APPEL D’OFFRES OUVERT

FOURNITURE DE FLUIDES MEDICAUX ET PRESTATIONS ASSOCIEES

LOT N°1 – FOURNITURE D’OXYGENE MEDICAL EN VRAC ET/OU CADRES

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

Pouvoir adjudicateur

CHD Vendée

Les Oudairies – Boulevard Stéphane Moreau

85925 La Roche-sur-Yon Cedex 9

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

Le présent Cahier des Clauses Techniques Particulières comporte 10 pages numérotées de 1 à 10.

###### SOMMAIRE

[ARTICLE 1 - OBJET DU PRESENT LOT 3](#_Toc220915050)

[ARTICLE 2 - DEFINITION DES PRESTATIONS 3](#_Toc220915051)

[ARTICLE 3 - QUALIFICATIONS 3](#_Toc220915052)

[ARTICLE 4 - REGLES ET NORMES 4](#_Toc220915053)

[ARTICLE 5 - LIMITES ET CONTRAINTES DE L’INSTALLATION DES CENTRALES D’OXYGENE 4](#_Toc220915054)

[5.1 Limites : 4](#_Toc220915055)

[5.2 Contraintes : 4](#_Toc220915056)

[ARTICLE 6 - DESCRIPTION DES PRESTATIONS 5](#_Toc220915057)

[6.1 Centrale d’oxygène : 5](#_Toc220915058)

[6.1.1. Dimensionnement 5](#_Toc220915059)

[6.1.2. Prescriptions générales 5](#_Toc220915060)

[6.1.3. Tableau de signalisation 6](#_Toc220915061)

[6.1.4. Option Système de télégestion 6](#_Toc220915062)

[6.1.5. Option Système de télésurveillance 6](#_Toc220915063)

[6.2 Maintenance des Centrales : 6](#_Toc220915064)

[ARTICLE 7 - CONDITIONS DE LIVRAISON 8](#_Toc220915065)

[7.1 Oxygène médicinal en vrac et/ou cadre : 8](#_Toc220915066)

[7.1.1. Conditions de livraison : 8](#_Toc220915067)

[7.1.2. Opérations de vérifications : 8](#_Toc220915068)

[ARTICLE 8 - FORMATION 9](#_Toc220915069)

# OBJET DU PRESENT LOT

Les stipulations du Cahier des Clauses Techniques Particulières (C.C.T. P.) concernent la fourniture d’Oxygène médicinal en vrac et/ou cadre, la location des moyens de stockage du vrac.

# DEFINITION DES PRESTATIONS

Les prestations objets du présent lot consistent, pour l’oxygène médical en vrac et/ou cadres, en l’installation, la mise en service et le raccordement au réseau d’une source principale d’oxygène, des sources d’attente et secours. La prestation est assurée sous la forme d’une location maintenance.

Les Centres Hospitaliers, les sites concernés et les quantités estimatives annuelles respectives sont précisées dans le tableau ci-dessous :

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| *Centre Hospitalier* | *Site* | *Source principale : évaporateur* | *Source principale : cadres* | *Volume annuel (m3)* |
| CHLVO | Machecoul | Oui | NC | 6 000 |
| Challans | Oui | NC | 37 000 |
| St Gilles-Croix-de-Vie | Oui | NC | 5 000 |
| CHD | Montaigu | Oui | NC | 12 000 |
| La Roche-sur-Yon | Oui | NC | 125 000 |
| Luçon | Oui | NC | 32 000 |
| CHFLC | Fontenay-le-Comte – Pôle Santé | Oui | NC | 34000 |
| CHCV | La Chataigneraie | Oui | NC | 6500 |
| GCS ENERGELOG | Pôle santé (CHCL et CCPO) | Oui | NC | 47 000 |
| EHPAD Maisonnées de Lumière | Oui | NC | 4 400 |
| *NC : Non Concerné* | |  | Total | 308 900 |

Le candidat devra intégrer dans son offre une prestation de télégestion permettant de réaliser à distance le suivi des stocks et le déclenchement des livraisons.

Une prestation de télésurveillance permettant de réaliser à distance la détection des alarmes de sécurité devra également être prévue.

Les livraisons d’oxygène en vrac et/ou cadre sont assurées par le titulaire, respectivement sur chacun des sites désignés ci-dessus.

Pour le CHD Vendée, site de la Roche-sur-Yon, il existe un secours déporté à l’opposé de la plate-forme actuelle, composé de 4 cadres de 9 obus B50 chacun.

# QUALIFICATIONS

L’Oxygène médical étant un médicament, le titulaire devra obligatoirement avoir le statut d'établissement pharmaceutique et être en possession d'une AMM.

