HCL
HOSPICES CIVILS
DE LYON

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

CONTROLES DE LA QUALITE DE L'AIR DANS LES ZONES A ENVIRONNEMENT MAITRISE (ZEM)

DES DIVERS ETABLISSEMENTS DES HOSPICES CIVILS DE LYON (Agglomération lyonnaise et Département du Var) ET DU GHT VAL RHONE CENTRE

LOT UNIQUE

Marché public de fournitures et services

SOMMAIRE

ARTICLE I - DEFINITION DES PRESTATIONS 3

ARTICLE II - REGLEMENTATIONS ET NORMES 3

ARTICLE III - LISTE DES LOCAUX ZEM PLACES SOUS CONTRAT 3

ARTICLE IV - DEFINITION DES PRESTATIONS ATTENDUES ET ORGANISATION 3

IV.1 PRESTATIONS FORFAITAIRES 3

IV.1.1 Planification 3

IV.1.2 Organisation des prélèvements 4

IV.1.3 Fréquence des mesures forfaitaires 5

IV.1.4 Contenu 5

IV.2 PRESTATIONS COMPLEMENTAIRES 6

ARTICLE V - DOCUMENTS A REMETTRE ET DELAIS DE TRANSMISSION 7

V.1 RAPPORT D'INTERVENTION 7

V.2 REUNION DE BILAN TRIMESTRIELLE 8

V.3 REUNIONS DE LANCEMENT ANNUEL 8

V.4 BILAN DE SYNTHESE 8

ARTICLE I - DEFINITION DES PRESTATIONS

Les locaux dits : zones à environnement maîtrisé concernés par le marché sont des salles d'opération, des salles techniques interventionnelles, des salles d'imagerie interventionnelle, des salles de fabrication de préparations pharmaceutiques ou radiopharmaceutiques, des salles de conditionnement de stérilisation, des chambres d'isolement protecteur (en hématologie, néonatalogie, réanimation, post greffes).

Ces locaux sont classés lors d'une qualification initiale et doivent être contrôlés périodiquement afin de vérifier l'atteinte du classement cible

ARTICLE II - REGLEMENTATIONS ET NORMES

Les vérifications effectuées dans le cadre du marché doivent respecter les normes et règlementations suivantes :

- la Norme NFS 90-351 (v 2013)
- les Normes ISO 14644-2, plus particulièrement la version du 27/02/2016

Attention, il est attendu, pour les mesures sous flux des salles en risque 4 (taille moyenne des plafonds des salles en ISO5, 3,5x3,5), une mesure de la concentration des 5 microns avec un volume de prélèvement (690l) adapté tel que la norme le définie.

Numéro de classe ISO	Concentrations maximales admissibles (particules/m3) en particules de taille					
	0,1 µm	0,2 µm	0,3 µm	0,5 µm	1 µm	5 µm
ISO 5	100 000	23 700	10 200	3 520	832	29
ISO 6	1 000 000	237 000	102 000	35 200	8 320	293
ISO 7				352 000	83 200	2 930
ISO 8				3 520 000	832 000	29 300

Le Référentiel des Zones à Environnement Maîtrisé des HCL (annexe 4 du présent CCTP).

ARTICLE III - LISTE DES LOCAUX ZEM PLACES SOUS CONTRAT

La liste des locaux « ZEM » à contrôler périodiquement dans le cadre des prestations forfaitaire est transmise en annexe 1 du présent CCTP.

Ces locaux et d'autres zones à environnement maîtrisé sont susceptibles de faire l'objet de commandes ponctuelles complémentaires.

ARTICLE IV - DEFINITION DES PRESTATIONS ATTENDUES ET ORGANISATION

IV.1 Prestations forfaitaires

IV.1.1 Planification

Les prestations forfaitaires d'une année sont à mener entre le 1er janvier et le 1er décembre.

Un planning prévisionnel sera remis par le titulaire en début d'année pour l'année de lancement du contrat et par la suite lors des dernières réunions de bilan trimestrielle (avant le 15 janvier de chaque année). Ce planning tiendra compte des obligations des Hospices Civils de Lyon (jour de fermeture pour maintenance des blocs opératoires, semaine de maintenance des locaux

spécifiques - biberonnerie/néonat/ URCC…). Il sera soumis à la validation des techniciens air sur site.

