

Cahier des CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

Procédure n° MED 2025-195

**Fourniture de
FLUIDES MEDICAUX vrac et bouteilles**

SOMMAIRE

CHAPITRE I - DEFINITIONS ET OBLIGATIONS GENERALES	3
ARTICLE 1. OBJET	3
ARTICLE 2. REGLEMENTATION ET NORMES EN VIGUEUR	3
2.1. REGLEMENTATION NORMES GENERALES	3
2.2. REGLEMENTATION ET NORMES SPECIFIQUES	3
2.2.1. Assurance qualité du fournisseur	3
2.3. VISITES SUR SITE	4
ARTICLE 3. DEFINITION DES PRODUITS	4
ARTICLE 4. DOCUMENTATION ET FORMATION	4
ARTICLE 5. ETIQUETAGE ET NOTICE	5
ARTICLE 6. SECURITE D'APPROVISIONNEMENT	5
ARTICLE 7. RECEPTION ET MAINTENANCE DES INSTALLATIONS VRAC/CADRES ET BRANCHEMENT DES CADRES	5
ARTICLE 8. ALARME ET TELESURVEILLANCE DU VRAC/CADRES/SECOURS	6
ARTICLE 9. LOGISTIQUE ET LIVRAISON VRAC/CADRES	6
ARTICLE 10 . LOGISTIQUE ET LIVRAISONS DES BOUTEILLES	6
ARTICLE 11. FORMATIONS	6
ARTICLE 12. ALLOTISSEMENT ET QUANTIFICATION	7

ARTICLE 1. OBJET

Le présent marché est une procédure d'APPEL D'OFFRES OUVERT et a pour objet la fourniture de Fluides Médicaux vrac et bouteilles pour le Groupement Hospitalier de Territoire Loire, pour la période du 1^{er} juin 2026 au 31 mai 2028, reconductible deux fois un an – jusqu'au 31 Mai 2030.

Chaque article proposé devra correspondre aux caractéristiques techniques décrites pour chaque lot. Toute différence par rapport à ces caractéristiques sera dûment signalée par le soumissionnaire.

Le marché se présente sous la forme de lots tels qu'ils sont énumérés dans le tableau des lots et produits en **annexe 1 du présent CCTP**.

ARTICLE 2. REGLEMENTATION ET NORMES EN VIGUEUR

Les produits proposés devront être conformes à la législation, réglementation et normes en vigueur et notamment (Cette réglementation peut ne pas être exhaustive, et évoluer au cours de l'exécution)

2.1. Réglementation normes générales

La conformité sera documentée par le fournisseur dans son offre.

Cette réglementation des Fluides Médicaux fait référence selon le statut :

- Au code de la Santé Publique
- A la Pharmacopée Européenne
- Aux normes Françaises, Européennes et Internationales
- Aux spécifications imposées dans les Autorisation de mise sur le Marché
- Aux marquages CE et NF EN ISO 13485 dans le cas de Dispositifs médicaux
- Aux spécifications techniques établies par le G.P.E.M (Groupe Permanent d'Etudes de Marché)

2.2. Réglementation et normes spécifiques

Les normes et spécifications techniques applicables aux fluides médicaux visés par la présente procédure sont définies par de nombreux textes (loi, règlements, normes, circulaires) notamment :

- Norme Européenne NF EN 1089-3 relative aux codes couleur
- Norme NFE 29-650 relative aux raccords de sorties des bouteilles

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

2.2.1. Assurance qualité du fournisseur

Le fournisseur devra apporter la preuve d'une organisation formalisée par un système qualité garantissant des produits proposés

2.3. Visites sur site

Pour les lots VRAC – CADRES (numéro de lot 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, et 48) :

Le fournisseur devra obligatoirement avoir réalisé une visite des sites pour lesquels il postule, dans les six derniers mois (soit entre le 17 août 2025 et le 17 février 2026)

A cette occasion, il devra rencontrer un représentant des services techniques en charge des gaz ou un pharmacien responsable des gaz médicaux.

Dans le cas contraire, les offres seront déclarées irrégulières.

