPI...)

Le titulaire assure la prestation pour l’ensemble des bouteilles et besoins précisés par les établissements concernés et précisés au § 6.2.6.

La prestation doit être assurée sans interruption toute l’année (52 semaines par an), du lundi au vendredi, en heures et jours ouvrés.

L’offre du Titulaire décrit les engagements qu’il peut prendre, notamment en matière :

* D’organisation régionale
* De moyens humains et matériels affectés à la prestation,
* Des qualifications et habilitation des agents (titulaire et remplaçant)
* Des solutions pour simplifier la gestion, assurer une continuité de service, la sécurité du personnel et des patients, la satisfaction des utilisateurs, l’optimisation des coûts (charges de gaz et locations de bouteilles) et les moyens qui seront déployés pour suivre ces indicateurs de performance.

#### Logistique, Approvisionnement et Gestion de stock

**Bouteilles de gaz médicaux et techniques**

Le titulaire du présent marché assurera :

● La commande des gaz aux fournisseurs

● La distribution des bouteilles dans les services

● La gestion et la traçabilité du parc de bouteilles (stocks, dotations dans les unités fonctionnelles)

● Le suivi des péremptions

● La réalisation d’inventaires réguliers

**Centrales de détente-inversion et de secours propriété des sites**

Le titulaire du présent marché assurera :

● Le changement et raccordement des bouteilles sur les centrales

● L’assistance en cas de passage sur les secours

**Armoires de secours ultimes**

Le titulaire du présent marché assurera :

● Le remplacement et raccordement des bouteilles sur les armoires

● L’assistance en cas de passage sur les secours

**Azote liquide**

Le titulaire du présent marché assurera :

● La réception des commandes des services

● Le transfert cryogénique dans les réservoirs de faibles volumes (≦ à 35 litres)

● La distribution des réservoirs dans les services

#### Informations et conseils

Dans le cadre de cette prestation de services, le titulaire du présent marché assurera :

● L’information des utilisateurs aux bonnes pratiques de manipulation

● Les conseils de sécurité et de stockage

● L’aide au choix du bon matériel (ex : gabarit et type de bouteille, détendeur bouteille, débitmètre mural…)

● L’assistance en cas de rappel de lot

#### Traitement administratif et optimisation

Dans le cadre de cette prestation de services, le titulaire du présent marché assurera :

● La transmission des bulletins de livraison (gaz en bouteilles et gaz liquide) à la Pharmacie

● La transmission des bilans mensuels des stocks et des consommations par service

● L’assistance à la réaffectation des coûts par service

● L’assistance à l’optimisation des stocks et dotations dans les services

● Le suivi de KPI (quantitatif et qualitatif) sur un tableau de bord

#### Prestation de Traçabilité des bouteilles

#### Dans le cadre de cette prestation de services, le titulaire du présent marché assurera :

● La mise à disposition et exploitation d’un système de traçabilité tel que décrit au § 6.1

#### Modalités de fonctionnement

Le titulaire du présent marché réalisera la prestation selon les modalités suivantes :

* Jours et horaires de présence :

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Jour de la semaine | Créneau |
| CH La Rochelle | Mardi et vendredi | matin |
| CH Rochefort | Jeudi | après midi |
| CH Royan | Lundi et jeudi | matin |
| Site CH Saintes | Mardi et Vendredi | après midi |
| Site St Jean d’Angely | Lundi | après midi |

* Délais d’intervention :

Pendant les jours et heures de présence,

Pour une demande courante : le jour même

Pour une demande urgente : au plus tard dans l’heure

* Gestion des astreintes :

Le titulaire du présent marché devra former le personnel de l’établissement susceptible d’intervenir en l’absence du technicien.

Le technicien devra être joignable à tout moment pendant les plages horaires définies.

* Documentation :

L’ensemble des prestations proposées par le titulaire du présent marché devra être détaillé dans un document unique et partagé avec le Pharmacien Responsable de l’établissement dans le respect des procédures internes. Le titulaire présentera dans sa réponse un exemple de document.

#### Définitions des prestations et quantités par site

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Tâches réalisées par l’agent du titulaire du marché désigné pour la livraison des bouteilles dans les services | Réception des commandes des services \* | Commande des gaz aux fournisseur | Distribution des bouteilles dans les services | Gestion et traçabilité du parc de bouteilles (stocks, dotations Suivi des péremptions dans les unités fonctionnelles)  . | Branchement bouteilles centrales et armoires de secours \*\* |
| CH La Rochelle | OUI en partie | OUI | OUI | OUI | OUI |
| CH Rochefort | OUI en partie | OUI | OUI | OUI | OUI |
| CH Royan | NON | OUI | OUI | OUI | NON |
| Site Saintes | OUI | OUI | OUI | OUI | OUI |
| Site St Jean d’Angely | OUI | OUI | OUI | OUI | OUI |

\* CH de Royan : passage systématique dans tous les UF pour remplacement des bouteilles vides

\* CH de Rochefort et de La Rochelle : passage en systématique sur les UF principaux pour remplacement des bouteilles vides. Commandes pour les autres services.

\*\* CH Saintes et Saint Jean Angely : Armoires de secours uniquement

1. Système d’administration monoxyde d’azote

La location du système de délivrance et monitorage du monoxyde d’azote est associée à la fourniture de monoxyde d’azote (moyenne concentration 450 PPM ou équivalent).