Une semaine avant la date prévue de son intervention selon le planning prévisionnel, le titulaire du marché confirmera sa venue au service concerné, le Service Maintenance et Exploitation et l'Unité d'Hygiène et d'Épidémiologie du site. La liste des interlocuteurs à jour est incluse dans l'annexe 1 du présent CCTP. Ce dernier pourra refuser l'intervention si son activité l'y contraint. Le titulaire du marché proposera alors un autre créneau horaire dans le trimestre ou le mois (selon le type de salle). S'il se voit refuser l'accès aux locaux une seconde fois, il fera signer par le représentant du service un document le dégageant de toute responsabilité quant à la non-réalisation de la mission.

Sauf indication contraire du service, les prestations seront réalisées en dehors des heures d'activité (16h-7h).

IV.1.2 Organisation des prélèvements

Les prélèvements devront être réalisés par des techniciens ayant des compétences et connaissances en métrologie. Ces compétences devront être démontrées préalablement à la réalisation des prélèvements, d'une part, sur le plan théorique, au moyen d'attestations délivrées par des organismes experts tiers et, d'autre part, sur le plan pratique, par la réalisation d'un exercice de prélèvement dans un local test. En l'absence de cette double validation, les HCL se réserve le droit de refuser la prestation et de demander, dans le cadre du forfait, une nouvelle prestation à la charge du prestataire.

La position des points de prélèvements seront définis par les HCL ou repris des rapports précédents afin de garantir une continuité dans le suivi des installations.

Les prélèvements par biocollecteur seront d'au moins 500 litres d'air et seront d'au moins 2 par local, sauf indication différente des Hospices Civils de Lyon.

Ils seront réalisés au niveau du périmètre d'intervention (par exemple, table ou plateau pour une salle d'opération). Sauf indications contraires des HCL, les points de prélèvements devront être identiques à ceux des années précédentes.

Pour les deux types de prélèvement (d'air et de surface), les échantillonnages se feront sur milieu GTS irradié. Les géloses et la boite témoin seront fournies par le titulaire du marché. Ces boîtes de pétri devront être verrouillables, et devront arriver au centre de biologie verrouillées. En cas de réception de boîte ouverte la prestation sera à refaire au frais du prestataire.

Seuls les prélèvements d'aérobiocontamination des locaux ***du Bâtiment 1G de l'Hôpital Lyon- Sud*** (3 services d'hématologie) feront exception avec des échantillonnages sur milieux GTS irradiés et Sabourreau.

L'utilisation de boite de pétri en plastique recyclable sera appréciée par les HCL.

Les prélèvements d'aérobiocontamination et de surface devront être déposés le jour même au centre de biologie HCL (voir annexe 2). Ce dépôt devra avoir lieu pendant les horaires d'ouvertures du centre biologie, dans le cas contraire il est indispensable de prendre rendez-vous avec le centre de biologie pour effectuer le dépôt. Dans le cas où un dépôt aurait lieu le vendredi le centre de biologie devra être prévenu 24h à l'avance pour mettre en place les conditions de stockage nécessaire.

Lors de ce dépôt, les échantillons seront obligatoirement accompagnés d'une feuille de prélèvement précisant les conditions de prélèvement pouvant influer sur les résultats Cette fiche présentera aussi les mesures de la température et de l'humidité de chaque salle investiguée. Ces éléments seront repris dans le rapport. Le format des fiches de prélèvements est défini par

l'annexe 3.1 pour le service d'hématologie, l'annexe 3.2 & 3.3 pour les services de l'URCC et par l'annexe 3.4 pour les autres locaux des HCL.

Cas particulier de l'Hôpital Renée Sabran : Les prélèvements effectués sur le site de l'Hôpital Renée Sabran (83) devront être déposés dans la journée au centre de biologie de l'hôpital de la Croix-Rousse.

Les interventions seront menées prioritairement hors présence humaine, sauf :

- Dans le cas particulier des préparations pharmaceutiques, des stérilisations et de certains laboratoires pour lesquels les mesures particulaires sont à réaliser "au repos" et en activité et les mesures d'aérobiocontamination en activité, sur la base de protocoles d'occupation définis par le service
- Pour certains services, de par le taux d'activité important, la configuration "au repos" ne sera pas toujours possible et le patient et/ou du personnel sera donc présent pendant les mesures (ce sera notamment souvent le cas pour les chambres de réanimation, néonatalogie, post greffes, brûlés, hématologie). Dans ces situations, ces conditions particulières seront signalées pour l'interprétation des résultats dans la feuille d'accompagnement des biocollectages et le rapport.

IV.1.3 Fréquence des mesures forfaitaires

La fréquence des mesures dans les zones à environnement maitrisé dépend du classement cible du local comme décrit dans l'annexe 1 du présent CCTP onglet « référence ».

