

Fourniture d'oxygène médical sur dalle

SITE DE LA TOURMALINE

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

Consultation n°

347-2026

TABLE DES MATIERES

1.	DEFINITION DES FOURNITURES ET DES PRESTATIONS.....	3
1.1.	OBJET DES ACCORDS-CADRES	3
1.2.	CARACTERISTIQUE DES PRODUITS.....	3
2.	CONDITIONS D'EXECUTION DES PRESTATIONS.....	3
2.1.	CONDITIONS DE LIVRAISON	3
2.1.1.	<i>Conditions d'approvisionnement des réservoirs fixes</i>	3
2.1.2.	<i>Comptage des quantités livrées</i>	3
2.2.	CARACTERISTIQUES DES INSTALLATIONS SOURCES.....	4
2.2.1.	<i>Utilisation des produits</i>	4
2.2.2.	<i>Conformité aux normes et règlements</i>	4
2.2.3.	<i>Caractéristiques des sources louées</i>	5
2.2.3.1.	Capacités et formes des sources	5
2.2.3.2.	Limites de fourniture.....	5
2.2.3.3.	Classement des sources au sens de la norme NF EN ISO 7396-1.	5
2.2.4.	<i>Conditions de location des installations sources avec prestations associées</i>	5
2.2.5.	<i>Surveillance et approvisionnement des installations de stockage</i>	6
2.3.	MAINTENANCE PREVENTIVE ET CURATIVE	7
2.4.	DEPANNAGE 24H/24.....	7
2.5.	REPORTING	7
2.6.	TELEVISUALISATION DES INSTALLATIONS SOURCES.....	7
2.7.	ACCES TRAÇABILITE PRIMAIRE AVEC ACCES WEB.....	8

1. DEFINITION DES FOURNITURES ET DES PRESTATIONS

1.1. Objet des accords-cadres

L'accord-cadre concerne la fourniture d'oxygène médical sous forme principalement liquéfiée ainsi que gazeuse pour les trois sources réglementaires de distribution en réseau des structures bénéficiaires.

L'accord-cadre comprend également la location des installations de stockage sources en service et sources de secours ainsi que les prestations associées.

1.2. Caractéristique des produits

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

L'oxygène médical vrac possède une ampliation d'AMM (Autorisation de Mise sur le Marché) et doit donc répondre à ce titre, à toutes les exigences liées à ce statut.

Le fournisseur doit posséder le statut d'établissement pharmaceutique.

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

2. CONDITIONS D'EXECUTION DES PRESTATIONS

2.1. Conditions de livraison

2.1.1. 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 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 codifiés dans le Code de l'environnement aux articles suivants : - articles L. 511-1 et suivants du Code de l'environnement ; - articles R. 511-9 et suivants du Code de l'environnement.

Les établissements objets du présent accord-cadre sont soumis au règlement de sécurité contre les risques d'incendie et de panique dans les Immeubles de Grande Hauteur et Etablissements recevant du public de type U.

Les livraisons par véhicule cryogénique pour remplissage des réservoirs de stockage fixes sur site devront avoir lieu de préférence le matin entre 7h15 et 8h15 ou le soir après 17 heures, hors cas d'urgence ou spécifications décrites à l'annexe 3 – Conditions de Livraison-Facturation.

2.1.2. 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. Caractéristiques des installations sources

Le présent accord-cadre comprend également la location des installations sources en service, en attente et en secours de stockage des gaz sur chacun des établissements concernés, ainsi que les prestations associées.

Les installations en service sont décrites dans l'annexe 2- Complément informations, à titre indicatif.

Les installations implantées seront dimensionnées en fonction des consommations annoncées à l'annexe 1 – Catalogue des besoins, en tenant compte de besoins supplémentaires éventuels, en accord avec l'établissement, 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 ; celles-ci seront précisées dans l'offre.

Si la consommation évoluait de façon telle que le titulaire juge nécessaire de modifier les installations, ce dernier, après validation par le responsable d'établissement prendrait en charge les opérations de transport, de démontage, de montage et de mise en service de la nouvelle installation.

Les installations doivent comprendre 3 sources : principale, en attente et secours

Sont considérées comme installation : réservoir de stockage liquide, cadres bouteilles tout type, centrale bouteille tout type, ou autres dispositifs.

2.2.1. Utilisation des produits

Les sources louées seront interconnectées aux réseaux tubulaires de distribution d'oxygène de l'établissement. Les pressions primaires et secondaires mises en œuvre sont celles spécifiées par la norme NF EN ISO 7396-1 de mai 2016.

