

APPEL D'OFFRES OUVERT

MARCHE POUR

**LA FOURNITURE, L'INSTALLATION, LA MISE EN SERVICE,
LA MAINTENANCE D'ISOLATEUR(S) RIGIDE(S) ET
CONSOMMABLES ASSOCIES**

pour la préparation de cytotoxiques injectables

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES



SOMMAIRE

ARTICLE 1 -	OBJET DU MARCHE.....	3
ARTICLE 2 -	RENSEIGNEMENTS GENERAUX.....	3
2.1	DEFINITION DES BESOINS - CRITERES D'UTILISATION.....	3
2.1.1.	Activité actuelle.....	3
2.1.2.	Activité prévisionnelle.....	4
2.1.3.	Tableau de synthèse.....	5
2.1.4.	Domaine d'utilisation	5
2.1.5.	Objectifs.....	5
2.2	LOCALISATION DE L'INSTALLATION	6
2.3	DESCRIPTION DE L'OFFRE DE BASE	6
2.3.1.	Rappel.....	6
2.3.2.	Principes généraux.....	6
2.3.3.	Description détaillée.....	7
2.3.3.1	Isolateurs.....	7
2.3.3.2	Stérilisateur :.....	8
2.3.3.3	Sas de stérilisation	9
2.3.3.4	Sas de sortie des produits finis et des déchets.....	9
2.3.3.5	Evacuation des effluents gazeux.....	9
2.3.3.6	Caisson de neutralisation des vapeurs effluentes	9
2.3.3.7	Traçabilité et surveillance.....	10
2.3.3.8	Evolutivité.....	10
2.3.3.9	Démontage et enlèvement de l'isolateur remplacé :.....	10
2.3.3.10	Drugcam :.....	10
2.4	OPTIONS.....	10
2.4.1.	Option 1	10
2.4.2.	Option 2	11
2.4.3.	Option 3	11
2.5	PRECISIONS TECHNIQUES :.....	11
2.5.1.	Réalisation à la charge du titulaire	11
2.5.1.1	Fonctionnement et installation avant remise des offres.....	12
2.5.1.2	Documentation.....	12
2.5.1.3	Spécificités "Informatique"	13
2.5.1.4	Spécificités "Génie électrique".....	14
2.5.1.5	Spécificités "traitement d'air"	14
2.5.1.6	Spécificités "génie civil".....	14
2.5.2.	Travaux à la charge du CHD	14
2.5.3.	Réception technique.....	15
2.5.3.1	La qualification d'installation.....	15
2.5.3.2	La qualification opérationnelle.....	16
2.5.3.3	La qualification de performances	17
2.5.3.4	Réception - Admission.....	17
2.5.4.	Les coûts d'exploitation – consommables.....	18
2.5.5.	Les coûts d'exploitation – maintenance	18
ARTICLE 3 -	FORMATION.....	19
ARTICLE 4 -	REGLEMENTATION.....	20



CHD Vendée
Etablissement support du GHT Vendée
Les Oudairies
85925 LA ROCHE SUR YON Cedex 9



ARTICLE 1 - OBJET DU MARCHÉ

Le présent marché a pour objet :

la fourniture, l'installation, la mise en service, la maintenance d'isolateur(s) rigide(s) destiné à la préparation de cytotoxiques injectables et les consommables associés
 pour l'unité de reconstitution des chimiothérapies de la pharmacotechnie du Centre Hospitalier Départemental Vendée.

Ce marché est un marché à bons de commande avec un minimum en quantité (1 isolateur) et pas de maximum.

ARTICLE 2 - RENSEIGNEMENTS GENERAUX

2.1 DEFINITION DES BESOINS - CRITERES D'UTILISATION

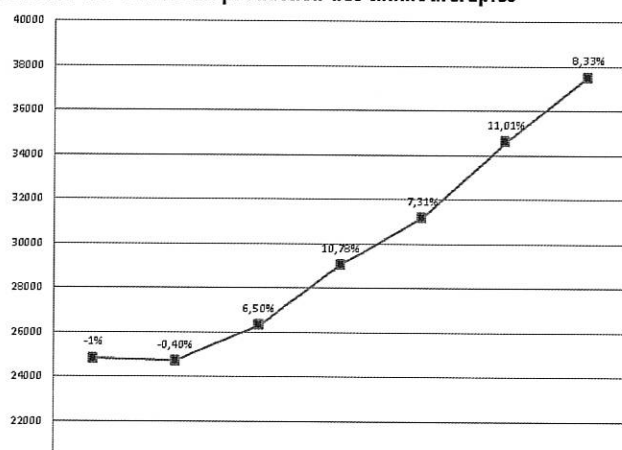
2.1.1. Activité actuelle

L'unité Pharmacotechnie du CHD Vendée site de La Roche sur Yon réalise en moyenne 150 préparations quotidiennes. L'unité réalise une activité territoriale polyvalente d'onco-hématologie essentiellement adulte présentant une part notable de recherche clinique (5% de la production totale).

La quantification d'activité est de :

- 38 000 préparations annuelles pour l'année 2018
- Croissance d'activité soutenue de 10% par an depuis 5 ans.

