

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

MARCHE PUBLIC DE SERVICES

POUVOIR ADJUDICATEUR

Groupe Hospitalier Saintes – Saint Jean d’Angély
Etablissement support du GHT Charente Maritime Sud
11, boulevard Ambroise Paré - BP 10326 - 17108 SAINTES cedex
Tél. : 05.46.95.12.30 - Courriel : ght.contrat@ch-saintonge.fr
Profil d’acheteur : <https://www.marches-publics.gouv.fr>

agissant pour son compte et pour le compte d’établissements parties

OBJET

PRESTATIONS D’ANALYSES D’EAU DE DIALYSE ET STERILISATION

SOMMAIRE

| | |
|--|---|
| ARTICLE 1 – OBJET DE LA CONSULTATION | 3 |
| ARTICLE 2–REGLEMENTATION..... | 3 |
| ARTICLE 3–MODALITES D’EXECUTION DES PRESTATIONS | 4 |
| 3.1 – Prélèvements et analyses physico-chimiques de l’eau à usage médical en hémodialyse, réanimation et stérilisation | 4 |
| ARTICLE 4 – OBLIGATIONS DU TITULAIRE..... | 4 |
| 4.1 Matériels fournis par le Titulaire..... | 4 |
| 4.2 Intervenants | 5 |
| 4.3 Calendrier des prestations..... | 5 |
| 4.5 Analyses | 5 |
| 4.6 Données statistiques..... | 6 |

ARTICLE 1 – OBJET DE LA CONSULTATION

La présent marché a pour objet des prestations de prélèvement et d'analyse d'eau de dialyse et de stérilisation, pour les services d'hémodialyse, de réanimation et de stérilisation du GH Saintes – Saint Jean d'Angély site de Saintes et pour les services de stérilisation des CH de Jonzac et de St Jean d'Angély, conformément à la circulaire DHOS/E4/AFSSAPS/DGS n° 2007-52 du 30 janvier 2007 relative aux spécifications techniques et à la sécurité sanitaire de la pratique de l'hémodiffusion et de l'hémodiffusion en ligne dans les établissements de santé.

Le détail des analyses ainsi que leur fréquence sont décrits dans l'annexe 1 « Points de prélèvement »
Le quantitatif estimatif est précisé dans le Bordereau des Prix Unitaires.

ARTICLE 2–REGLEMENTATION

Les analyses doivent répondre aux normes, aux recommandations et aux réglementations suivantes ou équivalentes :

- Décret n°2001-1220 du 20 décembre 2001 relatif aux eaux destinées à la consommation humaine, à l'exclusion des eaux minérales naturelles modifié par décret n° 2003-462 du 21 mai 2003
- Arrêté du 11 janvier 2007 relatif aux limites et références de qualité des eaux brutes et des eaux destinées à la consommation humaine mentionnées aux articles R. 1321-2, R. 1321-3, R. 1321-7 et R. 1321-38 du code de la santé publique modifié par arrêté du 30 décembre 2022
- Circulaire DGS/DH/AFSSAPS n°2000/337 du 20 juin 2000 relative à la diffusion d'un guide pour la production d'eau pour l'hémodialyse des patients insuffisants rénaux.
- Circulaire DGS/DH/AFSSAPS n°2007/52 du 30 janvier 2007 relative aux spécifications techniques et à la sécurité sanitaire de la pratique de l'hémodiffusion et de l'hémodiffusion en ligne dans les établissements de santé.
- Pharmacopée Européenne 9.0 Tome III, mis à jour janvier 2017, 01/2009 : monographie 1167 – Eau pour dilution des solutions concentrées pour hémodialyse.
- Norme NF S93-315 – Fluides pour hémodialyse : exigences et recommandations aux utilisateurs. Novembre 2008.
- Norme EN 285 sur les stérilisateur à vapeur.
- Norme ISO 15883-1 sur les laveurs désinfecteurs.
- Norme EN ISO 6222
- Norme AFNOR NF S93-310 – Système de traitement et de distribution d'eau pour dilution des solutions concentrées pour hémodialyse. Exigences de conception, exploitation, performance et sécurité – décembre 2004
- Norme ISO 23500 Directive concernant la préparation et le management de la qualité des fluides d'hémodialyse et de thérapies annexes
- Recommandation de l'Association Française de Stérilisation (AFS) (2005).
- Guide de bonne pratique de stérilisation – Société Française des Sciences de la Stérilisation
- L'eau dans les établissements de santé – Guide DHOS 2005

ARTICLE 3—MODALITES D'EXECUTION DES PRESTATIONS

3.1 – Prélèvements et analyses physico-chimiques de l'eau à usage médical en hémodialyse, réanimation et stérilisation

Le Titulaire doit effectuer des prélèvements et des analyses de l'eau à usage médical selon les dispositions prévues dans l'annexe 1 dans les établissements suivants :

- CH de Jonzac
- GH Saintes – Saint Jean d'Angély site de Saintes
- GH Saintes – Saint Jean d'Angély site de Saint Jean d'Angély

La quantité de points à prélever, leur localisation, le type de prélèvement, ainsi que le type d'analyse, sont précisés par établissement. Le prestataire pourra être amené à effectuer des contrôles complémentaires, à la demande des Centres Hospitaliers, au vu des résultats des analyses précédentes.