Pour les Services de Réanimation, brûlés, greffés des sites HEH, CR et GHE deux chambres seront prises au hasard (si possible inoccupées au moment de l'intervention) parmi celles du Service (2 chambres par blocs défini dans l'annexe 1).

En l'absence de demande spécifique des Hospices Civils de Lyon, il est préférable de changer de chambre d'une année sur l'autre.

IV.1.4 Contenu

Les prestations forfaitaires à réaliser par zone à environnement maîtrisé sont définies par le classement cible du local qui est décrit dans l'annexe 1 du présent CCTP.

Les prestations peuvent concerner :

- Des mesures de performance des installations parmi les suivantes :
  - Mesure des concentrations en particules /m^3 pour les particules de 0.5; 1 et 5 µm pour type de classement de salle
  - Mesure des débits de soufflage et détermination du taux de brassage,
  - Mesure des débits de reprise et détermination du taux de reprise,
  - Mesure du débit d'air neuf en gaine et détermination du taux de renouvellement d'air,
  - Mesure du débit d'extraction et détermination du taux de renouvellement d'air,
  - Mesure du différentiel de pression avec le(s) local/locaux attenant(s) communicant(s)
  - Mesure d'étanchéité d'enveloppe
  - Test d'intégrité des filtres absolus
- Des mesures de qualité de l'air ou des surfaces d'un local parmi les suivantes :
  - Détermination de la classe particulaire
  - Fourniture des milieux de culture, bio-collectage et acheminement au laboratoire HCL le plus proche en vue de déterminer la classe d'aérobiocontamination
  - Détermination de la cinétique de décontamination particulaire
  - Détermination de la classe ISO et microbio
  - Détermination de la contamination d'une surface.

Sont inclus dans les prestations :

- L'organisation des interventions auprès des services (planification, condition d'intervention…),
- Les déplacements,
- La mise à disposition du personnel et de tout le matériel nécessaire à la réalisation des contrôles et prélèvements. En particulier, des vêtements à usage unique (surchaussures, combinaison ou pyjama, charlotte, masque) sont aussi à prévoir (sauf si le Service en impose et les fournit). Il est préférable d'utiliser les vêtements à usage unique mis à disposition par les services. Dans tous les cas aucune tenue civile ne doit être portée en dessous des vêtements à usage unique.
- La réalisation des mesures et contrôles demandés ci avant conformément aux normes ISO 14 644 en vigueur. Il est à noter que, pour les comptages particulaires, la méthode séquentielle est interdite,
- L'acheminement des prélèvements d'aérobiocontamination et de surface le jour même au centre de biologie HCL le plus proche,
- La fourniture d'un rapport complet et détaillé conformément à l'article V.1 ci-après,
- La diffusion d'une alerte par courrier électronique sous 24 heures maximum à l'attention du Service d'Hygiène, du Service Maintenance du site et du référent AIR lorsqu'une analyse particulaire ou une mesure aéraulique (taux de renouvellement, de reprise ou surpression) est non conforme (pour les analyses microbiologiques, l'alerte sera directement donnée par le laboratoire).

IV.2 Prestations complémentaires

Des commandes ponctuelles, selon le bordereau de prix de la partie II de l'annexe financière de l'acte d'engagement, pourront être faites auprès du titulaire du marché, en plus des prestations forfaitaires annuelles, pour :

- Évaluer l'efficacité des actions entreprises suite à une non-conformité constatée dans un local cité dans l'annexe 1 du présent Cahier des Clauses Techniques Particulières,
- Réaliser des mesures et prélèvements supplémentaires aux prestations forfaitaires annuelles dans des locaux cités dans l'annexe 1 du présent Cahier des Clauses Techniques Particulières ou dans d'autres locaux non cités dans cette annexe mais décrits par les Hospices Civils de Lyon ou les Etablissements parties préalablement à la commande,
- Réaliser des missions techniques de réglages et qualification de l'installation (QI) lors de la livraison de nouveaux locaux ZEM tel que décrit au paragraphe C.5.1 de l'annexe 4 du présent Cahier des Clauses Techniques Particulières, la rédaction d'un rapport de synthèse et la remise de ce rapport au maximum 3 jours après la date de remise de l'analyse par le laboratoire ou 1 semaine après la dernière mesure si absence d'analyse, ainsi qu'un pré- rapport sous 48h comportant à minima le ticket de relevé de mesure,
- Réaliser des qualifications fonctionnelles (Qf) de locaux à savoir réaliser les mesures permettant de qualifier initialement un local ZEM tel que décrit dans le paragraphe C.5.2 de l'annexe 4 du présent Cahier des Clauses Particulières, la rédaction d'un rapport de synthèse et la remise de ce rapport au maximum 3 jours après la date de remise de l'analyse par le laboratoire ou 1 semaine après la fin des mesures sur site si absence d'analyse,
- Réaliser des prestations de contrôle des systèmes de désenfumage et notamment l'étude et le diagnostic des écarts,

