



CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

LOT N°2

Prélèvements et Analyses de l'eau pour la dialyse des Hôpitaux du Léman

GHT LEMAN MONT BLANC

558 route de Findrol

BP 20500

74130 CONTAMINE SUR ARVE

Table des matières

<u>ARTICLE I – OBJET DU LOT</u>	<u>3</u>
<u>ARTICLE II – CARACTERISTIQUES DE LA PRESTATION</u>	<u>3</u>

ARTICLE I – OBJET DU LOT

Le présent CCTP définit les modalités d'exécution du marché qui a pour objet les prélèvements et analyses de l'eau pour la dialyse des Hôpitaux du Léman – 3 avenue de la Dame – 74200 Thonon Les Bains.

ARTICLE II – CARACTERISTIQUES DE LA PRESTATION

La prestation a pour but d'effectuer les prélèvements et les analyses microbiologiques /endotoxiniques et physico-chimiques des eaux et fluides de dialyse au profit des Hôpitaux du Léman.

1. OBLIGATIONS DU PRESTATAIRE

Le prestataire veillera à intégrer et à respecter l'ensemble des dispositions réglementaires en vigueur applicables aux prestations et notamment :

- Pharmacopée Européenne (eau pour dilution des solutions concentrées pour hémodialyse – solutions pour hémodialyse)
- Circulaire DGS/ DH/ AFSSAPS N°2000-337 du 20/06/2000
- Circulaire DGS/DH/AFSSAPS 30/01/2007 concernant la technique d'Hémofiltration et Hémodiafiltration en ligne
- Norme AFNORM NFS 93-315- Fluides pour Hémodialyse- Exigences et recommandations aux utilisateurs

Le prestataire devra également prendre en compte toute évolution réglementaire ou normative intervenant postérieurement à la rédaction du présent Cahier des Clauses Techniques Particulières et applicable aux prestations concernées.

Le prestataire devra être titulaire d'une accréditation COFRAC en cours de validité conforme aux exigences de la norme NF EN ISO 17025 et devra fournir les justificatifs en lien avec les prestations demandées dans le lot.

Le prestataire devra attester que les techniciens intervenant dans le cadre du présent lot sont formés aux techniques de prélèvements des eaux et fluides de dialyse (centrale d'eau/boucle de distribution, osmoseur mobile/boucle de distribution et générateurs selon les marques et modèles en amont des prélèvements). Une expérience terrain avérée sera appréciée.

Actuellement, les équipements sont :

Type	Marque	Modèle	Quantité
Centrale d'eau/boucle de distribution	GAMBRO	CWP132 ROHH	1
Osmoseur mobile/boucle de distribution	FRESENIUS MEDICAL CARE	AQUAC UNO H	2
Générateur de dialyse	FRESENIUS MEDICAL CARE	6008 CARESYSTEM	15
	NIKKISO	DBB-EXA	8

Ils pourront évoluer pendant la période du marché :

- Changement centrale d'eau prévu : Fin 2027
- Changement générateurs NIKKISO DBB-EXA prévu : Mai 2029

Le prestataire devra obligatoirement compléter le cadre du mémoire technique et fournir les justificatifs. Il décrira avec précision notamment :

- Les modalités de prélèvements et d'acheminement des échantillons (matériel de prélèvement, contenants utilisés, température de transport...).
- Les délais de rendu des résultats (à préciser au bordereau des prix en face de chaque type d'analyse) et les procédures d'alerte en cas de résultats non conformes : Il est exigé une alerte par mail.
Les délais proposés seront contractuels et pourront faire l'objet de pénalités prévues au CCAP.
- Le suivi qualitatif de la prestation : le prestataire fournira un exemple de bon de prélèvement et un exemple de compte rendu des résultats.
- Les critères microbiologiques et physico chimiques utilisés en fonction des catégories d'eaux analysées.

L'organisation du prestataire devra permettre une forte réactivité et rapidité d'intervention en cas de prise en charge de prélèvements en urgence (gestion de crise).

En cas de résultats non-conformes, le prestataire devra :

- Procéder à l'analyse des germes retrouvés et déterminer la source de contamination
- Récupérer rapidement les analyses d'eaux reprélévées par l'établissement

Il tiendra à disposition du pouvoir adjudicateur :

- le manuel d'assurance qualité (MAQ),
- les certificats d'étalonnage,
- les documents de traçabilité.