Le forfait de location doit couvrir la prise en charge :

* De la maintenance préventive selon préconisation fabricant.
* De la maintenance corrective sur défaillance lors d’un usage conforme (pièces et MO incluses).
* Les calibrations des analyseurs (y compris la fourniture des gaz étalons et consommables associés) selon préconisation du fabricant.
* Les formations périodiques des utilisateurs et prescripteurs (au minimum 1 fois par an)

Le candidat décrit dans son offre, les caractéristiques techniques et les fonctionnalités du système d’administration proposé, ainsi que les dispositions permettant d'assurer la sécurité de prise en charge du patient et garantir la conformité de l’ensemble des éléments du RCP du médicament.

Les consommables (kits de raccordement aux circuits patients, filtres, pièges à eau ...) devront être détaillés et annexés au BPU.

1. Identification et étiquetage

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

* Des codes couleurs normalisés (Normes NFX 08 107, FD E29-770, ou NF EN 1089-3).
* Des mentions, en clair ou à l'aide de symboles chimiques, de la dénomination commerciale du gaz contenu.
* Plaques de propriété du fournisseur sur les installations mises en place

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

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

1. Péremption

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

Les bouteilles périmées sont considérées comme consommées et donc sont à la charge de l’établissement. Le candidat pourra proposer des solutions permettant d'alerter la PUI avant péremption.

1. Pharmacovigilance, retrait de lot et matériovigilance

Le fournisseur s'engage à signaler directement aux établissements livrés, tout incident survenant sur la fourniture, en France ou à l'étranger. Il précise au Bénéficiaire la procédure permettant le rappel d’un lot si nécessaire dans les plus brefs délais.

En cas de retrait de lot, le fournisseur prendra à sa charge et à ses frais le remplacement à l'équivalent des produits retirés, leur rapatriement depuis le lieu de stockage et la destruction de ces produits.

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

1. Conditions spécifiques

### 

### *Logistiques*

Le candidat s’assurera lors de la visite sur site de l’accessibilité de ses véhicules de livraison jusqu’aux sites de stockage/dépotage. Il indiquera dans son offre les types de véhicules généralement utilisés pour les livraisons.

Le circuit d’approvisionnement est assuré avec des équipes et des véhicules spécialisés, répondant aux normes et règlements en vigueur, affectés au domaine médical sans croisement avec des équipes ou des camions dédiés au domaine industriel.

Le candidat apportera la preuve de la vocation médicale exclusive de ses camions.

Les véhicules utilisés pour assurer les livraisons et leur gabarit seront adaptés aux lieux de livraison de chaque établissement.

Le titulaire doit prévoir le personnel et le matériel en vue d’assurer la livraison dans des conditions satisfaisantes en respect des plages de livraisons autorisées par site. Il est responsable des accidents matériels et corporels susceptibles de survenir à l’occasion de la livraison.

Le titulaire doit prendre toutes les dispositions en matière de conditionnement pour que les fournitures soient correctement protégées des avaries lors du transport et de l'expédition des produits.

Les titulaires s’engagent à informer leurs transporteurs de toutes les modalités de livraison aux différents établissements concernant la sécurité et les contrôles.

Les voies et les moyens d'accès aux lieux de stockage seront déterminés conjointement par chaque établissement et le titulaire du marché. Pour les gaz en vrac, toute livraison devra être signalée à l’établissement, s’il en fait la demande.

Horaires de réception et lieux de livraison :

Des jours fixes de livraison, aux jours ouvrables seront déterminés conjointement **entre chaque établissement** et le titulaire. A minima, l’ensemble des sites devront être livrés une fois par semaine. Les sites de La Rochelle, Saintes et Royan doivent être livrés à minima 2 fois par semaine.

Les gaz bouteilles seront livrés sur les lieux de stockage de chaque établissement sous forme d'échange : « Bouteille pleine » contre « Bouteille vide », sauf exception.

Lors de la livraison de bouteilles, elles seront déposées par le personnel du titulaire du marché dans le local ou un lieu prévu à cet effet. L’accès sera validé par chaque établissement. Le dépôt ne se fera en aucun cas sur la voie publique ou dans des zones accessibles au public.

### *Inventaires*

En début, et en fin de marché, un inventaire des bouteilles devra être réalisé afin d'éviter tout litige. De même, en cours d'exécution du marché, un inventaire (à périodicité définie - à convenir selon l’établissement) pourra être effectué par le titulaire et l’établissement adhérent.

Le candidat précisera en annexe du BPU, les conditions commerciales applicable à la réalisation d’un inventaire (forfait journalier et durée estimée pour chaque site)

Le titulaire assurera l’inventaire et la mise à jour de l’ensemble des équipements de production sur les dalles et locaux, les armoires de secours et systèmes d’administration de monoxyde d’azote, mis en location pour les besoins du marché.

L’inventaire sera toujours réalisé en vérifiant l’adéquation des quantités et numéros de lot des bouteilles physiques et des données contenues dans l’outil informatique de traçabilité.

### *Formations*

Pour les formations incluses, les frais afférents (déplacement, frais pédagogiques, repas…) sont à la charge du titulaire.