Les coordonnées des personnes à contacter figurent en Annexe 1 du CCAP.

CHAPITRE II - SPECIFICATION DU BESOIN

ARTICLE 3. DEFINITION DES PRODUITS

Le descriptif des lots est précisé dans l'**annexe 1 « Quantification »**.

Les gaz de qualité médicale doivent répondre aux normes de la dernière édition de la Pharmacopée Européenne.

Pour les gaz ne disposant pas d'AMM ou mélange spécifique, un bulletin d'analyse précisant la pureté du gaz ou du mélange devra être fourni.

Pour les gaz liquéfiés en vrac, les volumes seront exprimés en M3, ou autres unités spécifiques à la température de 15°C et à la pression de 760mm de mercure.

ARTICLE 4. DOCUMENTATION ET FORMATION

Les produits proposés feront l'objet d'une fiche technique (Résumé des caractéristiques du produit, fiche de sécurité...) Accompagnant le cas échéant les spécimens précisant :

- Les compositions exactes
- Les modalités d'obtention, notamment les étapes de sécurisation, le cas échéant
- Leurs indications et leur notice d'utilisation
- Les plaquettes d'information remises au corps médical

Ces documentations techniques seront à fournir en 1 exemplaire.

La fiche de renseignement fournisseur est souhaitée.

Article 5. Etiquetage et Notice

Tous les produits doivent comporter un étiquetage complet et des notices d'utilisation, en langue Française.

- L'identification claire du produit, y compris forme, composition
- Le n° du lot
- La date limite d'utilisation
- Eventuellement les conditions spécifiques de stockage

ARTICLE 6. SECURITE D'APPROVISIONNEMENT

Pour les bouteilles Oxygène :

Le soumissionnaire s'engage à assurer une astreinte opérationnelle 24 heures sur 24, 7 jours sur 7.

Pour vrac et cadres :

Le soumissionnaire s'engage à assurer une astreinte opérationnelle, technique 24 heures sur 24, 7 jours sur 7.

Dans le cas où un opérateur économique retenu pour la fourniture d'un lot sur un site n'aurait pas d'installations propres, le fournisseur s'engage à effectuer le changement des installations dans un délai de 120 jours de la notification du nouveau marché, en prenant les précautions nécessaires pour assurer la continuité des fournitures pendant le changement des installations.

Cette continuité des fournitures devra être réalisée en concertation avec l'ingénieur responsable des services techniques du site et le pharmacien responsable.

ARTICLE 7. RECEPTION ET MAINTENANCE DES INSTALLATIONS VRAC/CADRES ET BRANCHEMENT DES CADRES

Réception des installations

Le titulaire aura en charge l'installation des cuves, des systèmes de secours, des cadres bouteilles et leur branchement sur le réseau.

Dans le cadre de cet appel d'offres, les installations sont la propriété du soumissionnaire (sauf si l'acquisition a été réalisée par l'établissement)

Avant mise en service, la réception définitive des installations sera effectuée en présence :

- du responsable des services techniques
- du représentant du fournisseur
- du pharmacien responsable des fluides médicaux

A la mise en service, les installations de sécurité, contrôles, alarmes et procédures d'urgences seront présentées, explicitées et vérifiées.

Maintenance des installations

Le titulaire aura en charge l'entretien et la maintenance des installations dont il est propriétaire.

Le titulaire devra avertir les services techniques de l'établissement avant toute intervention d'entretien et maintenance. Il fera parvenir à ce même service les rapports d'interventions et les rapports de vérification décennale.

ARTICLE 8. ALARME ET TELESURVEILLANCE DU VRAC/CADRES/SECOURS

La fourniture devra comprendre des contrôleurs (pression et / ou volume ou tout autre système de surveillance) pour les installations VRAC/CUVE, CADRES, BOUTEILLES et SECOURS, reliées au réseau de l'établissement. Des alarmes seront fournies et reportées vers une gestion technique centralisée.

Les contrôles et vérifications/maintenance réglementaires par un organisme de contrôle habilité devront être réalisés au minimum une fois par an.