2.2.2. 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, prescriptions réglementaires, Règlement de sécurité contre le risque incendie dans les Immeubles de Grande Hauteur et des Etablissements Recevant du Public, Code du Travail.

En particulier, les installations sources d'oxygène liquéfié louées dans le cadre des présents accords-cadres devront être conformes dans leur conception, leur installation et leur exploitation à l'arrêté du 10 mars 1997 relatif aux prescriptions générales applicables aux installations classées pour la protection de l'environnement soumise à déclaration sous la rubrique n° 1220 - Emploi et stockage de l'oxygène et son annexe NOR : ENVP9760089A.

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).

2.2.3. Caractéristiques des sources louées

2.2.3.1. Capacités et formes des sources

Les capacités des stockages sources en service, en attente et de secours existantes sur le site ne seront pas conservé du fait de la création d'une dalle dans le pôle energie. Les installations doivent être dimensionnées en tenant compte des besoins et des dimensions prévues dans le cadre de ce projet. A cet effet, les plans de toiture Pôle Energie (pdf et dwg) et le plan masse du Pôle Energie (pdf) décrivent l'emprise de la zone destinée à recevoir les installations objet du présent marché.

Le candidat devra prévoir de laisser libre une zone de 2m² destinée au stockage des obus (air médical, meopa, obus portatifs O2...).

En fonction des besoins, la forme de stockage du gaz sera liquéfiée ou comprimée. Les installations sources en secours pourront contenir du gaz comprimé dans le cas d'une consommation quotidienne faible. Dans le cas d'une consommation quotidienne importante, le gaz pourra être stocké sous forme liquéfiée tant pour les sources en service que pour les sources en attente ou de secours.

Les évaporateurs des sources sous forme de gaz liquéfié seront dimensionnés afin de subvenir aux besoins de débit horaire maximum des établissements exprimés en m³/h à P = 1 bar et T=15°C.

2.2.3.2. Limites de fourniture

Toutes les installations source en service s'entendent équipées de tous les organes nécessaires à leur fonctionnement et à leur raccordement au réseau de distribution de gaz (jusqu'à la Vanne de sectionnement de l'établissement non incluse).

Toutes les installations de secours mises à disposition dans le cadre des accords-cadres s'entendent équipées des dispositifs de mise en service automatique pour le secours et de raccordement aux réseaux existants. Ces dispositifs à fonctionnement automatique doivent pouvoir être débrayés et les sources isolées du réseau.

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

La totalité des installations de distribution de fluides médicaux raccordées aux sources mises à disposition dans le cadre du présent MARCHE doivent être conformes 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 et disposer d'un secours disposant d'une autonomie minimale négociée entre la Personne Responsable du Marché et le titulaire dans le cadre de la mise au point.

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

2.2.4. Conditions de location des installations sources avec prestations associées

La location des installations de stockage sources en service et sources en secours comprend toutes les prestations de service liées à l'installation (dont la charge initiale et complète en gaz dans les éléments de stockage), la maintenance préventive et corrective, l'entretien des zones mises à dispositions (nettoyage, désherbage, démoussage) et le retrait à l'issu du MARCHE des dites installations. En particulier, toutes les opérations de vérifications périodiques, d'épreuves et d'essais par des organismes habilités des installations louées dans le cadre du MARCHE sont à la charge du titulaire. Bien que les installations appartiennent au titulaire, celui-ci devra également assurer la formation du personnel technique et médical à l'utilisation des équipements lors de l'installation et périodiquement sur simple demande de l'établissement.

Dans le cas de changement de fournisseur, le nouveau titulaire de l'accord-cadre s'engage à respecter les conditions de basculement telles que précisées au Cahier des Clauses Administratives Particulières.

Les prestations de service comprendront également l'assistance sur site, pour l'exécution sur les installations mises à disposition, des éventuelles manœuvres nécessaires à la maintenance et aux vérifications périodiques annuelles des réseaux de distribution des fluides médicaux sur lesquels sont raccordées les installations sources objet du présent accord-cadre.

Toutes les opérations de maintenance ou de vérification sur les installations sources mises à disposition ne devront en aucun cas entraîner une rupture de stock, de distribution ou de fonctionnement. Le titulaire sera vigilant sur la prise en glace des évaporateurs et devra limiter le risque de détérioration occasionné par ce phénomène normal, mais sans pour autant avoir recours à de l'arrosage.