#### Formation du personnel technique (formation incluse)

Le titulaire réalisera une formation à destination du personnel technique de chaque établissement, afin de décrire le fonctionnement des installations qu’il mettra en place et d’acquérir les bons réflexes à avoir en cas d’urgence. Cette formation s’accompagnera d’exercices pratiques, et intégrera un module sur le raccordement des bouteilles au réseau, les procédures de sécurité qui en découlent, ainsi que sur les propriétés et la sécurité des gaz.

#### Formation au bon usage des bouteilles à manodétendeur à débitmètre intégré (formation incluse)

Pour toute mise en place au démarrage de marché, et/ou remplacement de produit en cours de marché, le titulaire réalisera sur chaque établissement, une formation à destinations de référents pour les soignants et la pharmacie, afin d’acquérir les compétences liées au bon usage des bouteilles. Cette formation s’accompagnera d’exercices pratiques, et intégrera un module sur les propriétés et la sécurité des gaz.

#### Formation au bon usage du MEOPA et du Monoxyde d’Azote (formation incluse)

Au démarrage du marché et durant toute sa durée, le titulaire réalisera la formation obligatoire des prescripteurs et du personnel soignant. A minima, elle sera réalisée une fois par an pour l’ensemble des établissements utilisateurs. Cette formation doit traiter des aspects réglementaires, pharmaceutiques et de sécurité, permettant aux équipes de maîtriser les éléments relatifs au bon usage du médicament. Ces formations doivent intégrer les systèmes d’administration associés.

#### Formation des responsables des fluides médicaux (formation à l’attachement)

Pour davantage impliquer la personne principalement en charge des fluides médicaux dans l’établissement (pharmacien, responsable technique et/ou biomédical) le titulaire proposera des solutions de formations complètes dédiées pour leur permettre de remplir leurs fonctions en toute connaissance de cause.

### *Contrôles règlementaires*

Le titulaire fournira la liste de tous les contrôles réglementaires qu’il est en mesure d’effectuer selon le champ à couvrir (conformité électrique et équipements sous pression) Il fournira également une copie de tous les rapports de contrôle.

Ces contrôles doivent porter sur les centrales de production mise en place de type : O2 vrac, Air Médical par compression et Vide médical.

### *Sécurité des livraisons*

Avant tout début d’exécution du marché, le titulaire validera son plan de sécurité de chargement et de déchargement des produits livrés et repris, avec le responsable sécurité de l’établissement concerné.

Lors du remplissage des évaporateurs et réservoirs, le fournisseur sera tenu d'observer toutes les règles de sécurité relatives au dépotage. Il devra s’assurer des contraintes techniques liées à chaque établissement.

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

1. GARANTIE

Les fournitures sont garanties contre tout vice de fabrication ou défaut de matière à compter du jour de l'admission pendant le délai d'utilisation indiqué sur les emballages d'origine (produits et contenants).

Les pièces ou sous-ensembles remplacés sont garantis contre tout vice de fabrication ou défaut de matière. Le Titulaire doit présenter un récapitulatif de durée de garantie pour les pièces qu’il a installées. A défaut de cette mention, les pièces sont garanties par le Titulaire 1 ans à compter de la date des prestations.

1. QUALIFICATION DES FOURNISSEURS - ASSURANCE QUALITE
   1. ***Qualification du fournisseur***

Le fournisseur devra apporter la preuve :

* De sa qualification au regard des réglementations énoncées pour les fournitures de fluides médicaux : obtention du statut d’établissement pharmaceutique ou attestation en vue de l’obtenir (délivrée par l’Agence Française de Sécurité Sanitaire et des Produits de Santé), pour la fourniture des médicaments et/ou preuve de qualification pour les dispositifs médicaux. Certificats marquage CE médical des produits.
* De l'existence d'une organisation formalisée par un système qualité garantissant la qualité des marchandises jusqu'à leur livraison, basé sur l'un des référentiels : Normes NF EN ISO 9001 :2008 ; NF EN ISO 13485. (Ou supérieures)
* De l'existence de procédures de contrôle et traçabilité des matières et emballages.

En cas d'évolution de la réglementation, le fournisseur est tenu de se mettre en conformité avec les nouvelles dispositions à compter de leur date d'effet.

Il présentera également la liste des établissements où il est déjà présent pour des fournitures et prestations similaires.

### *Prestations assurées*

Compte tenu de la nature de la fourniture et des prestations, la proposition du candidat devra comporter un état détaillé des prestations qu’il est capable d’assurer concernant :

* Son infrastructure locale, ses lieux de production (usine de liquéfaction…), ses centres de conditionnement ;
* L’assistance technique qu’il est capable d’assurer aux utilisateurs (avec indication des noms et numéros de téléphone des responsables techniques attachés à chaque établissement) ;
* La formation qu’il est à même de proposer : nous souhaitons recevoir un « catalogue » comprenant les différentes formations que chaque candidat est à même de proposer. L’achat de ces formations ne se fera pas dans le cadre de ce marché ;
* Ses capacités de livraison, avec mention des possibilités d’intervention hors période ouvrable, accompagnée d'un engagement de sa part sur le délai maximum d'intervention ;
* Ses modalités d’astreintes techniques et logistiques 24h/24 – J365 ;
* Les moyens nécessaires à la continuité d’approvisionnement du réseau dans des conditions normales (avec mention du protocole d’intervention et plan de continuité d’activité) ;
  1. Garantie des approvisionnements

Le titulaire devra assurer la continuité d'approvisionnement en gaz conditionné et d’azote liquide.