Le prestataire s'engage à réaliser la majeure partie des analyses. En cas de sous-traitance, il a l'obligation de déclarer le sous-traitant au pouvoir adjudicateur. Dans ce cas, le sous-traitant devra disposer des mêmes compétences requises que le prestataire (accréditation...). Le prestataire devra alors s'assurer de la conformité des analyses effectuées avant de remettre les résultats à l'établissement.

2. INTERLOCUTEURS

Les différents interlocuteurs des Hôpitaux du Léman sont indiqués dans le tableau ci-dessous.

Nom	Prénom	Service	Fonction	Téléphone	email	Prise de RDV commercial	Avis de passage	Accusé réception	Alerte	Rapports	Factures
VINCENT-ETTWILLER	Rachel	Pharmacie	Pharmacien	04 50 83 21 90	pharmaciens@ch-hopitauxduleman.fr	X	X	X	X	X	
EPRON	Catherine	Dialyse	Néphrologue	04 50 83 29 17	c-epron@ch-hopitauxduleman.fr				X	X	
MEGRI	Karim	Dialyse	Néphrologue	04 50 83 29 15	k-megri@ch-hopitauxduleman.fr				X	X	
PRUDHOMME	Clément	Biomédical	Technicien biomédical	04 50 83 29 19	biomedtec@ch-hopitauxduleman.fr	X	X	X	X	X	
GALLEN-LABBE	Florence	Dialyse	Néphrologue	04 50 83 29 54	F-GALLEN-LABBE@ch-hopitauxduleman.fr				X	X	
BAKOTO SOL	Eugénie	Dialyse	Néphrologue	04 50 83 29 16	E-BAKOTOSOL@ch-hopitauxduleman.fr				X	X	
GERVAISE	Pierre	Dialyse	Cadre de santé	04 50 83 23 95	P-GERVAISE@ch-hopitauxduleman.fr				X	X	
THIRIET	Andréa	Admin.		04 50 83 28 16	A-THIRIET@ch-hopitauxduleman.fr						X

La liste des interlocuteurs pourra évoluer et sera alors communiquée au prestataire en cours de marché.

Il est précisé que la diffusion des résultats est strictement confidentielle et doit rester à l'échelle de l'établissement concerné.

Au démarrage du marché, le prestataire prendra contact avec les différents interlocuteurs afin d'effectuer une visite de site et de répondre aux dernières questions se posant.

3. CARACTERISTIQUES DE LA PRESTATION

3.1. Typologie des eaux

Type d'équipement	Type de traitement	Type d'eau/fluide
Centrale d'eau/boucle de distribution	HDF	Eau bi-osmosée
Osmoseur mobile/boucle de distribution	HD	Eau osmosée
Générateur de dialyse	HDF	Dialysat ultra pur
		Liquide de substitution
	HD	Dialysat
		Liquide d'amorçage/restitution

3.2. Emplacement

Les prélèvements sont effectués dans les unités de soins suivantes :

- Hémodialyse :
 - o Boucle de distribution d'eau bi-osmosée (HDF) de la centrale de traitement d'eau (Entrée boucle)
 - o Générateurs de dialyse HémDiaFiltration (HDF)
- Réanimation :
 - o Boucle de distribution d'eau osmosée des osmoseurs mobiles (HD)
 - o Générateurs de dialyse HémDialyse (HD)

3.3. Fréquence des prélèvements et analyses

3.3.1. Hémodialyse

Nombre de séances par an	Type de prélèvements	Nombre de prélèvements	
		Boucle de distribution d'eau bi-osmosée HDF <i>Entrée boucle</i>	Générateurs de dialyse HDF <i>Dialysat ultrapur + Liquide de substitution</i>
< 10 000	Microbiologie et endotoxines	1 / 3 mois	1 / 3 mois
	Chimie réduite	1 / 3 mois	
	Chimie complète	1 / an	
	Ionogramme		1 / an
> 10 000	Microbiologie et endotoxines	1 / mois	1 / 3 mois
	Chimie réduite	1 / mois	
	Chimie complète	1 / 3 mois	
	Ionogramme		1 / an

Le nombre de séances de dialyse réalisé l'année N-1 (inférieur ou supérieur à 10 000) détermine la fréquence des analyses à réaliser l'année N.