L’Oxygène médicinal doit être conforme à la réglementation en vigueur à la date limite de réception des offres et durant la période concernée par ce marché.

Cette réglementation fait référence :

* Aux AMM
* Aux monographies de la Pharmacopée Européenne en vigueur
* Aux normes françaises, européennes et internationales
* Au Code de la Santé Publique

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

# REGLES ET NORMES

La fourniture des fluides médicaux, les installations de stockage et de distribution ainsi que les travaux de mise en place des équipements et toutes les prestations de maintenance doivent être conformes à l’ensemble des textes réglementaires et aux normes en vigueur à la remise des prix.

# LIMITES ET CONTRAINTES DE L’INSTALLATION DES CENTRALES D’OXYGENE

## Limites :

Les centrales de production d’oxygène médicinal sont implantées sur les plateformes gaz médicaux existantes appelées dalles. Le titulaire n’est pas autorisé à demander une surface supplémentaire et doit tenir compte des caractéristiques techniques des dalles existantes sur chaque site.

Le titulaire raccorde l’alimentation d’oxygène produit par la centrale sur la vanne primaire en attente du réseau de distribution (vanne de sectionnement principale). L’engagement de conformité s’arrêtera aux limites de la propriété du titulaire (vanne de sectionnement principale exclue). Néanmoins le titulaire devra signaler par courrier aux référents techniques et pharmaceutiques de chaque établissement les non-conformités concernant le périmètre entourant la centrale et toute évolution de la réglementation.

Une alimentation électrique, un câble multi-paire téléphonique (alarmes) est à disposition sur la plate-forme. La prise force 380 v étanche pour le véhicule de livraison est existante sur la plate-forme.

Les candidats sont invités à procéder aux vérifications qu’ils jugent nécessaires pour la mise en place de leurs équipements et à en aviser chaque centre hospitalier dans son offre.

## Contraintes :

La réalisation des installations doit être étudiée de sorte à ne pas interrompre la distribution d’Oxygène. Les travaux sont donc à réaliser sans aucune coupure de l’alimentation des services en Oxygène et particulièrement lors de l’opération de dépose des installations existantes par le titulaire actuel. Le titulaire décrit dans son offre l’organisation et les moyens mis en œuvre pour assurer la continuité de l’alimentation en Oxygène pendant les travaux.

Un planning et un protocole d’exécution des travaux est proposé à chaque centre hospitalier et devra être validé par la Direction territoriale des Ressources Matérielles et du Patrimoine et le Pharmacien.

Pendant les travaux d’installation, de maintenance ou de transfert, le titulaire prend à sa charge les frais de fournitures des fluides médicaux (cadres bouteilles ou tout autre moyen), et ce jusqu’à la réception finale. Durant cette période, le gaz sera facturé au prix proposé et retenu dans ce lot, quel qu’en soit le Titulaire.

Tous les moyens logistiques (levage, manutention, main d’œuvre) nécessaires à l’installation sont à la charge du titulaire.

A la demande du candidat des visites préalables sur les sites concernés seront organisées. (CF Règlement de la consultation)

Le titulaire doit tenir compte de ces contraintes dans la remise de son offre.

# DESCRIPTION DES PRESTATIONS

## Centrale d’oxygène :

Une Centrale d’Oxygène dans le cadre de ce lot doit comprendre 3 sources : principale, attente et secours.

Dans le cadre de ce lot ces sources peuvent être constituées par :

* Evaporateur : réservoir dans lequel l’oxygène est stocké sous forme liquide à – 180° C. L’oxygène liquide se transforme en oxygène gazeux dans un réchauffeur atmosphérique et est détendu à la pression de 9 bars vers le réseau de distribution.
* Cadre de bouteilles : ensemble de bouteilles attachées entre elles et reliées par un tuyau collecteur, et transportées en tant qu’ensemble indissociable. La contenance totale en eau ne doit pas dépasser 3 000L.

Les équipements installés restent la propriété du titulaire et sont mis à disposition de chaque Centre Hospitalier.

### Dimensionnement

Pour chaque centrale concernée :

* Installation d’une source principale contenant de l’oxygène sous forme liquide (ou cadre de bouteilles), dont la capacité minimale correspond à 15 jours de consommation moyenne validés avec le site concerné
* Installation d’une source en attente, dont la capacité permet d’assurer la totalité des besoins de l’établissement pendant 72 heures au moins
* Installation d’une source de secours, dont la capacité est calculée pour assurer la totalité des besoins pendant au minimum 72 heures.