Le titulaire s’engage à une continuité de fourniture au départ des réseaux primaires pour les centrales mises en place (oxygène, protoxyde d’azote et d’air à usage médical, vide médical).

Pour ce qui concerne les fluides nécessitant la mise à disposition d'une installation de stockage ou d’une centrale de production, tout fournisseur nouvellement retenu assurera la responsabilité des travaux et opérations techniques nécessaires, tout dommage éventuel étant à sa charge.

Le nouveau fournisseur et l’ancien titulaire devront tout mettre en œuvre pour assurer la continuité de l'alimentation. En effet, étant donné la nature des produits, aucune rupture d’alimentation n'est acceptable.

# 

Partie 2 : MAINTENANCE et AUDIT DES INSTALLATIONS ET MATÉRIELS PROPRIÉTÉ DES ÉTABLISSEMENTS (lots 4 à 7)

1. Caractéristiques générales des prestations objets du marché

Le marché a pour objet des prestations relatives :

* Aux contrôles périodiques, à la maintenance préventive et corrective des installations de fluides médicaux et systèmes de distribution (réseaux et armoires de secours) propriété des établissements : oxygène, protoxyde d’azote, air médical, vide médical.
* Aux contrôles périodiques et l’audit des matériels gaz médicaux et aspiration (débitmètre et régulateur de vide)
* Aux formations techniques du personnel face aux situations d’urgences

Le terme « d’installation » regroupe tous les organes et éléments nécessaires à la fonction, sans exclusion. Une installation comporte donc : Les centrales de production et armoires de secours, si celles-ci sont mentionnées.

Elle comprend entre autres :

* Les ensembles de détente inversion ;
* Les rampes et genouillères ;
* Les lyres et flexibles ;
* Les compresseurs et pompes à vide, alimentations comprises ;
* Les chaînes de filtration ;
* Les alarmes ;
* Les capteurs de pression ;
* Les analyseurs H2O/CO2 ;
* Les ballons d’homogénéisation et ballon tampon ;
* Les joints
* Les clapets et filtres ;
* Les vannes – soupapes ;
* Les compteurs ;

Un système de distribution comporte donc : La distribution en aval de la vanne de sortie de la centrale jusqu’à la prise incluse, dans tous les cas de figure.

Il comprend entre autres :

* Les vannes – clapets anti-retour ;
* Les ensembles de seconde détente et régulateurs ;
* Les prises ;
* Les canalisations ;
* Les pots ;
* Les capteurs de pression ;
* La signalisation dans son sens le plus large ;

Le détail des installations et matériels figure en annexes du présent CCTP.

Tout dispositif médical (équipements et matériels de mise en œuvre des gaz médicaux) doit être revêtu du marquage CE attestant qu’il remplit les conditions de conformité. Le titulaire a pour obligation de ne fournir que des pièces détachées d’origine constructeur pour respecter les exigences et garanties apportées par le CE Médical.

Le Titulaire s’engage à mettre en œuvre tous les moyens pour assurer les contrôles, la maintenance préventive et curative, selon les préconisations constructeurs et textes en vigueur au moment de leur réalisation.

Les matériels constitutifs d’un Système de Distribution de Gaz Médicaux, des centrales de production et des armoires de secours, sont des Dispositifs Médicaux non Stériles de la classe IIb. Ils sont soumis à l’obligation de Maintenance Préventive, Traçabilité et Identification.

Cette classe oblige à l’application des textes suivants (indicative et non exhaustive) :

* Décret N°1154 du 5 décembre 2001 relatif à l’obligation de contrôle qualité et de maintenance préventive des Dispositifs Médicaux non implantables
* Arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l’obligation de maintenance
* Arrêté du 25 juin 1980 modifié concernant les établissements ERP (dispositions générales)
* Arrêté du 23 mai 1989 modifié concernant les établissements de type U
* Normes NFS 90- 155 / NFS 90-116 / NF EN 737 / NF EN 738 / NF EN 739 / NF S95-155-1 / NF EN ISO 7396-1 / NF S 90 116 / NF EN ISO 10524-2 / NF EN ISO 11 197 / NF EN ISO 5359 / ISO 9170, 9001 et 13485,
* Directive 93/42/CE,
* Circulaire n° 146 du 21 mars 1966 relative à la sécurité d’emploi des gaz médicaux,
* Circulaire du 10 octobre 1985 relative à la distribution des gaz à usage médical et ses rectificatifs, D.T.U.,
* Les recommandations des constructeurs et des CLOPSI,
* La réglementation incendie ERP type U et les circulaires d’application,
* Lettre-circulaire 963059 du 17 juin 1996,
* Les dispositions complémentaires FDS 90-155, FDS 90-156 et FDS 90-119
* Arrêté « KOUCHNER » : Arrêté du 7 Janvier 1993 concernant la sécurité dans les zones anesthésiologie ambulatoire,
* Arrêté « HUBERT » : Arrêté du 3 Octobre 1995 concernant la sécurité dans les zones anesthésiologie,
* Arrêté du 22 Octobre 1982 : Arrêté rendant obligatoire l’application de la norme Française NFS 90 116 concernant les prises rapides à double clapets
* Tout autre texte ou circulaire relatif aux installations et à l'exploitation des fluides médicaux.