A titre informatif, le nombre de séances de dialyse sur les 3 dernières années était :

- en 2025 : inférieur à 10 000 séances
- en 2024 : supérieur à 10 000 séances
- en 2023 : supérieur à 10 000 séances

3.3.2. Réanimation

Nombre de séances par an	Type de prélèvements	Nombre de prélèvements	
		Boucle de distribution d'eau osmosée HD Sortie osmoseur mobile	Générateurs de dialyse HD <i>Dialysat + Liquide d'amorçage/restitution</i>
< 10 000	Microbiologie et endotoxines	1 / 3 mois	1 / an
	Chimie réduite	1 / 3 mois	
	Chimie complète	1 / an	
	Ionogramme		1 / an

3.4. Les prélèvements

1. Les prélèvements sont réalisés par le préleveur formé et habilité du prestataire, accompagné d'un agent de l'établissement
2. Le préleveur du prestataire s'engage à respecter les consignes d'hygiène et de sécurité afférentes au lieu de prélèvement et au prélèvement lui-même.
3. Les prélèvements de routine feront l'objet d'une planification annuelle adressée au plus tard en décembre de l'année N-1.
4. Les prélèvements ponctuels concernant les typologies d'eau citées au « chapitre 3.1. » : les dates de prélèvement seront fixées entre le prestataire et l'établissement.
5. Les prélèvements dans un contexte d'urgence ou d'épidémie : les dates de prélèvement seront fixées entre le prestataire et l'établissement (réactivité en cas d'urgence 24h maximum).
6. Les consommables (flacons, sachets...) sont inclus dans le prix de l'analyse. Un stock tampon devra être mis à disposition de l'établissement afin de répondre rapidement à des prélèvements ponctuels et sera renouvelé sur demande mail de l'établissement. Stock tampon à fournir :
 - Générateur de dialyse (dialysat / dialysat ultrapur / liquide de substitution / liquide d'amorçage) :
 - Poche pour prélèvement: 15
 - Embout pour poche de prélèvement selon besoin (ex : NIKKISO DBB-EXA) : 5
 - Centrale de traitement d'eau / osmoseur (eau osmosée / eau bi-osmosée) :
 - Flacons pour microbiologie et endotoxine : 3
 - Flacons pour chimie réduite : 2
 - Flacons pour chimie complète : 1
7. Type de traitement : Hémodialyse ou HémDiaFiltration en ligne
8. Le transport des prélèvements sera réalisé conformément à la réglementation : conditions et délai (traçabilité des conditions de transport), à détailler dans l'offre.
9. La fiche d'identité du point prélevé accompagnant le flacon comportera les éléments suivants :
 - ↳ Date, heure, nom du préleveur
 - ↳ Lieu de prélèvement (établissement, service, point de prélèvement) ainsi que l'identification du local de prélèvement.
 - ↳ Conditions de prélèvements : température mesurée lors du prélèvement, 1^{er} ou 2^{ème} jet, type de désinfection du point d'eau prélevé

- ↳ Type de point prélevé : type d'eau prélevé : dialysat ultra pur, liquide de substitution, liquide amorçage et restitution, eau biosmosée, eau osmosée
10. Les prélèvements après actions correctives en cas de résultats non conformes seront réalisés en interne et feront l'objet d'un transport planifié avec le prestataire par une demande par mail. Le transport devra être réalisé à la date demandée par l'établissement.

3.5. Les analyses

Les analyses demandées sont listées en annexe.

3.6. Rendu des résultats :

- Le rapport des résultats comportera les éléments suivants :
 - ↳ Date et heure de prélèvement
 - ↳ Nom du technicien préleveur
 - ↳ Date de réception au laboratoire et de début d'analyse
 - ↳ Responsable des analyses
 - ↳ L'identification complète du point prélevé (lieu, référence de l'équipement : ID et numéro de série, type d'eau/fluide)
 - ↳ Les conditions de prélèvement : 1^{er} ou 2^{ème} jet, désinfection ou non du point d'eau prélevé et anomalies constatées
 - ↳ Les résultats des différents paramètres avec la conformité ou non du résultat selon la réglementation en vigueur
- Résultats des analyses adressés par mail aux interlocuteurs désignés dans le présent CCTP dès leur validation.
- En cas de suspicion de résultats non conformes, le prestataire s'engagera à avertir immédiatement l'ensemble des interlocuteurs désignés par mail, sans attendre le compte-rendu définitif des résultats (notion de résultats intermédiaires).
- En cas de nécessité, le prestataire conservera les souches (investigation d'épidémies...) conformément à la réglementation.

3.7. Accompagnement :

Le prestataire fournira une assistance conseil et technique et désignera un interlocuteur dédié au marché. Il communiquera toutes les coordonnées de celui-ci à l'établissement.

Un bilan annuel devra être adressé à l'établissement.

Le prestataire est tenu d'assurer une veille réglementaire concernant l'objet du présent marché et d'en informer le pouvoir adjudicateur pendant toute la durée du marché.

Annexe 1 au CCTP : Quantité estimative annuelle des analyses