



MAINTENANCE DU RÉSEAU DE DISTRIBUTION DES
FLUIDES MÉDICAUX ET DU VIDE

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

Table des matières

A - OBJET DU CONTRAT	3
A-1 Réglementation :	3
A-2 Spécifications de qualité s'appliquant à l'ensemble du contrat :	4
A-3 Prestations générales :	4
B- MAINTENANCE PREVENTIVE ET CORRECTIVE	4
B-1 Maintenance Préventive Périodique :	5
B-1-1 Centrales de production et de secours de gaz médicaux et de gaz de laboratoire (Maintenance préventive centrale bouteille/cadre) :	5
B-1-2 Maintenance préventive centrales de production vide médical (aspiration)	6
B-1-3 Maintenance préventive réseaux de distribution primaire	6
B-1-4 Réseaux Secondaires :	7
C- Maintenance corrective et dépannages	8
C-1 Modalités :	8

A - OBJET DU CONTRAT

Les établissements du Groupement Alliance Gironde souhaitent déléguer tout ou partie des prestations de maintenance préventive et corrective des systèmes de distribution de gaz médicaux et des centrales de production médicales afin que soient assurées la continuité d'alimentation des fluides et la qualité des gaz.

A ce titre, l'ensemble des différents éléments des systèmes de distribution des gaz médicaux et de centrales d'aspiration (vide médical) est entretenu au minimum une fois par an par le titulaire, selon les préconisations et les recommandations des fabricants et conformément à la législation en vigueur au moment de la visite. Ce marché concerne les établissements suivants, qui feront l'objet de lots séparés :

Lot 01 : CHU de Bordeaux : Groupe Hospitalier Sud (Hôpital Haut Lévêque, et hôpital Xavier Arnozan à Pessac, Groupe Hospitalier Pellegrin à Bordeaux, et Groupe Hospitalier Saint André à Bordeaux

Lot 02 : Centre Hospitalier Charles Perrens à Bordeaux

Lot 03 : Centre Hospitalier d'Espace Podensac

L'ensemble de ce présent document s'applique à l'ensemble des lots.

A-1 Réglementation :

Les matériels constitutifs d'un système de distribution de gaz médicaux sont des dispositifs médicaux non stériles de la classe IIb, soumis à l'obligation d'une maintenance préventive, d'une traçabilité des actions menées et d'une identification.

La classe IIb oblige à l'application des textes en vigueur au moment des prestations. Toute modification substantielle de la norme nécessitera une remise en question du présent marché. En tout état de cause les prestations se conformeront à la norme NF EN ISO 7396-1 de Mai 2016 et FDS 90-155 et les prescriptions de la monographie de la Pharmacopée Européenne.

Les prestations de maintenance doivent être également réalisées conformément au règlement de sécurité contre l'incendie relatif aux établissements recevant du public :

« LIVRE II : **Dispositions applicables aux établissements des quatre premières catégories**

TITRE DEUX : DISPOSITIONS PARTICULIERES, Arrêté du 10 décembre 2004

CHAPITRE IX : Établissements du type U - Établissements de soins

Section XVI - Conditions d'installation des gaz médicaux »

A-2 Spécifications de qualité s'appliquant à l'ensemble du contrat :

Les fluides médicaux sont des produits du domaine pharmaceutique, ils doivent donc être conformes aux normes et réglementations en vigueur concernant :

- La provenance des pièces détachées de maintenance et les procédures utilisées jusqu'à la vanne de sectionnement, provenance qui est sous la responsabilité du pharmacien (analyse, lotissement, distribution dédiée, installation...).
- Les certificats d'étalonnage et de calibration des appareils de contrôles.
- Toute pièce remplacée est neuve ; les caractéristiques techniques des pièces de rechange et des matières consommables indispensables à la continuité de service sont celles préconisées ou agréées par le constructeur.

A-3 Prestations générales :

A l'issue de chaque intervention, que celle-ci relève de la maintenance préventive ou corrective, le Titulaire renseigne la GMAO de l'établissement en indiquant les équipements concernés, la prestation réalisée et éventuellement les préconisations ou interventions additionnelles à réaliser par le titulaire ou l'établissement ; cette information de la GMAO doit être remplie sous 24 heures au plus tard.

Si l'établissement ne dispose pas de GMAO, un rapport papier ou dématérialisé au choix du Titulaire est remis pour chaque intervention sous 10 jours ouvrés au plus tard.

Pour tous les établissements, un rapport annuel de synthèse récapitulant l'ensemble des interventions réalisées au cours de la période est obligatoirement fourni par le titulaire ; il distingue bien les interventions liées à la maintenance préventive de celles liées à la maintenance corrective et précise les délais effectifs des opérations de dépannage réalisées.

Ce rapport devra être fourni et présenté 1 mois avant la fin de chaque date anniversaire du contrat.

Le rapport préconisera aussi les opérations de maintenance à réaliser ultérieurement avec hiérarchisation par priorité **1-2-3**.

Conformément à ses obligations, l'Etablissement réalise et soumet au Titulaire en début de contrat et à chaque renouvellement annuel un plan de prévention à jour.