Pour la production d'air médical, un contrôle analytique de pureté au minimum annuel par un organisme agréé devra être organisé par le titulaire. Les frais de contrôle sont à la charge du titulaire. Un rapport de conformité sera fourni et comportera notamment les certificats d'étalonnage, la température de rosée, la teneur en Oxygène, les teneurs en monoxyde de carbone, dioxyde de carbone, dioxyde de soufre, monoxyde et dioxyde d'azote, huiles, teneur en particules et classe d'empoussièrement.

Le fournisseur devra proposer une gestion automatique des approvisionnements par télésurveillance chez le fournisseur (pressions résiduelles de sources, pressions au départ du réseau primaire...).

Pour cela, il fournira une description de sa prestation et des prérequis à mettre en œuvre par l'établissement : capacité d'intervention (délais...), connectiques nécessaires...

ARTICLE 9. LOGISTIQUE ET LIVRAISON VRAC/CADRES

Pour les fluides médicaux à livrer en CADRES, BOUTEILLES BRANCHES SUR RESEAU ou VRAC, les adresses de livraison, horaires de livraison sont détaillées en Annexe 2 du CCAP.

ARTICLE 10 . LOGISTIQUE ET LIVRAISONS DES BOUTEILLES

Pour les fluides médicaux conditionnés en bouteilles (hors cadres), les adresses de livraison, horaires de livraison et périodicité minimum sont détaillés en Annexe 2 du CCAP.

Des urgences peuvent être demandées pendant les heures ouvrables et en dehors des heures ouvrables. Leur coût devra être précisé dans l'offre.

ARTICLE 11. FORMATIONS

Le fournisseur indiquera les moyens qu'il mettra à disposition pour effectuer des actions de formations destinées aux différents utilisateurs de gaz.

Le soumissionnaire proposera les thématiques, les modalités de réalisations (formations incluses dans l'offre, formations payantes, nombre d'agents)

CHAPITRE III – TABLEAU DES LOTS ET PRODUITS

ARTICLE 12. ALLOTISSEMENT ET QUANTIFICATION

Le détail de l'allotissement est précisé dans l'annexe 1 « Quantification ».
Cf. annexe 1 << Quantification >>

Les quantités indiquées sont sur la totalité du marché soit 48 mois, et peuvent varier au maximum de 100% en fonction des besoins de l'établissement.

Précision sur les lots

Lot 1 CHU

Le parc permanent de bouteilles Oxygène B02 est environ 30 bouteilles
Le parc permanent de bouteilles Oxygène B05 est environ 980 bouteilles
Le parc permanent de bouteilles Oxygène B15-B20 est environ 12 bouteilles
Le parc permanent de bouteilles Oxygène B50 est environ 15 bouteilles
Le parc permanent de bouteilles MEOPA B05 est environ 160 bouteilles

Lot 2 CHU

Le parc permanent de bouteilles Air B05 est environ 120 bouteilles
Le parc permanent de bouteilles Air B15-B20 est environ 11 bouteilles
Le parc permanent de bouteilles Air B50 est environ 13 bouteilles

Lot 3 CHU

Le dispositif de délivrance du monoxyde d'azote doit être mise à disposition par le fournisseur sous forme de location mensuelle.
La maintenance doit être comprise dans cette offre locative.
Le besoin pour le CHU est de 2 dispositifs de délivrance en permanence sur l'établissement.

Lot 7 CH ARDECHE NORD

Le parc permanent de bouteilles Oxygène B05 est environ 75 bouteilles
Le parc permanent de bouteilles Oxygène B15-B20 est environ 4 bouteilles
Le parc permanent de bouteilles Oxygène B50 est environ 6 bouteilles

Lot 8 CH ARDECHE NORD

Le parc permanent de bouteilles MEOPA B05 est environ 3 bouteilles
Le parc permanent de bouteilles MEOPA B15-B20 est environ 19 bouteilles

Lot 9 CH ARDECHE NORD

Le parc permanent de bouteilles Air B05 est environ 3 bouteilles
Le parc permanent de bouteilles Air B15-B20 est environ 3 bouteilles
Le parc permanent de bouteilles Air B50 est environ 6 bouteilles

Lot 10 CH ARDECHE NORD

Le dispositif de délivrance du monoxyde d'azote doit être mise à disposition par le fournisseur sous forme de location mensuelle.