Le planning des prélèvements sera établi en accord avec le Pharmacien référent de chaque établissement. Avant chaque prélèvement, le prestataire informera le service concerné ainsi que le service de la pharmacie de son passage, et remettra un avis de passage au service pharmacie. Les résultats seront adressés au service Pharmacie selon les modalités décrites à l'article 4.5 du présent CCTP.

Le délai d'exécution de l'analyse devra être conforme au délai proposé dans l'offre, devenu contractuel après notification du marché.

ARTICLE 4 – OBLIGATIONS DU TITULAIRE

4.1 Matériels fournis par le Titulaire :

Le Titulaire devra fournir l'ensemble du matériel nécessaire à la réalisation et au transport des prélèvements conformes aux réglementations en vigueur.

4.2 Intervenants

Le Titulaire devra mettre à disposition du personnel qualifié, certifié et formé. En cas d'indisponibilité du ou des intervenants présentés dans l'offre technique, le Titulaire devra s'assurer que l'intervenant possède les mêmes qualifications, certifications et formations.

Les personnels du Titulaire ont accès aux locaux des Centres Hospitaliers sous réserve du respect des consignes d'hygiène et de sécurité, et du règlement intérieur en vigueur.

Ils doivent être identifiés par tout moyen à disposition du Titulaire, et pouvoir justifier de leur appartenance à l'entreprise Titulaire du marché, ou être mandatés par elle.

La constitution et la gestion de l'équipe du Titulaire relèvent de sa seule compétence. Le Titulaire s'engage à remplacer le ou les collaborateurs défaillants, de façon à assurer le service rendu auprès des Centres Hospitaliers demandeurs dans les conditions de qualité et de délais prévus.

4.3 Calendrier des prestations.

Le Titulaire devra obligatoirement respecter le calendrier des prélèvements défini lors de la mise en place du marché par les Pharmaciens référents de chaque établissement. Ce calendrier devra être conforme aux exigences de la réglementation en vigueur. En cas d'évolution des recommandations, de la réglementation ou des normes applicables, ce calendrier sera revu en accord avec les Pharmaciens référents de chaque établissement.

De même, en cas d'évolution des besoins dans l'un ou plusieurs des Centres Hospitaliers, le calendrier devra être revu, en accord avec le Pharmacien référent de chaque établissement.

En cas d'évènement exceptionnel ou inattendu non imputable directement au Titulaire ayant pour conséquence le non-respect du calendrier de prélèvement, le Titulaire devra obligatoirement en informer le pharmacien chef de service de l'hôpital au moins 24H avant la date prévue.

Dans le cas où ces dispositions ne seraient pas respectées par le Titulaire, il pourra être fait application des pénalités prévues à l'article 8 du CCAP du présent marché public.

4.5 Analyses

Les résultats d'analyse devront obligatoirement être transmis par courriel sous format PDF au Pharmacien référent du centre Hospitalier ainsi qu'au cadre de santé du service concerné. Les adresses mails de ces destinataires sont détaillées en annexe 2 « contact pharmaciens ».

En cas de résultats non conformes, un rendu partiel anticipé doit obligatoirement être adressé à ces mêmes destinataires par téléphone et par mail dans les meilleurs délais. Les résultats complets pourront leur être adressés dans les délais habituels. Le n° de téléphone et les adresses mail des destinataires seront fournis au Titulaire lors de la mise en place du marché.

Les centres hospitaliers pourront être amenés à demander au Titulaire des prélèvements exceptionnels supplémentaires. Ces prélèvements devront être réalisés dans les mêmes conditions de qualité que les examens prévus au marché. Les prélèvements devront être réalisés dans les délais proposés par le Titulaire dans son offre technique. Les résultats devront être transmis dans les mêmes conditions et délais que ceux susmentionnés.

4.6 Données statistiques

Le Titulaire transmettra une fois par an au Groupe Hospitalier de Saintes – Saint Jean d'Angély, Etablissement support du GHT Charente Maritime Sud, un récapitulatif des analyses effectuées sur les trois établissements dans le cadre de ce marché. Cette information sera communiquée dans le mois qui suit la date anniversaire du marché.