



GROUPEMENT  
HOSPITALIER  
DE TERRITOIRE  
LOIRE ATLANTIQUE

**GROUPEMENT HOSPITALIER DE TERRITOIRE 44**

**Département Produits de Santé**

**Accord-Cadre Fluides Médicaux et Médicaux-Techniques**

**AOO-26006**

**FOURNITURE D'AZOTE VRAC MEDICAL LIQUEFIE POUR LE CHU  
DE NANTES  
SITE DE L'HÔPITAL LOIRE SANTÉ**

**Cahier des Clauses Techniques Particulières**

***POUVOIR ADJUDICATEUR :***

CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE NANTES

IMMEUBLE DEURBROUCQ - 5, ALLEE GLORIETTE

44093 – NANTES CEDEX

# TABLE DES MATIERES

<b>1.</b>	<b>DEFINITION DES FOURNITURES ET DES PRESTATIONS.....</b>	<b>3</b>
1.1.	OBJET DE L'ACCORD-CADRE .....	3
1.2.	CARACTERISTIQUES DES PRODUITS .....	3
<b>2.</b>	<b>CONDITIONS D'EXECUTION DES PRESTATIONS.....</b>	<b>3</b>
2.1.	CONDITIONS D'INSTALLATION ET DEPLOIEMENT .....	3
2.2.	CONDITIONS DE LIVRAISON .....	3
2.2.1.	<i>Conditions d'approvisionnement des réservoirs fixes .....</i>	<i>3</i>
2.2.2.	<i>Comptage des quantités livrées .....</i>	<i>4</i>
2.2.3.	<i>Conditions de livraison en récipients mobiles dans les services utilisateurs .....</i>	<i>4</i>
2.3.	CARACTERISTIQUES DES INSTALLATIONS SOURCES.....	4
2.3.1.	<i>Utilisation des produits .....</i>	<i>4</i>
2.3.2.	<i>Conformité aux normes et règlements.....</i>	<i>4</i>
2.3.3.	<i>Caractéristiques des sources louées.....</i>	<i>5</i>
2.3.4.	<i>Conditions de location des installations sources avec prestations associées.....</i>	<i>5</i>
2.3.5.	<i>Surveillance et approvisionnement des installations de stockage .....</i>	<i>6</i>
2.3.6.	<i>Dépannage 24h/24 .....</i>	<i>7</i>
2.3.7.	<i>Reporting.....</i>	<i>7</i>

# **1. DEFINITION DES FOURNITURES ET DES PRESTATIONS**

## **1.1. Objet de l'accord-cadre**

Le lot concerne la fourniture d'azote sous forme liquéfiée pour le site du Centre Hospitalier Universitaire de Nantes suivant :

- Hôpital Loire Santé, Nouvel ensemble hospitalo-universitaire dit projet Île de Nantes, Quai du Président Wilson, 44100 Nantes

Associée à la fourniture, le marché comprend également la location des installations de stockage fixes.

La plus grande partie de la consommation annuelle résulte de deux pratiques :

- Alimentation directe et permanente depuis un réservoir fixe, d'une ligne de transfert distribuant l'azote liquéfié aux installations cryogéniques de l'Unité de Thérapie Cellulaire et Génique et du Centre de Ressources Biologiques, via un dispositif de régulation de pression,
- Soutirages périodiques sur les réservoirs fixes à demeure pour les besoins des laboratoires et des autres services médicaux. L'azote liquéfié est alors transporté sur les lieux d'utilisation au moyen de récipients appropriés. Les soutirages et transports associés sont réalisés par le titulaire d'un marché dédié à la distribution de gaz (hors périmètre du présent marché)

## **1.2. Caractéristiques des produits**

Les produits livrés doivent être conformes aux exigences de la réglementation en vigueur et notamment de la Pharmacopée Européenne.

Bien que l'Azote ne bénéficie pas d'une ampliation d'AMM (Autorisation de Mise sur le Marché) à ce jour, il doit présenter toutes les garanties de qualité, de sécurité et d'innocuité relatives à son statut le jour de la livraison.

# **2. CONDITIONS D'EXECUTION DES PRESTATIONS**

## **2.1. Conditions d'installation et déploiement**

A ce jour, l'ouverture du nouvel établissement hospitalo-universitaire de Nantes est prévu en Septembre 2027. La réception des équipements est prévue, avant le mois de Juin 2027, après la réception du bâtiment qui aura lieu quant à lui, le 31 Décembre 2026. Si cette dernière date venait à être modifiée au regard des impératifs du chantier, le CHU de Nantes s'engage à avertir le titulaire, dès qu'il en aura pris connaissance.

Le titulaire proposera dans son offre un planning de déploiement en cohérence avec les différents jalons ci-dessus.