Le Titulaire s’engage dans le cadre d’une prestation de services à assurer l’ensemble des opérations de maintenance, d’audit et de formation, incluant la main d’œuvre, les supports et équipements, les fournitures nécessaires pour maintenir les installations en bon état de fonctionnement et pallier tout type de dysfonctionnement de façon à maintenir une continuité de fourniture des fluides médicaux et du vide au niveau de toutes les prises murales.

La prestation de maintenance doit respecter les préconisations, les normes en vigueur et à venir qui s’appliquent au présent marché spécifique.

### *Caractéristiques particulières des sites et des matériels*

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

Les caractéristiques techniques non exhaustives des matériels installés sont données dans des fiches signalétiques au marché présentant succinctement les Bénéficiaires, et notamment sont donnés à titre indicatif le nombre de régulateurs, le nombre de prises, les marques et type d’équipement devant faire l’objet de maintenance. Ces indications peuvent être complétées et/ou modifiées après vérification du synoptique du Bénéficiaire par le Titulaire du marché spécifique.

Le Titulaire peut demander, s’il le souhaite, à visualiser les plans des installations auprès des services techniques de chaque Bénéficiaire. Il s’engage à les considérer comme confidentielles et à ne pas les communiquer.

### *Fiches techniques des prises*

Dans les 2 mois qui suivront le démarrage du marché, le titulaire devra transmettre à chaque site du groupement la fiche technique des prises installées sur le site considéré. Cette fiche doit détailler la constitution des prises, les caractéristiques de celle-ci, les préconisations de maintenance, …

### *Qualification des intervenants*

Il est à préciser que la maintenance des installations doit être effectuée par une personne formée, habilitée et compétente conformément à la réglementation et appartenant à une entreprise certifiée ISO 9001-13485 2016.

Le Candidat détaillera dans son offre, son organisation, les moyens humains qu’il compte mettre à disposition, les qualifications et habilitations des intervenants.

### *Maintenance corrective*

En cas d’urgence (rupture de canalisation, incendie, absence de production, fuite dangereuse...), le titulaire doit se déplacer, sur demande de l’établissement partie, dans un délai maximum de 3 heures pour réparation, ceci 24 h/24 h et 365 j/365.

Pour les autres pannes, le titulaire intervient dans les 24 à 48 heures (week-ends et jours fériés non compris).

A l’issue de son intervention, il établit un rapport d’intervention indiquant le temps passé et les pièces fournies. Ceci donne lieu à facturation séparée, sauf, s’il est prouvé que cette défaillance résulte d’une négligence manifeste dans l’exécution de la maintenance préventive.

### *Contrôles périodiques*

Ces contrôles doivent porter sur :

L'ensemble des centrales de production et système de distribution des gaz médicaux.

Ces contrôles réglementaires devront être conformes :

* A l’arrêté du 23 mars 1965 ou postérieur
* Aux dispositions particulières aux Établissements de type U, arrêté du 23/05/89 et du 25/06/90 (ou supérieures)
* A la Norme ISO 7396-1:2016 relative aux installations des fluides médicaux (ou supérieure)
* Au règlement de sécurité contre l'incendie relatif aux établissements recevant du public
* A l’arrêté du 25 juin 1980 modifié ou Arrêté du 22 juin 1990 modifié ou postérieur
* Et plus généralement à tous les textes et réglementation en vigueur.

1. Maintenance des réseaux (lot 4)

Outre les prestations spécifiques d'entretien et de contrôle réglementaires des réseaux et centrales bouteilles ou cadres, le titulaire procédera lors de son intervention et pour l'ensemble des réseaux primaires et secondaires visibles, à un examen de conformité à la réglementation en vigueur au regard des articles U (sécurité incendie) permettant de contrôler notamment :

* L’étiquetage des canalisations visibles ;
* La ventilation des faux plafonds, distribution ou traversée de locaux à risques ;
* La présence de protection mécanique (si nécessaire) ;
* La présence des organes de coupures et d’isolement (vannes) prévus par les textes ;
* La conformité des locaux ou dalles des centrales.

La prestation comprend la main-d'œuvre, les déplacements, la fourniture et la mise en place des pièces détachées, pour que les installations soient réputées en parfait état de fonctionnement à l’issue de chaque visite préventive. Les travaux de mise en conformité n’entrent pas dans ce cadre : le titulaire a malgré tout un devoir d’information et d’alerte vis-à-vis de l’hôpital.

Les travaux de mise en conformité n’entrent pas dans ce cadre : le titulaire a malgré tout un devoir d’information et d’alerte vis-à-vis de l’hôpital.

La consistance des prestations doit être adaptée aux caractéristiques et conditions d’utilisation des matériels et fait partie intégrante de l'offre du titulaire.

La liste des opérations prévues et énumérées n'est pas limitative et comporte, le cas échéant, toutes les opérations que le technicien spécialiste du fournisseur jugerait indispensable d'effectuer conformément aux caractéristiques, prescriptions des fabricants, conditions d'utilisation des matériels.