La location des installations comprend également le remplacement des bouteilles en cadre ou sur rampe pour raison de péremption du produit, que le titulaire est tenu de suivre. Ce remplacement est inclus à la location quel que soit le niveau de produit restant (sans facturation de la différence éventuelle de quantité de produit).

Dans le cas où l'établissement serait propriétaire de la centrale de détente avant distribution en réseau, le Titulaire du marché ne sera en charge que de la fourniture. L'entretien et la maintenance seront gérés par l'établissement. L'établissement pourra apporter, sur simple demande du titulaire, les rapports de maintenance et de contrôles périodiques en cours de validité.

Le raccordement des cadres, réservoirs mobiles et bouteilles sur la centrale sont à la charge du Titulaire.

2.2.5. Surveillance et approvisionnement des installations de stockage

La surveillance des installations de stockage mises à disposition dans le cadre de l'Accord Cadre et toutes les opérations liées à l'approvisionnement des fluides objets du marché sont à la charge du titulaire.

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 l'approvisionnement permanent, et cela pour tous les types de centrales.

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 fournisseur proposera le système le mieux adapté aux établissements, il décrira le fonctionnement de ce système et indiquera les paramètres surveillés. Dans tous les cas le système d'alarme sera doublé. Il permettra à la fois un report chez le fournisseur mais également l'avertissement au poste de sécurité, standard de l'établissement ou autre poste de l'établissement à valider avec le maître d'ouvrage.

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.

Chaque centrale de stockage sera munie d'alarme distincte (pas de synthèse d'alarme). Le cas échéant, le titulaire précisera les paramètres qui ne pourront pas être doublés.

Les centrales en attente et secours devront être équipées d'alarmes et le candidat précisera dans son offre le type d'informations disponibles, au départ de ces matériels, pour un report obligatoire par contacts secs.

Au même titre que l'installation principale, les alarmes du secours seront doublées dans les mêmes conditions que ci-dessus.

Ces alarmes devront pouvoir être reportées sur la GTC de l'établissement s'il en fait la demande.

Le passage de la source cadre à la source cadre 2 doit être automatique.

Chaque établissement mettra donc à disposition à minima une ligne téléphonique (via IP) par gazier présent sur la plateforme, si la réglementation l'impose, sur demande du titulaire.

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

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

2.3. Maintenance préventive et curative

Le fonctionnement et le contrôle de l'installation sont pris en charge par le Titulaire du marché selon les préconisations du constructeur.

- assure l'entretien préventif de l'installation selon un calendrier préétabli et porté à la connaissance de l'établissement. L'ensemble des opérations effectuées au titre de l'entretien est consigné dans un registre conçu à cet effet.
- procède aux changements préventifs des pièces d'usure et des éléments à remplacer périodiquement. Les organes principaux de l'installation font l'objet d'une traçabilité en application des procédures de matériovigilance.
- assure les dépannages éventuels.

2.4. Dépannage 24h/24

Le titulaire assurera une astreinte d'intervention 24h/24 et 365j/an sur les installations fixes concernées par le présent lot. Cette prestation est inclus dans le tarif forfaitaire de location.

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

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. La prestation de secours éventuelle utilisée pour circonscrire la panne sera facturée sur la base de la production principale. Dans tous les cas, le fournisseur doit s'assurer qu'il n'existera aucune rupture approvisionnement en fluides du réseau de l'établissement et ce, quel 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 en respectant le délai maximal indiquée ci-dessus. Il déploiera tous les moyens qu'il jugera nécessaire pour alimenter l'établissement concerné avec une source provisoire durant la réparation de la panne.

Une aide téléphonique dans les premiers instants de la gestion de crise sera demandée mais ne pourra pas être utilisée pour diminuer le délai d'intervention sur site.

2.5. Reporting

Le titulaire 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.

2.6. Télévisualisation des installations sources

Le Titulaire met à disposition un outil de report de données (pressions, niveaux, alarmes, alertes...) sous formes de superviseur des centrales sources d'oxygène via une plate-forme en ligne.

2.7. Accès traçabilité primaire avec accès web

Le Titulaire met à disposition un outil en ligne permettant de visualiser la traçabilité primaire. Cette visualisation des emballages par établissement permet de visualiser les quantités, la typologie (gaz), la capacité unitaire, les dates de péremption et du dernier mouvement.