Le candidat tiendra compte des sources existantes mais pourra proposer, en fonction des quantités mentionnées à l’article 2, toutes modifications de ces capacités y compris sur la nature des sources.

### Prescriptions générales

Les installations de secours entrent automatiquement en fonction dès le moindre défaut sur la source principale et lorsque la pression est inférieure à 7 bars (pression évaporateur principal 9 bars/secours : 7 bars).

Un By-pass devra être installé entre l’évaporateur de secours et le réseau de distribution pour évaporation de la phase liquide suite augmentation de pression.

Deux détendeurs (15 b / 7 b) sont installés en by-pass sur les cadres secours

Une prise de contrôle sur les stockages d’oxygène liquide doit être prévue pour permettre d’effectuer des analyses.

Les centrales comprennent tous les dispositifs de détente, de contrôle, de coupure et de sécurité nécessaires au bon fonctionnement.

Les tableaux de commande doivent être conçus de telle sorte que les détendeurs, soupapes de décharge, capteurs d’alarme et système d’inversion puissent subir des opérations d’entretien sans interruption de l’alimentation du réseau de distribution d’oxygène.

En outre, le titulaire a à sa charge :

* Les opérations de manutention, la fixation des équipements, le raccordement des installations sur les attentes
* Le transport et la manutention des cadres de secours pendant la durée du marché,
* La fourniture des armoires électriques de protection, de commande et de contrôle des équipements et leur raccordement aux attentes
* Les protections mécaniques directement liées à l’usage des matériels
* Le marquage des réservoirs sur plaque constructeur indiquant :
  + *Le type*
  + *La température de service,*
  + *La pression inter-parois,*
  + *Le volume (capacité intérieure),*
  + *La date de première épreuve.*
* La peinture et la signalisation des réseaux, équipements, réservoirs aux couleurs normalisées
* L’affichage des consignes de sécurité
* L’évacuation des déchets, emballages ...
* Les essais et réglages des installations,

### Tableau de signalisation

Localement, et sur chaque source (principale, attente et secours), un tableau de signalisation avec batterie de secours permet de visualiser à minima les alarmes suivantes :

* Les pressions hautes et basses
* Les niveaux de fluide (minimum à 30% la source principale, et 50 % pour la source en attente)
* Le basculement sur la source en attente
* Le basculement sur la source de secours

Ces alarmes devront être raccordées aux centrales d’alarmes existantes sur les sites concernés.

### Option Système de télégestion

Le titulaire proposera l’installation sur chaque centrale d’un système de télégestion permettant de réaliser à distance le suivi des niveaux de stocks et le déclenchement de la livraison d’oxygène.

Le titulaire devra spécifier les modalités de déclenchement de la livraison (sur seuil de déclenchement fixe, en fonction de l’évolution de la consommation...)

Avant tout début d’exécution, la procédure de déclenchement de la livraison proposée par le titulaire devra avoir été validée par le Pharmacien du centre hospitalier concerné.

Le centre hospitalier doit également avoir accès par voie électronique au suivi des consommations d’oxygène et à l’historique des alarmes.

Chaque établissement met à disposition du titulaire sur chaque site une ligne téléphonique avec accès direct à l’extérieur dans les conditions précisées au CCAP.

### Option Système de télésurveillance

Le titulaire proposera l’installation sur chaque centrale d’un système de télésurveillance permettant de réaliser à distance la détection des alarmes de sécurité (rupture, fuite...).

Si le système signale un dysfonctionnement de la centrale, le titulaire doit alerter immédiatement l’astreinte technique du centre hospitalier concerné. La maintenance des installations doit s’effectuer dans les 24 heures (24 h/24h) 7 jours sur 7, y compris week-ends et jours fériés, sauf accord écrit du centre hospitalier concerné. Une astreinte technique doit en complément être joignable avec réponse dans l’heure. (4 ou 6h ?, 24h parait long ?)

## 

## Maintenance des Centrales :

Les installations de stockage demeurent la propriété du titulaire qui assure le contrôle, la maintenance préventive et curative, ainsi que les épreuves décennales réglementaires des réservoirs. Cette maintenance inclut le déplacement, les pièces détachées, la main d'œuvre et toutes les opérations de ré-épreuve, de contrôle réglementaire ou de mise en conformité rendues nécessaires. Elle sera exécutée sous la responsabilité du titulaire, en coordination avec le responsable technique de chaque site.

Avant chaque intervention du titulaire sur la plate-forme, une information descriptive devra être faite auprès des services techniques et du pharmacien gérant de chaque site.