La maintenance doit être comprise dans cette offre locative.

Le besoin pour le CH est de 1 dispositif de délivrance en permanence sur l'établissement.

Lot 12 CH ROANNE

Le parc permanent de bouteilles Oxygène B02 est environ 106 bouteilles

Le parc permanent de bouteilles Oxygène B05 est environ 65 bouteilles

Le parc permanent de bouteilles Oxygène B15-B20 est environ 18 bouteilles

Le parc permanent de bouteilles Oxygène B50 est environ 14 bouteilles

Le parc permanent de bouteilles MEOPA B05 est environ 36 bouteilles

Lot 14 CH ROANNE

Le dispositif de délivrance du monoxyde d'azote doit être mise à disposition par le fournisseur sous forme de location mensuelle.

La maintenance doit être comprise dans cette offre locative.

Le besoin pour le CH est de 1 dispositif de délivrance en permanence sur l'établissement.

Lot 15 CH DU FOREZ

Le parc permanent de bouteilles Oxygène B05 est environ 120 bouteilles

Le parc permanent de bouteilles Oxygène B15 est environ 1 bouteille

Le parc permanent de bouteilles Oxygène B50 est environ 4 bouteilles

Le parc permanent de bouteilles MEOPA B05 est environ 13 bouteilles

Le parc permanent de bouteilles MEOPA B15-B20 est environ 13 bouteilles

Lot 17 CH DU FOREZ

Le dispositif de délivrance du monoxyde d'azote est composé de 3 détendeurs dans l'établissement. Il n'y a pas de station mobile.

Le parc permanent de bouteilles est environ 2 bouteilles

Lot 18 CH PAYS DU GIER

Le parc permanent de bouteilles Oxygène B02 est environ 8 bouteilles

Le parc permanent de bouteilles Oxygène B05 est environ 89 bouteilles

Le parc permanent de bouteilles Oxygène B15-B20 est environ 40 bouteilles

Le parc permanent de bouteilles Oxygène B50 est environ 6 bouteilles

Le parc permanent de bouteilles MEOPA B05 est environ 19 bouteilles

Lot 20 CH LE CORBUSIER

Le parc permanent de bouteilles Oxygène B05 est environ 160 bouteilles

Le parc permanent de bouteilles Oxygène B15-B20 est environ 3 bouteilles

Le parc permanent de bouteilles Oxygène B50 est environ 6 bouteilles

Le parc permanent de bouteilles MEOPA B05 est environ 23 bouteilles

Lot 22 CH ST JUST LA PENDUE

Le parc permanent de bouteilles Oxygène B05 est environ 1 bouteille

Le parc permanent de bouteilles Oxygène B15 est environ 8 bouteilles

Le parc permanent de bouteilles Oxygène B50 est environ 12 bouteilles

Lot 23 CH ST GALMIER

Le parc permanent de bouteilles Oxygène B02 est environ 6 bouteilles

Le parc permanent de bouteilles Oxygène B05 est environ 8 bouteilles
Le parc permanent de bouteilles Oxygène B15-B20 est environ 30 bouteilles
Le parc permanent de bouteilles Oxygène B50 est environ 44 bouteilles
Le parc permanent de bouteilles MEOPA B05 est environ 2 bouteilles

Lot 24 CH SERRIERES

Le parc permanent de bouteilles Oxygène B05 est environ 10 bouteilles
Le parc permanent de bouteilles Oxygène B50 est environ 1 bouteille
Le parc permanent de bouteilles MEOPA B05 est environ 2 bouteilles

Lot 25 CH ST FELICIEN

Le parc permanent de bouteilles Oxygène B02 est environ 4 bouteilles
Le parc permanent de bouteilles Oxygène B05 est environ 3 bouteilles
Le parc permanent de bouteilles Oxygène B11-B15 est environ 1 bouteille
Le parc permanent de bouteilles Oxygène B50 est environ 25 bouteilles
Le parc permanent de bouteilles MEOPA B05 est environ 2 bouteilles