## **2.2. Conditions de livraison**

### **2.2.1. Conditions d'approvisionnement des réservoirs fixes**

Les opérations de livraison devront respecter toutes les normes et règles de sécurité en vigueur

pour le transport et le déchargement de produits dangereux et à usage médical.

Les établissements du Centre Hospitalier Universitaires de NANTES comportent des Installations Classées pour la Protection de l'Environnement et sont donc soumis aux exigences de la loi n°76-663 du 19 juillet 1976 codifiée dans le Code de l'environnement aux articles suivants : articles L. 511-1 et suivants du Code de l'environnement et articles R. 511-9 et suivants du Code de l'environnement.

Le site est soumis au règlement de sécurité contre les risques d'incendie et de panique d'un Etablissement recevant du public de type U.

Les livraisons par véhicule cryogénique pour remplissage des réservoirs de stockage fixes sur site seront définies d'un commun accord à des horaires convenus entre le titulaire et le CHU de Nantes, lors de la réunion de lancement du présent marché.

#### **2.2.2. Comptage des quantités livrées**

La comptabilisation des quantités livrées sous forme liquéfiée devra être réalisée à l'aide d'un dispositif de comptage des liquides cryogéniques respectant la recommandation internationale OIML R81 Edition 1998 (F) et son annexe D de l'Edition 2006 (E) de l'ORGANISATION INTERNATIONALE DE MÉTROLOGIE LÉGALE concernant les dispositifs et systèmes de mesure dynamique de liquides cryogéniques.

#### **2.2.3. Conditions de livraison en récipients mobiles dans les services utilisateurs**

Les livraisons de l'azote en récipients mobiles appropriés dans les services hospitaliers qui le nécessitent ne sont pas à la charge du titulaire.

### **2.3. Caractéristiques des installations sources**

Le présent accord-cadre comprend également la location de l'installation source, ainsi que les prestations associées.

#### **2.3.1. Utilisation des produits**

La source fixe mise à disposition dans le cadre du marché sera soit utilisée en soutirage, pour subvenir aux besoins des différents services utilisateurs (laboratoires, dermatologie etc ...), soit équipée d'une ligne de transfert sous vide (cas de l'Unité de Thérapie Cellulaire et Génique). Les pressions primaires et secondaires mises en oeuvre sont celles spécifiées par les normes en vigueur.

#### **2.3.2. Conformité aux normes et règlements**

Les équipements loués devront obligatoirement comporter un marquage CE, en application du livre V bis du Code de la Santé Publique, relatif aux dispositifs médicaux.

Ces installations devront être conformes à toutes les dispositions de la norme NF EN ISO 7396-1 de mai 2016, ainsi qu'aux réglementations en vigueur : Installations classées pour la protection de l'environnement, Règlement de sécurité contre le risque incendie dans les Etablissements Recevant du Public, Code du Travail.

Le titulaire sera tenu de respecter toutes les prescriptions réglementaires formulées le cas échéant par les autorités compétentes (Ministère de l'emploi et de la solidarité, Commission Consultative de Sécurité et d'Accessibilité, Direction Régionale de l'Industrie de la Recherche et de l'Environnement).

### 2.3.3. Caractéristiques des sources louées

Les capacités de stockage de la source concernée par l'accord-cadre sont de 20 000 Litres à l'état liquide.

La cuve sera adaptée aux dimensions du local de stockage (voir Annexe 1 : Dossier Technique IDN) imposant un réservoir horizontal.

Les consommations envisagées :

- 220 m<sup>3</sup>/an d'azote à l'état gazeux, soit 322 000 litres à l'état liquide

Les capacités retenues dans le cadre du présent accord-cadre seront celles arrêtées par le pharmacien et la personne responsable du marché au moment de sa notification. Ces capacités pourront tenir compte des préconisations du titulaire formulées sur l'ANNEXE N° 1 A L'ACTE D'ENGAGEMENT - BORDEREAU DE REPONSE ET DE PRIX et des prix unitaires.

#### ➤ Limites de fourniture

L'installation source est équipée de tous les organes nécessaires à son fonctionnement et à son raccordement au réseau de distribution de gaz (lignes sous vide) le cas échéant.

L'installation comprend notamment la fourniture et pose de l'EUM ainsi que la prise équipée d'une vanne nécessaire au raccordement d'une canne de soutirage (canne et flexilbe hors périmètre du présent marché) si non existant. Cette prise sera intégrée à l'EUM ou placée en aval de l'EUM (ces matériels ne seront pas repris par le titulaire en cas de changement de fournisseur).

La signalétique liée à l'exploitation de la cuve ainsi qu'à la sécurité des personnes et relative aux risques liée à l'azote liquide sont à la charge du titulaire.