Toutefois, le remplacement d'éléments défectueux ou n’entrant pas dans les descriptions du CCTP et nécessitant une facturation complémentaire ne peut avoir lieu sans l'accord préalable de l'établissement.

L'ensemble des équipements, systèmes ou dispositifs concernés doit être visités une fois par an. Lors de la visite annuelle d’entretien, les techniciens du titulaire exécutent au minimum les prestations suivantes :

### *Réseaux primaires et secondaire*

Lors de la visite annuelle d’entretien, les techniciens du titulaire exécutent au minimum les prestations suivantes :

* Présence/absence de protection mécanique (si nécessaire) ;
* Présence/absence des organes de coupures et d’isolement (vannes) prévus par les textes ;
* Ventilation des faux plafonds, distribution ou traversée de locaux à risques ;
* Vérification des cheminements ;
* Vérification de l'état de ces réseaux (aspect extérieur, identification et étiquetages) ;
* Vérification de fuites sur vannes et du libre fonctionnement ;

### *Unité de détentes (UD)*

Lors de la visite annuelle d’entretien, les techniciens du titulaire exécutent au minimum les prestations suivantes :

* Contrôle des manomètres amont/aval, des prises annexes, de l’étiquetage ;
* Réglage de l’UD si nécessaire, plombage du coffret de l’ensemble de seconde détente à l’aide d’un plomb inviolable numéroté ;
* Maintenance préventive de l’UD par changement du kit d’entretien :
  + Tous les ans pour les UD simples dans les services “chauds” (bloc opératoire, bloc obstétriques, réanimation, USIC, USIP, néonatalogie, salles de réveil, urgences) et tous les 2 ans pour les UD simples dans les services “froids” (autres services) ;
  + En alternance, une année contrôle, une année maintenance, pour chaque détende des UD doubles pour tous les services ;
* Maintenance préventive des prises amont et aval de l’UD, tous les 2 ans ;
* Marquage de la date de passage annuel précisant « entretenu » ou « contrôlé ».

### *Boîtiers d’alarmes d’urgences médicales*

Lors de la visite annuelle d’entretien, les techniciens du titulaire exécutent au minimum les prestations suivantes :

* Vérification des seuils d’alarmes pour les réseaux primaire et secondaires, réglages si nécessaire ;
* Contrôles et essais de fonctionnement y compris de leurs reports éventuels s’il y a lieu ;
* Remplacement de la pile ou de la batterie tous les 2 ans sur les boîtiers équipés ; ce changement sera tracé dans le rapport de suivi et pourra déboucher éventuellement sur une pénalité en cas de non réalisation. Ce changement de pile ou batterie est compris dans le prix forfaitaire de la maintenance préventive indiqué au BPU.

### 2.4. *Prises*

Lors de la visite annuelle d’entretien, les techniciens du titulaire exécutent au minimum les prestations suivantes :

* Contrôle du système de détrompage externe des prises (crantage), de l'étanchéité amont-aval, de l’étiquetage et de la conformité à la norme ;
* Contrôle de la pression, du débit et de la bonne étanchéité à chaque prise ;
* Mesure du débit (en litre/ minute) des prises SEGA
* Maintenance préventive des prises double clapets par changement du kit d’entretien du deuxième clapet :
  + Tous les ans dans les services “chauds” (bloc opératoire, bloc obstétriques, réanimation, USIC, USIP, néonatalogie, salles de réveil, urgences) ;
  + Tous les 2 ans dans les services “froids” (autres services) avec alternance 50% en contrôle/50% en entretien ;

La maintenance préventive du premier clapet pour les prises concernées par des préconisations fabricants, sera réalisée et facturée à l’attachement après accord de l’établissement, sur la base des prix unitaires du bordereau de prix.

Le technicien posera une pastille permettant d’identifier indépendamment les prises contrôlées, entretenues et l’année.

### *Centrales bouteilles ou cadres*

Lors de la visite annuelle d’entretien, les techniciens du titulaire exécutent au minimum les prestations suivantes :

* Contrôle de l’aspect général ;
* Vérification de l’ensemble de détente inversion ;
* Vérification de l’étanchéité des rampes, genouillères, lyres ou flexibles,
* Vérification du bon fonctionnement des clapets anti-retour ;
* Changement des joints de raccords d’entrée ;
* Vérification du bon fonctionnement des alarmes de basculement de la source en service sur la source réserve et/ou secours ;
* Vérification de l’ensemble Vanne- Soupape- Prise ;

La maintenance quinquennale de la détente inversion et le remplacement des lyres ou flexibles seront réalisés et facturés à l’attachement après accord de l’établissement, sur la base des prix unitaires du bordereau de prix.

### *Signalisation et Schéma synoptique*

Si cette prestation est sollicitée pour un site, le titulaire sera également en charge de la signalisation qui sera conforme aux normes en vigueur et sera en adéquation avec celle portée sur le synoptique. L’étiquetage qu’il mettra en place sera durable.

Cette prestation à la demande consiste à :

* Mettre à jour ou créer le schéma synoptique, y compris en y repérant le nombre de prises alimentées par service et par nature de gaz (format livrable uniquement sous Autocad)
* Mettre en place la signalisation manquante sur l’ensemble du réseau (vanne, canalisation, …)
* Reprendre la signalisation erronée.