B- MAINTENANCE PREVENTIVE ET CORRECTIVE

Dans le cadre de l'exécution de ce contrat, le Titulaire assure les maintenances préventives et correctives sur l'ensemble des équipements par un personnel formé et qualifié à réaliser les interventions sur l'ensemble des équipements, quelque-soit leur marque et leur type.

En début de marché, le Titulaire communique à chaque site le nom du technicien référent ainsi que le numéro de téléphone d'astreinte à contacter pour toutes les interventions correctives, qu'elles soient à réaliser en urgence ou non.

Dans les 30 jours qui suivent la notification du marché, le titulaire s'engage à fournir un planning détaillé de la maintenance préventive qu'il prévoit de réaliser. Ce planning sera rendu contractuel à la suite de la

validation du représentant du CHU.

B-1 Maintenance Préventive Périodique :

Les opérations de maintenance sont exécutées annuellement ; les dates d'intervention précises font l'objet d'un accord préalable de chaque site.

L'intervention se déroule sans perturbation des services ni interruption de la distribution des fluides médicaux. La planification est concertée avec l'établissement afin de minimiser les nuisances éventuelles sur l'activité. Elle prévoit le type et la durée des nuisances estimées afin que l'établissement puisse anticiper les actions palliatives éventuellement nécessaires et s'organiser au mieux. En aucun cas le Titulaire ne peut intervenir sans l'accord expressément écrit de l'établissement.

Lorsqu'une opération d'entretien nécessite une coupure des installations, celle-ci est effectuée en accord avec les Services Techniques et la pharmacie de l'établissement concerné.

La procédure de maintenance préventive est décrite avec précision. Les pièces à changer dont le prix unitaire est inférieur ou égal à 200€ hors taxes sont incluses dans la prestation de maintenance ; au-delà de ce montant, la fourniture des pièces fait l'objet d'une proposition complémentaire.

En début de marché, chaque établissement désignera le service, la ou les personnes à contacter en cas de problème intervenant lors d'interventions de maintenance. Le cas échéant, ces problèmes devront être signalés sous 4 heures au plus tard

A l'issue de chaque intervention, le Titulaire renseigne et signe le registre de sécurité avant de quitter l'établissement.

La liste des opérations prévues n'est pas limitative et comporte, le cas échéant, toutes les opérations que le Titulaire juge indispensable d'effectuer, en tant que professionnel.

B-1-1 Centrales de production et de secours de gaz médicaux et de gaz de laboratoire (Maintenance préventive centrale bouteille/cadre) :

Le Titulaire du marché s'engage à fournir et/ou à remplir par équipement un carnet de suivi d'entretien pour assurer une traçabilité de la maintenance préventive, il appose également sur l'équipement une étiquette avec la date de réalisation de l'entretien.

Le Titulaire s'engage à effectuer les contrôles périodiques et l'entretien préventif des centrales dans les conditions suivantes :

- Etat des lieux de la centrale, test d'étanchéité, contrôle des alarmes,

- Maintien permanent et préventif de la performance de la centrale selon les préconisations du fabricant, incluant la maintenance quinquennale et le remplacement des flexibles.
- Vérification de la ventilation, de l'accès, du volume du local, de la nature des matériaux des parois, des produits stockés, de la fermeture et ouverture du local, de la présence des consignes de sécurité, schéma de la centrale et dispositif de lutte contre l'incendie.
- Vérification des rampes collectrices et flexibles de liaison bouteilles :
- Vérification des vannes haute pression
- Vérification du bon fonctionnement des clapets
- Vérification des flexibles de liaison bouteilles/rampes ou des genouillères
- Vérification de la mise en place des attaches de sécurité
- Contrôle de l'étanchéité du circuit
- Changement de tous les joints d'entrée bouteilles
- Ensemble de détente et d'inversion
- Vérification du bon état des manomètres
- Vérification du bon fonctionnement et réglage des détendeurs
- Vérification du bon fonctionnement de l'inverseur
- Contrôle des soupapes
- Vérification de la signalisation pour modules d'inversion
- La vérification de la signalisation et des consignes de sécurité, et leur remplacement si nécessaire

B-1-2 Maintenance préventive centrales de production vide médical (aspiration)

Le titulaire s'engage à effectuer une fois par an les contrôles périodiques et l'entretien préventif des centrales d'aspiration médicale dans les conditions suivantes :

- État des lieux de la centrale d'aspiration médicale,
- Maintien permanent et préventif de la performance de la centrale d'aspiration médicale selon les recommandations et les préconisations des fabricants.