#### ➤ Classement des sources au sens de la norme NF EN ISO 7396-1.

La totalité des installations de distribution de fluides médicaux raccordées à la source mise à disposition dans le cadre du présent accord-cadre doit être conforme aux prescriptions de la norme NF EN ISO 7396-1 de mai 2016. Elles doivent donc être conçues pour garantir la continuité de l'alimentation en toutes circonstances.

### 2.3.4. Conditions de location des installations sources avec prestations associées

La location de l'installation de stockage source comprend toutes les prestations de service liées à l'installation (dont la charge initiale et complète en gaz dans les éléments de stockage), dont la maintenance préventive et corrective, et le retrait à l'issue du MARCHE. En particulier, toutes les opérations de vérifications périodiques, d'épreuves et d'essais par des organismes habilités de l'installation louée dans le cadre du MARCHE sont à la charge du titulaire.

A l'issue du marché et dans le cas de changement de fournisseur, l'ancien et le nouveau titulaire de l'accord-cadre sont tenus de coordonner leurs interventions dans le cadre de ces opérations, et prendre toute mesure de nature à assurer la continuité de service et la sécurité du CHU de Nantes. En tout état de cause, l'ancien titulaire sera tenu d'approvisionner le CHU de Nantes aux frais du nouveau titulaire, si celui-ci n'est pas en mesure de prendre le relais à la date d'exécution du nouvel accord-cadre malgré son engagement et indépendamment de sa volonté. Le nouveau titulaire s'acquittera de la différence entre son offre de prix et les factures de l'ancien titulaire correspondantes à la période allant de la date de début de l'accord-cadre à la date de mise en place des nouveaux matériels.

Les prestations de service comprendront également l'assistance sur site, pour l'exécution sur l'installation mise à disposition, des éventuelles manoeuvres nécessaires à la maintenance et aux vérifications périodiques annuelles des réseaux de distribution des fluides médicaux sur lesquels est raccordée l'installation source objet du présent accord-cadre.

Toutes les opérations de maintenance ou de vérification sur l'installation source mise à disposition ne devra en aucun cas entraîner une rupture de stock, de distribution ou de fonctionnement.

#### 2.3.5. Surveillance et approvisionnement des installations de stockage

La télésurveillance de l'installation de stockage mise à disposition dans le cadre du MARCHE et toutes les opérations liées à l'approvisionnement des fluides objets du marché sont à la charge du titulaire.

La mise à disposition des moyens d'alerte de l'état des stocks dans l'installation de stockage est à la charge du titulaire. Ce dispositif d'alerte peut soit transmettre des informations vers les personnels du Centre Hospitalier affectés à la surveillance des installations, soit transmettre ces alertes directement vers les services du titulaire pour lui permettre de réagir dans les meilleurs délais. Pour ce qui concerne les besoins du CHU de Nantes, site de l'Hôtel Dieu, le système d'alarme sera doublé : il permettra à la fois un report chez le fournisseur mais également l'avertissement au poste de sécurité (GTC).

La télésurveillance de la source d'azote médical permet au fournisseur de gérer à distance les approvisionnements, la continuité de distribution, et les défauts de fonctionnement.

Ainsi, il est entendu que dans le cadre de l'exécution du marché, le titulaire est tenue à une obligation de résultat, prémunissant l'établissement de toute rupture de fourniture d'azote médical liquéfié.

Ce dispositif doit au moins comprendre pour chaque unité de stockage, la détection de deux seuils d'alerte :

- Seuil d'approche du niveau de remplissage bas (pourcentage ou autonomie)
- Seuil d'alarme franchissement du niveau de remplissage bas (pourcentage ou autonomie)

Tous les frais liés à l'exploitation et au fonctionnement de ce dispositif sont à la charge du titulaire. 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.

Le fournisseur proposera le système le mieux adapté. Il décrira le fonctionnement de ce système et indiquera les paramètres surveillés.

Le candidat détaillera dans son offre le plan d'actions mis en oeuvre lors du déclenchement d'une alarme et le délai de prise en charge de cette dernière par ses services.

#### 2.3.6. Dépannage 24h/24

Le titulaire assurera une astreinte d'intervention 24h/24 et 365j/an sur l'installation. Il renseignera alors le tarif forfaitaire de l'abonnement à ce service, ainsi que les différents taux horaires appliqués en cas de faute avérée du CHU de Nantes ou autre cause extérieure.

Le titulaire est tenu d'intervenir dans les 3 heures maximum suivant la remontée d'alarme ou d'alerte.

#### 2.3.7. Reporting

Le candidat assurera un reporting annuel (minimum) et automatique sans sollicitation expresse du pouvoir adjudicateur des différentes consommations du présent marché, ainsi que des opérations de vérification et maintenance préventive / curative / corrective. Le titulaire se tiendra également à disposition du pouvoir adjudicateur pour participer à des réunions de suivi de performance fournisseur.