Une fois validé par le titulaire et approuvé par le responsable technique de site, un exemplaire informatique (DWG uniquement) et 2 exemplaires papier seront transmis au site demandeur.

### *Rapports d’Entretien*

Le titulaire doit remettre, dans un délai maximal de 1 mois aux services techniques deux rapports :

* Un rapport technique détaillé de son intervention. Ce rapport comportera notamment, des renseignements sur :
  + Le site, le nom du service ou de l'unité ;
  + L’emplacement, l’aile, l’étage, le code du local si existant, le nombre, la marque des dispositifs vérifiés ainsi que les travaux effectués sur chaque prises/vannes/UD/boîtiers d’alarmes de fluides médicaux ;
  + Les remplacements de matériels ;
* Un rapport de préconisation permettant aux Centres Hospitaliers d’évaluer les risques. Il devra obligatoirement mentionner:
  + Les normes auxquelles il est fait référence et les articles U sur la sécurité incendie
  + Les observations constatées (matériels défectueux ou douteux n'ayant pas été remplacés, tous autres dysfonctionnements), en les classant par ordre d’importance
  + Les propositions de solutions les mieux adaptées pour lever les non conformités constatées
  + Le cas échéant, les devis afférents de remise en conformité.

### *Assistance technique à la connaissance des réseaux et conduite à tenir en situation d’urgence*

Cette assistance s’adresse au personnel technique amené à intervenir en urgence sur le réseau (service sécurité, services techniques, service biomédical) pour un groupe d’environ 10 personnes. Elle a pour but d’apporter au personnel concerné, la connaissance des réseaux et la conduite à tenir en cas d’urgence.

Le programme devra contenir un module théorique et un module pratique pour un total d’environ 6 heures de formation, à raison d’une fois par an.

Le candidat fournira avec son offre les programmes détaillés de sa proposition de formation.

Le module pratique sera adapté à la configuration de l’établissement où se déroulera la formation.

1. Maintenance des Groupes de Vide (Lot 5)

Le Titulaire assurera l'entretien préventif de ses installations selon les recommandations des constructeurs des matériels et les procédures en vigueur.

Lors de la visite annuelle d’entretien courant, les techniciens du titulaire exécutent au minimum les prestations suivantes :

* Contrôle de l’aspect général ;
* Vérification des alarmes de dépression ;
* Vérification de la cascade de fonctionnement ;
* Contrôle du niveau d’huile et appoint éventuel ;
* Réglage pressostats ;
* Vidange huile et remplacement de la cartouche filtre à huile (selon préconisations constructeur) ;
* Vérification pot de récupération des condensats sur admission d’air ;
* Contrôle accouplement ;
* Contrôle intensité des moteurs ;
* Vérification boîtier de commande et de programmation ;
* Contrôle armoire électrique (annuelle) ;
* Révision générale des pompes (annuelle) ;
* Nettoyage et désinfection des pots à vide ;
* Changement des filtres antibactériens ;
* Remplacement pièces défectueuses.
* Relevé des heures de fonctionnement ;
* Conformité à la réglementation et aux normes en vigueur
* Vérification par déclenchement des reports GTB/ GTC (si existants)

Les maintenances conditionnelles Nx1000h (6000h, 12000h, 20000h…) sont comprise dans le forfait annuel.

Le titulaire doit remettre, dans un délai maximal de 1 mois aux services techniques un rapport technique détaillé de son intervention. Ce rapport comportera notamment, des renseignements, sur :

* + Le site ;
  + L’emplacement du dispositif vérifié ainsi que les travaux effectués (gamme de maintenance);
  + Les remplacements de matériels ;
  + Les remarques éventuelles (état, problèmes rencontrés, mise en conformité, curatif à prévoir.)

### *3.1 Intervention de dépannage*

En cas de panne sur les matériels objets de la présente prestation, le Titulaire s’engage à intervenir sur l’installation dans les meilleurs délais. Durant cette période, si un groupe de secours est nécessaire, il sera fourni par le Titulaire et sera utilisé par le Centre Hospitalier pour satisfaire aux besoins d'urgence.

Ces interventions font partie intégrante de la prestation et ne feront l’objet d’aucune facturation supplémentaire, sauf si le dépannage résulte d’une mauvaise utilisation ou d’un mauvais état des réseaux de vide de l’établissement.

### *3.2 Télésurveillance*

Le Titulaire assurera la télésurveillance 24h/24 des matériels objets de la prestation.

Le Titulaire mettra en dépôt les équipements jugés nécessaires pour la mesure des paramètres de fonctionnement des installations, la détection des anomalies éventuelles et pour le report des alarmes.

Les anomalies de fonctionnement sont immédiatement détectées et communiquées au Centre Hospitalier par le Titulaire.

Les paramètres surveillés seront décrits par le Titulaire.

La télésurveillance fait partie intégrante de la prestation et ne fera l’objet d’aucune facturation supplémentaire.