Dans le cadre ou la maintenance est confiée par l’établissement au titulaire du marché sur la base de prestations forfaitaires annuelles, celui-ci doit prendre contact par mail pour planifier la maintenance préventive au minimum 60 jours (jours calendaires) avant la date de réalisation de chaque maintenance préventive auprès des contacts des services biomédicaux ou services techniques de chaque établissement (coordonnées ci-dessous).

Le titulaire avertira le service de sécurité incendie de l’établissement et le pharmacien responsable, 24 heures avant toute intervention d’entretien. Il fera parvenir aux services techniques et au pharmacien gérant de l’établissement les rapports d’intervention et les rapports de vérification décennale.

Toute intervention, donnera lieu à un compte-rendu d’intervention du titulaire dont un exemplaire sera remis aussitôt l'intervention terminée (avant que le technicien ne quitte l'établissement) au service biomédical ou technique par voie électronique aux adresses mails ci-dessous :

Sur ce rapport, les indications suivantes seront mentionnées :

* Le nom et le logo de la société,
* Date et heure de début d’intervention,
* Date et heure de fin d’intervention,
* Le coût d’intervention
* L’équipement concerné, (en précisant le N° de série et/ou N° de système)
* Nature de l’intervention,
* Résumé détaillé de l’intervention,
* Les pièces détachées remplacées (désignation, origine et coût),
* La conformité des matériels à une utilisation sur patient,
* Nom de l’intervenant et sa signature,

Pour les sites demandeurs, en fonction des organisations des sites, le titulaire consignera les opérations de maintenance préventive et corrective sur un registre déposé. Il s’engage à fournir la liste des opérations de maintenance préventive à réaliser annuellement.

En cas d’urgence ou de dysfonctionnement important des équipements, le délai d’intervention du titulaire est fixé à 24 heures et ce 24 H/24 H y compris nuits, week-ends et jours fériés. A ce titre, le numéro de téléphone où peut être joint en permanence le titulaire, est à préciser dans l’offre.

Une fois par an, le titulaire procède aux contrôles des alarmes placées sur ses installations, en présence d’un technicien désigné du centre hospitalier. Ce contrôle fait l’objet d’un rapport remis au centre hospitalier.

Personnel technique référent sur chaque centre hospitalier et sites :

*CHLVO :*

* Machecoul : M. DENOUAL – tél : 02 40 78 44 71, courriel : [cedric.denoual@ght85.fr](mailto:cedric.denoual@ght85.fr)

A défaut l’astreinte technique au 06 72 75 32 24 en dehors des heures ouvrées

* Challans : M. CHISLARD – tél. 02 51 49 76 82, courriel : [herve.chislard@ght85.fr](mailto:h.chislard@ch-lvo.fr)

A défaut l’astreinte technique au 02 51 49 60 27/06 72 75 32 24 en dehors des heures ouvrées

* Saint-Gilles-Croix-de-Vie : M. CHISLARD – tél. 02 51 49 76 82, courriel : [herve.chislard@ght85.fr](mailto:herve.chislard@ght85.fr)

A défaut l’astreinte technique au 06 80 13 59 86 en dehors des heures ouvrées

*CHFLC :* M. MOUCHARD (services techniques/gestion bouteilles) - tél : 02 51 53 28 75, courriel : [loic.mouchard@ght85.fr](mailto:loic.mouchard@ght85.fr) ou M. AYRAULT (Biomédical/gestion réseau) – tél : 02 51 53 29 70, courriel : [bruno.ayrault@ght85.fr](mailto:bruno.ayrault@ght85.fr%20%20%20%20%20%20%20%20%20%20%20%20%20%20%20%20%20%20%20%20%20%20%20%20%20%20%20%20%20%20%20%20%20%20%20%20%20%20%20%20%20%20%20%20%20%20%20%20%20%20%20%20%20%20%20%20%20%20%20%20)

A défaut l’astreinte technique au 06 76 85 55 12

*CHD :*

* Site de la Roche sur Yon : M. VALVANDRIN David ou M. GREAU Fabien, tél 02 51 08 59 83, [gaz.medicaux@chd-vendee.fr](mailto:gaz.medicaux@chd-vendee.fr)
* SIte de Luçon : M GABARD Stéphane ou M. BARTEAU Domenin tél : 02 51 27 98 23, [stephane.gabard@ght85.fr](mailto:stephane.gabard@ght85.fr) / [domenin.barteau@ght85.fr](mailto:domenin.barteau@ght85.fr)
* Site de Montaigu / M. DELORDRE Yoan, tél 02 51 45 20 01, [yoan.delordre@ght85.fr](mailto:yoan.delordre@ght85.fr)