Lot 26 CH ST BONNET LE CHATEAU

La fréquence de livraison à prévoir est bi-hebdomadaire avec un petit porteur (contraintes largeur et hauteur de passage véhicule)
Le parc permanent de bouteilles Oxygène B05 est environ 8 bouteilles
Le parc permanent de bouteilles Oxygène B50 est environ 15 bouteilles

Lot 27 CH MONTS DU LYONNAIS

Le parc permanent de bouteilles Oxygène B02 est environ 2 bouteilles
Le parc permanent de bouteilles Oxygène B05 est environ 25 bouteilles
Le parc permanent de bouteilles Oxygène B50 est environ 68 bouteilles
Le parc permanent de bouteilles MEOPA B05 est environ 6 bouteilles

Lot 29 EHPAD ST JUST ST RAMBERT

Le parc permanent de bouteilles Oxygène B05 est environ 7 bouteilles
Le parc permanent de bouteilles Oxygène B50 est environ 29 bouteilles

Lot 31 CHU ST ETIENNE

Le matériel est la propriété du fournisseur.
Les secours proposés doivent correspondre à une autonomie de gaz de 72h minimum de consommation, sur la base de la consommation mensuelle moyenne.
La dépose des installations existantes est à la charge du fournisseur précédent.

A titre d'information,

Pour le site de NORD : l'évaporateur principal de 10 000 litres, l'évaporateur de secours de 5 000 litres, le secours ultime sont des cadres de 20B50

Pour le site de BELLEVUE : l'évaporateur principal de 3 000 litres et le secours sont des cadres.

Lot 32 CHU ST ETIENNE

Le matériel est la propriété du fournisseur.
Les secours proposés doivent correspondre à une autonomie de gaz de 72h minimum de consommation, sur la base de la consommation mensuelle moyenne.
La dépose des installations existantes est à la charge du fournisseur précédent.

A titre d'information,

Pour le site de NORD : Les centrales d'air comprimé sont à vis lubrifiées. Le débit unitaire est de 150 m³/h. L'installation comporte 2 centrales d'air, une capacité tampon. Le secours est assuré par des cadres de secours.

Pour le site de BELLEVUE : La centrales d'air comprimé est à vis lubrifiées. Le débit unitaire est de 40 m³/h. L'installation comporte 1 centrale d'air, une capacité tampon. Le secours est assuré par des cadres de secours.

Lot 33 CH ARDECHE NORD

Le matériel est la propriété du fournisseur.

Les secours proposés doivent correspondre à une autonomie de gaz de 72h minimum de consommation, sur la base de la consommation mensuelle moyenne.

La dépose des installations existantes est à la charge du fournisseur précédent.

A titre d'information, l'évaporateur principal est de 10 000 litres, l'évaporateur de secours de 3 000 litres, le secours ultime est une réserve de cadres

Lot 35 CH ROANNE

Le matériel est la propriété du fournisseur.

Les secours proposés doivent correspondre à une autonomie de gaz de 72h minimum de consommation, sur la base de la consommation mensuelle moyenne.

La dépose des installations existantes est à la charge du fournisseur précédent.

A titre d'information,

Pour le site de Roanne : l'évaporateur principal de 10 000 litres, l'évaporateur de secours de 5 000 litres, le secours ultime est un cadre de 20B50

Pour le site de Bonvert : l'évaporateur principal de 3 000 litres, le secours est un cadre de 20B50 et le secours ultime est 2 bouteilles B50

Lot 36 CH ROANNE

Le matériel est la propriété du fournisseur.

Les secours proposés doivent correspondre à une autonomie de gaz de 72h minimum de consommation, sur la base de la consommation mensuelle moyenne.

La dépose des installations existantes est à la charge du fournisseur précédent.