1. Maintenance des Armoires de Secours (Lot 6)

Lors de la visite annuelle d’entretien, les techniciens du titulaire exécutent au minimum les prestations suivantes :

* Contrôle de l’aspect général ;
* Contrôles des pressions
* Contrôles de l'étanchéité ;
* Contrôle du bon fonctionnement des alarmes et de leur continuité y compris de leurs reports éventuels ;
* Contrôle du bon fonctionnement de passage sur les secours O2, Air et Vide ;
* Contrôle du bon fonctionnement des reports d’alarme sur les GTB/ GTC.
* Maintenance complète (y compris les fournitures nécessaires) de l’ensemble des équipements suivant les gammes de maintenance des constructeurs (y compris la maintenance triennale et quinquennale selon modèle d’armoire) :
  + Remplacement des joints d’entrée des détendeurs
  + Remplacement des filtres bactériologiques
  + Remplacement des cartouches filtrantes
  + Remplacement des flexibles et détendeurs O2 et Air
  + Vidange de la pompe à vide

Le titulaire doit remettre, dans un délai maximal de 1 mois aux services techniques un rapport technique détaillé de son intervention. Ce rapport comportera notamment, des renseignements, sur :

* + Le site ;
  + L’emplacement du dispositif vérifié ainsi que les travaux effectués (gamme de maintenance);
  + Les remplacements de matériels ;
  + Les remarques éventuelles (état, problèmes rencontrés, mise en conformité, curatif à prévoir.)

La prestation comprend en outre :

* Aide à l’établissement pour la rédaction des procédures d’urgences.
* Formation et exercices deux fois par an du personnel soignant dans chaque service équipé d’une armoire. Cette formation fera l’objet d’une information de l’établissement au minimum 15 jours avant la venue du formateur afin que l’établissement ait le temps matériel d’avertir les personnels concernés. Chaque formation fera l’objet d’une feuille de présence qui sera remise à l’établissement à l’issue de la formation. En plus des exercices réalisés sur le matériel installé, des supports pédagogiques seront utilisés afin de faciliter la compréhension du personnel soignant. La formation prendra en compte les procédures d'urgence mises en place dans l’établissement.

1. Prestation à effectuer pour l’Audit Matériels Gaz et Aspiration (lot 7)

Certains établissements pourront demander la réalisation du contrôle des matériels de mise en œuvre des gaz et de l’aspiration médicale.

Dans ce cas-là, une commande spécifique sera passée précisant les équipements (ou services) à contrôler.

Matériels concernés :

* Détendeurs et détendeurs-débitmètres ;
* Débitmètres sur prise murale ;
* Régulateurs de vide sur prise murale ;

Le nombre des matériels concernés est mentionné à titre indicatif dans le tableau de l’annexe.

Cette prestation doit comprendre :

* Repérage des matériels avec N° d’identification par étiquette
* Contrôle du débit, de la pression et de l’étanchéité
* Enregistrement sur base de données et pour chaque matériel : des caractéristiques, du numéro d’identification, des résultats des contrôles, de la date de fabrication et des dates prévisionnelles de maintenance.
* Diagnostic sur le caractère réparable ou non réparable des matériels non conformes et envoi d’un devis lorsque la réparation est possible
* Envoi d’un Rapport d’expertise

Les matériels audités seront mis à la disposition du technicien réalisant le contrôle. Le candidat décrira les modalités de la réalisation de cette prestation.

Les résultats obtenus seront comparés aux seuils de tolérance des normes en vigueur à savoir :

* Matériels de Détente-Débitmétrie : NF EN ISO 738-1
* Matériels de Débitmétrie à la prise murale : NF EN ISO 15002
* Matériels d’Aspiration médicale : NF EN ISO 10079-3.

## 

1. Prestations supplémentaires éventuelles

L’onglet « BPU Travaux » comporte plusieurs prestations supplémentaires éventuelles.

Les sites concernés pourront éventuellement engager les travaux suivant ce BPU.

Dans le cas où une nouvelle mise en concurrence, hors du champ de la présente consultation, a lieu, les pétitionnaires pourront présenter une nouvelle offre indépendante de la présente consultation.

1. Garantie

Les fournitures sont garanties contre tout vice de fabrication ou défaut de matière à compter du jour de l'admission pendant le délai d'utilisation indiqué sur les emballages d'origine (produits et contenants).

Les pièces ou sous-ensembles remplacés sont garantis contre tout vice de fabrication ou défaut de matière. Le Titulaire doit présenter un récapitulatif de durée de garantie pour les pièces qu’il a installées. A défaut de cette mention, les pièces sont garanties par le Titulaire 1 ans à compter de la date des prestations.

1. Qualification des fournisseurs

### *Qualification du fournisseur*

Le fournisseur devra apporter la preuve de sa qualification au regard des réglementations énoncées ci-dessus pour les prestations de maintenance, de formation et d’audit : habilitation des intervenants. Certificat de marquage CE obtenu par le candidat pour les réseaux de fluides médicaux classe IIb selon la directive 93/42/CEE ou le règlement 2017/745.

En cas d'évolution de la réglementation, le fournisseur est tenu de se mettre en conformité avec les nouvelles dispositions à compter de leur date d'effet.

Il présentera également la liste des établissements où il est déjà présent pour des fournitures et prestations similaires.

### *Prestations assurées*

Compte tenu de la nature de la fourniture et des prestations, la proposition du candidat devra comporter un état détaillé des prestations qu’il est capable d’assurer concernant ses modalités d’astreintes techniques 24h/24 – J365.