B-1-3 Maintenance préventive réseaux de distribution primaire

Le titulaire est redevable au titre du marché des prestations suivantes :

- La vérification et la mise à niveau si nécessaire de l'étiquetage des canalisations accessibles
- Vérification de la ventilation des passages en faux plafonds et des protections mécaniques.
- Vérification du bon fonctionnement des alarmes de pression des réseaux primaires, des seuils de déclenchement et des reports.
- Le contrôle de l'étanchéité de l'ensemble
- La vérification de la signalisation et des consignes de sécurité
- Le contrôle de la mise en sécurité du coffret de vannes (plombage et/ou système de

fermeture)

Le titulaire est également redevable de l'entretien des Unités de Détente (UD) :

- Contrôle des manomètres amont/aval, des prises annexes, de l'étiquetage, réglage du détendeur si nécessaire, plombage du coffret de l'ensemble de seconde détente à l'aide d'un plomb inviolable numéroté
- Maintenance préventive du détendeur par changement si besoin est, du kit annuel d'entretien en fonction des recommandations du fabricant ou de l'établissement
- Contrôle du réglage des détendeurs avec annotation des pressions réglées à mentionner sur le rapport et sur le carnet de suivi.

B-1-4 Réseaux Secondaires :

B-1-4-1 Coffret de Vannes de coupures

Le titulaire assure 1 fois par an:

- Le contrôle de l'étanchéité de l'ensemble
- La vérification de la signalisation et des consignes de sécurité

Le contrôle de la mise en sécurité du coffret de vannes (plombage et/ou système de fermeture)

B-1-4-2 Les Alarmes

Le Titulaire assure 1 fois par an l'entretien des modules d'alarme conformément aux recommandations et prescriptions du fabricant, et notamment :

- Contrôle de toutes les séquences : alarmes sonores, allumage/extinction des voyants, acquittements, etc...
- Contrôle complet de l'installation en faisant varier les pressions des différents fluides de manière à déclencher les alarmes.
- Vérification de la période d'inhibition du signal sonore.
- Contrôle de la valeur des seuils d'alarmes et de la correspondance entre le courant des capteurs et l'affichage à l'aide du programmeur et d'un multimètre
- Contrôle des alimentations de secours
- Le changement de la pile ou de la batterie du module ou boîtier d'alarme, selon la préconisation du fabricant, est à la charge du prestataire.

B-1-4-3 Les prises

Le Titulaire doit réaliser un entretien annuel des prises :

- Vérification du système de détrompage externe des prises (crantage), de l'étanchéité amont aval, de l'étiquetage et de la conformité aux normes.
- Contrôle de la pression, du débit et de la bonne étanchéité à chaque prise.
- Remplacement du kit de maintenance des prises double clapets si nécessaire.
- Vérification du bon fonctionnement des alarmes de pressions des réseaux secondaires et des

seuils de déclenchement.

- Le jour de son intervention, marquage de la date de passage annuel sur les prises et UD, précisant « entretenu » si la maintenance a été réalisée ou « contrôlé » si un simple contrôle visuel (nommé « Contrôle prise point froid ») a été réalisé.

B-1-4-4 Réseau

Le titulaire assurera :

- La vérification et la mise à niveau si nécessaire, le jour de son intervention, de l'étiquetage des canalisations accessibles
- Vérification de la ventilation des passages en faux plafonds et vérification des protections mécaniques.

C- Maintenance corrective et dépannages

C-1 Modalités :

La maintenance corrective couvre les interventions ayant pour objet la remise en état permettant le bon fonctionnement des installations à la suite d'une défaillance ou pour corriger un dysfonctionnement aléatoire.

Toute opération de maintenance corrective sera précédée d'une détection et d'un diagnostic.

La remise en état qui suit l'opération de diagnostic prend les formes suivantes :

- **Dépannage** : terme générique désignant une action corrective sur un matériel en panne en vue de le remettre en état de fonctionnement, définitivement ou provisoirement, par une réparation curative ou palliative.
- **Réparation curative** : intervention définitive de maintenance corrective après défaillance.
- **Réparation palliative** : intervention permettant la remise en service provisoire, nécessitant une intervention ultérieure pour réparation définitive.

Au début du marché, le Titulaire communique à chaque établissement le numéro de téléphone d'astreinte joignable 24 heures sur 24, à contacter pour déclencher une intervention de dépannage.

En cas de dysfonctionnement, l'établissement contacte l'astreinte par l'intermédiaire du numéro de téléphone et communique le nom du référent technique et la localisation du problème. Le Titulaire fait son possible pour assurer une réparation dans les meilleurs délais ; en tout état de cause, il s'engage à réaliser le dépannage de l'Etablissement dans un délai de

4 heures maximum après prise en charge de l'appel.

La demande devra être confirmée par le représentant du Centre Hospitalier soit par un mail soit par la GMAO.

Toute intervention est organisée avec le responsable technique et le pharmacien de l'établissement, sans compromettre la continuité de la fourniture des fluides médicaments au sein de l'établissement.

Devant une situation d'urgence et en attendant l'établissement d'un devis et sa validation, le titulaire propose une solution provisoire immédiate, ou la plus rapide et efficace possible pour résoudre le problème. Si devis, ce dernier devra être envoyé par le titulaire sous un délai maximum de 48h après la

demande d'intervention. La prestation de Maintenance Corrective comprend les coûts horaires d'intervention et les déplacements ; le coût des pièces de rechange est facturé en supplément selon le prix du BPU ou selon le pourcentage applicable aux prix du catalogue du fournisseur pour les pièces non prévues au BPU.