A titre d'information,

Les centrales d'air comprimé sont à vis lubrifiés. Le débit unitaire est de 82 m³/h. L'installation comporte 2 centrales d'air, une capacité tampon de 1 000 litres et un bloc de détente avec filtration. Le secours est assuré par des cadres de secours.

Lot 37 CH DU FOREZ

Le matériel est la propriété du fournisseur.

Les secours proposés doivent correspondre à une autonomie de gaz de 72h minimum de consommation, sur la base de la consommation mensuelle moyenne.

La dépose des installations existantes est à la charge du fournisseur précédent.

A titre d'information,

Pour le site de FEURS : l'évaporateur principal de 6 000 litres, les cadres de secours sont composés de 1 cadre 20B50+ 1 cadre 11B50 et 1 rampe de 3B50

Pour le site de HOPITAL MONTBRISON : l'évaporateur principal de 7 500 litres, les cadres de secours sont composés de 2 cadres 20B50+ 1 cadre 11B50 et 1 cadre de 18B50

Lot 38 CH DU FOREZ

Le matériel est la propriété du fournisseur.

Les secours proposés doivent correspondre à une autonomie de gaz de 72h minimum de consommation, sur la base de la consommation mensuelle moyenne.

La dépose des installations existantes est à la charge du fournisseur précédent.

A titre d'information,

La centrale d'air comprimé au CH de Feurs est à débit unitaire de 20 m³/h, une capacité tampon de 1000 litres. Le secours est assuré par 2 rampes de 5 bouteilles B50 (soit 10 B50 au total).

Lot 39 CH PAYS DE GIER

Le matériel est la propriété du fournisseur.

Les secours proposés doivent correspondre à une autonomie de gaz de 72h minimum de consommation, sur la base de la consommation mensuelle moyenne.

La dépose des installations existantes est à la charge du fournisseur précédent.

A titre d'information,

Pour le site de CH ST CHAMOND : l'évaporateur principal de 5 000 litres, les secours sont composés de 2 cadres 9B50

Pour le site de CH MARREL-RIVE DE GIER : l'évaporateur principal est de 1 200 litres, les secours sont composés de 2 cadres 9B50

Il existe des contraintes des voies d'accès sur les 2 sites, pouvant nécessiter des véhicules spécifiques.

Lot 40 CH PAYS DE GIER

Le matériel est la propriété du fournisseur.

Les secours proposés doivent correspondre à une autonomie de gaz de 72h minimum de consommation, sur la base de la consommation mensuelle moyenne.

La dépose des installations existantes est à la charge du fournisseur précédent.

Lot 41 CH LE CORBUSIER

Le matériel est la propriété du fournisseur.

Les secours proposés doivent correspondre à une autonomie de gaz de 72h minimum de consommation, sur la base de la consommation mensuelle moyenne.

La dépose des installations existantes est à la charge du fournisseur précédent.

A titre d'information, l'évaporateur principal de 5 400 litres avec un évaporateur de secours, le secours ultime est une réserve de cadres

Lot 42 CH LE CORBUSIER

Le matériel est la propriété du fournisseur.

Les secours proposés doivent correspondre à une autonomie de gaz de 72h minimum de consommation, sur la base de la consommation mensuelle moyenne.

La dépose des installations existantes est à la charge du fournisseur précédent.

A titre d'information,

Les centrales d'air comprimé sont à débit unitaire de 46 m³/h. L'installation comporte 2 centrales d'air, une cuve tampon. Le secours est assuré par des cadres de secours.

Lot 45 CH SERRIERES

Les centrales d'inversion sont la propriété de l'établissement.

La dépose des installations existantes est à la charge du fournisseur précédent

Lot 46 CHU ST ETIENNE

Une cuve actuelle branchée sur le réseau, est d'un volume d'environ 5 000 litres (Plateau de Biologie) ;

Une cuve petite / mobile est installée d'environ 450 litres (Faculté de Médecine) ;
Une cuve branchée sur le réseau d'environ 1 000 litres (Bâtiment K Cancérologie).

Lot 51 CHU ST ETIENNE

Le parc permanent de bouteilles protoxyde d'azote gazeux B05 est d'environ 18 bouteilles.