- Réaliser des déterminations de composés volatiles présents (type Benzène Trichloroéthylène, Acétate de n-butyle, Toluène, Tétrachloréthylène (Perchloroéthylène) , Ethylbenzène , Xylènes m+p , o-Xylène, Styrène, Pinène-a (Thérébenthine), Décane-n, Pseudocumène (1,2,4-Triméthylbenzène), Dichlorobenzène 1,4, Limonène, Undécane, COV Totaux).

- Trichloramine (NCl_3), Chlore gazeux (Cl_2), Chloroforme et COV Chlorés

La nature des prestations et les conditions de réalisation seront celles décrites à l'article IV.1 ci-avant et dans la partie II de l'annexe financière de l'acte d'engagement, sauf spécification contraire ou complémentaire exposée préalablement par les Hospices Civils de Lyon ou les Etablissements parties.

ARTICLE V - DOCUMENTS A REMETTRE ET DELAIS DE TRANSMISSION

V.1 Rapport d'intervention

Le rapport de contrôle périodique est à établir en format informatique reproductible. Il est à transmettre sous 3 jours après la remise du rapport d'analyse du laboratoire ou sous 1 semaine à partir de la dernière date de visite sur site aux interlocuteurs suivants :
- Service d'Hygiène
- Service Maintenance du site concerné
- Aux personnes nommément désignées par les Hospices Civils de Lyon lors des réunions de bilan annuel.

Ce rapport comportera notamment :

1) Description général :
   - Le nom de l'hôpital + le bâtiment
   - Le nom usuel du local
   - Le code GMAO du local
   - La date de la réalisation de la mesure et l'opérateur
   - la description des protocoles de prélèvement. Par exemple, pour les mesures de particules, il s'agit, entre autres, du nombre de points par pièce, du nombre d'échantillons par point etdu volume d'air par échantillon. Il est rappelé que la méthode d'échantillonnage séquentielle est interdite
2) Plan ou schéma du local avec indication des points prélèvements et la légende associée
3) Tableau récapitulatif des résultats des mesures et analyses, y compris ceux de l'aérobiocontamination. Pour chaque local, le détail des calculs de la classe ISO avec chaque résultat pris en compte sera présent. En face de chaque résultat, la mention de l'objectif figurant en annexe 1 du présent Cahier des Clauses Techniques Particulières sera indiquée (et non celle d'une norme ou d'un autre texte). En cas de divergence une couleur particulière sera utilisée (ni rouge, ni orange). Aucun commentaire de type "non-conforme" ne sera apporté, par contre des éléments explicatifs des divergences constatées seront mentionnés. La mention « Interprétation HCL » est tolérée.
4) Les commentaires sur les conditions d'intervention **et la copie des fiches d'accompagnement des biocollectages**
5) Les tickets du compteur à particules **lisible**
6) Les justificatifs d'étalonnage du matériel.

V.2 Réunion de bilan trimestrielle

En fin de chaque trimestre une réunion bilan sera organisée sur chacun des sites concernés.Le titulaire y participera et présentera une synthèse des résultats du trimestre écoulé ainsi qu'un rappel du le calendrier prévu pour l'année.
Il participera aux échanges sur le suivi des écarts aux valeurs référentes et le contenu des rapports d'analyses. Les modalités d'accès aux locaux et les coordonnées des personnes à contacter seront aussi abordées.
Le titulaire devra remettre 2 semaines avant la réunion de bilan trimestriel, le bilan de synthèse (voir V.4)

V.3 Réunions de lancement annuel

Le titulaire pourra être convié en début de marché et chaque début d'année à une réunion commune aux différents interlocuteurs pour organiser et échanger sur les prestations.

V.4 Bilan de synthèse

Dans les mêmes délais que le rapport de contrôle périodique, le tableau de synthèse (annexe 5) doit être envoyé au service technique et rempli de la manière suivante :

- 1 onglet par bâtiment
- 1 ligne = 1 campagne de mesure par local (si 2 campagnes de mesures sont réalisées dans le même local cela correspondra à 2 lignes)
- Pour la colonne AG « Interprétation », aucun commentaire de type "non-conforme" ne sera apporté, par contre des éléments explicatifs des divergences constatées seront mentionnés. La mention « Interprétation HCL » est tolérée.

Ce tableau servira de support pendant les réunions trimestrielles