*CHCV :* M. BUREAU – Tél : 02.51.53.66.06, 06.13.72.69.71, courriel : [sebastien.bureau@ght85.fr](mailto:sebastien.bureau@ght85.fr)

A défaut l'astreinte technique au : 06.31.09.62.00

*GCS Energelog*: M. Guillaume RAGAS tél :02.51.21.85.74 ou M. Stéphane MERCIER, tél : 02.51.21.87.44, courriel : [biomedical@ch-cotedelumiere.fr](mailto:biomedical@ch-cotedelumiere.fr)

# CONDITIONS DE LIVRAISON

## Oxygène médicinal en vrac et/ou cadre :

### Conditions de livraison :

Les véhicules de livraison d’oxygène liquide sont spécifiques à ce seul produit. Ils sont équipés de raccords également spécifiques à l’oxygène, tant pour leur remplissage que pour le transfert dans le stockage sur le site.

Pour le remplissage des réservoirs, après branchement du flexible, le chauffeur doit réaliser une purge de celui-ci pour éliminer toute trace d’air. Le remplissage est alors réalisé en commençant en cas de besoin par le stockage de secours et en maintenant en permanence la pression du réservoir en service pour assurer la bonne alimentation du réseau pendant toute la durée de l’opération de transfert.

A chaque livraison, le chauffeur fait un contrôle de l’état général des installations.

Les véhicules de livraison de cadre d’oxygène sont équipés pour le retrait et la livraison des cadres sur le site de façon autonome.

Le titulaire s’assurera par des visites préalables de l’accessibilité des différents sites de livraisons.

Les livraisons sont en principe assurées durant les jours ouvrables. Le titulaire doit toutefois s’engager à fournir une procédure de sécurité détaillée permettant d’assurer en outre les livraisons 24 H/24 H, jours ouvrés, week-ends et jours fériés compris, dans la mesure où le niveau des stocks constaté au moyen de la télégestion est jugé insuffisant pour couvrir les besoins de l’établissement.

En cas de nécessité ou de consommation exceptionnelle, le Pharmacien du centre hospitalier peut déclencher une livraison d’oxygène. Le titulaire précise dans son offre le numéro de la permanence téléphonique.

### Opérations de vérifications :

La quantité d’oxygène liquéfié livrée est mesurée au compteur volumétrique du véhicule du titulaire qui, annuellement, doit produire la preuve de l’étalonnage.

Chaque livraison de vrac est accompagnée d’un bordereau indiquant :

* *L’identification du titulaire (N° de téléphone du titulaire – N° de camion – date et heure de remplissage du camion à la centrale de production)*
* *La référence de la commande*
* *La date et l’heure de livraison*
* *La désignation du produit livré*
* *La quantité livrée*
* *Le bulletin d’analyse qualitative du gaz livré*

Le Pharmacien du Centre Hospitalier se réserve le droit de faire procéder à une analyse qualitative du gaz en vue de vérifier les caractéristiques du produit livré. Si ces contrôles faisaient apparaître que le produit n‘est pas conforme aux monographies de la Pharmacopée, ***le titulaire serait tenu de remplacer le produit par un autre conforme***. En complément, l’établissement pourrait, de plein droit, demander la résiliation selon les modalités définies au CCAP.

A toutes fins utiles, le Pharmacien de l’établissement concerné doit impérativement avoir accès aux résultats des analyses de lots de conditionnement selon une procédure proposée par le titulaire. Il est souhaitable que les résultats soient accessibles dans les 24 heures suivant la livraison.

Concernant les cadres chaque livraison est accompagnée d’un bordereau indiquant :

* *L’identification du titulaire*
* *La référence de la commande,*
* *La date et l’heure de livraison,*
* *La désignation du gaz livré*
* *Les caractéristiques du(des) cadre(s)*
* *La quantité livrée*
* *Numéro de lot et date de péremption*

# FORMATION

Le titulaire devra assurer gratuitement la formation des techniciens hospitaliers chargés de la surveillance des installations et/ou assurant l’astreinte technique sur chaque site, notamment sur :

* Le fonctionnement global de la centrale de distribution d’oxygène et de son secours,
* La localisation et le fonctionnement des organes de sécurité (soupapes, by-pass, …),
* La conduite à tenir en cas d’incident,
* Le rappel des consignes générales de sécurité,

Les formations se déroulent sur site. Elles sont parties intégrantes de l’offre.

Les formations sont réalisées à la mise en service des équipements et annuellement pour les mêmes personnels, lors de la visite de maintenance préventive, pour les sites demandeurs.

Une fiche d’émargement doit être complétée et transmise à chaque site.