Evolution de l'activité de production des chimiothérapies



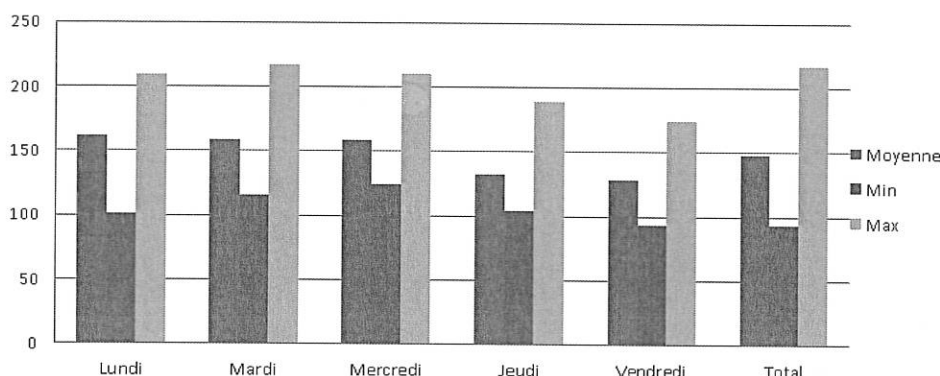
Les horaires d'ouverture de l'unité de préparation de chimiothérapies sont du lundi au vendredi de 8h00 à 17h00 avec des plages de production entre 8h30 et 16h30. L'activité est lissée sur les 5 jours de production avec de faibles fluctuations saisonnières et journalières.



CHD Vendée
Etablissement support du GHT Vendée
Les Oudairies
85925 LA ROCHE SUR YON Cedex 9



Activité par jour de semaine 2018



Les variations notables se font les semaines comportant au moins un jour férié puisque l'HDJ et la pharmacotechnie sont fermés.

Les prestations sont réalisées principalement pour les services suivants :

- le service d'onco-hématologie (60%),
- le service de gastro-entérologie (18%),
- le service de pneumologie (11%),
- Autres services (1%),
- 10% de l'activité est à destination des sites extérieurs

L'équipement actuel constitué de 3 isolateurs JCE double poste NOMINAT-1000 datant de 2012 pour les 2 plus récents et de 2006 pour l'enceinte à renouveler. Toutes ces enceintes sont en surpression équipées pour chaque poste d'un stérilisateur indépendant. La zone à empoussièrement contrôlée est une salle de classe D de 70m² située au 1^{er} étage du bâtiment femme-enfant dans le prolongement de l'HDJ d'Oncohématologie. Les préparations se font au fil de l'eau, sans sectorisation anticorps monoclonaux/cytotoxique, produits commercialisés/essais cliniques.

Ces équipements sont mis en œuvre par une équipe de 7 préparateurs affectés de façon hebdomadaire à la préparation des chimiothérapies. Un aide de pharmacie participe également au réapprovisionnement de l'isolateur.

Les isolateurs les plus récents sont équipés de système de contrôle de volume Drug Cam soit 4 postes déjà équipés.

2.1.2. Activité prévisionnelle

L'activité de l'unité est en constante progression depuis 5 ans sur une progression moyenne de 10% annuelle. Cette activité se caractérise par une part importante de sous-traitance qui représente environ 10% de la production. Les établissements « clients » sont du département (CHLVO Challans – CHFLC Fontenay Le Comte – site de LUCON – HAD) et se situent dans un rayon de 45km maximum.

Les perspectives dans les prochaines années est la poursuite de la progression d'activité qui peut être estimées à 5% de production supplémentaire par an dû à l'ouverture de 10 lits d'HDJ sur le site du CHLVO début 2019 et l'ouverture d'une HDJ de 15 lits sur le site de Montaigu fin 2019.



2.1.3. Tableau de synthèse

	2018	Prévisions
Equipement	3 Isolateurs rigides à 2 postes	Renouvellement de l'enceinte la plus ancienne avec un passage à un à deux isolateurs rigides permettant 3 postes de travail.
Personnel	7 postes de préparateurs	Fonction de l'activité par paliers de 1 préparateur pour 5000 préparations
Activité	38 000 préparations Maximum : 220 / Moyenne : 148 / Minimum : 100 Dont 5% d'essai clinique	5% d'activité supplémentaire par an sur les 3 à 5 prochaines années Progression d'activité sur les établissements hors les murs : ouverture d'un nouvel HDJ sur le CHLVO et d'un HDJ sur le site de Montaigu
Sites desservis	La Roche-sur-Yon Luçon CHLVO (Challans) CH FLC (Fontenay-Le-Comte) HAD	Ajout du site de Montaigu

2.1.4. Domaine d'utilisation

Son domaine d'utilisation est la reconstitution et la préparation à dose adaptée de solutés injectables de médicaments cytotoxiques en respect des Bonnes pratiques de préparation (2007)

2.1.5. Objectifs

Les objectifs sont d'assurer :

- la protection croisée du produit, du manipulateur et de l'environnement ; cette triple protection est en effet exigée lors de la manipulation des médicaments cytotoxiques, en raison de leurs effets secondaires mutagènes et cancérogènes,
- L'ergonomie des postes de travail, l'équipe souffrant de plus en plus de troubles musculo-squelettiques malgré l'aménagement des postes de travail et les rotations de poste.
- la préparation sur un lieu unique des préparations des cytostatiques (pièce à empoussièrement contrôlé (iso 8) d'une superficie de 70 m²).
- La continuité de fabrication des médicaments cytotoxiques par 3 à 4 isolateurs indépendants.
- La réponse à l'augmentation d'activité en passant d'une capacité de production en parallèle de 6 préparateurs à 7 préparateurs, dans les locaux existants.
- L'intégration du système de contrôle Drugcam pour tous les isolateurs



CHD Vendée
Etablissement support du GHT Vendée
Les Oudairies
85925 LA ROCHE SUR YON Cedex 9



2.2 LOCALISATION DE L'INSTALLATION

L'unité de production est localisée au premier étage du bâtiment femme-enfant dans le prolongement du service d'onco-hématologie sur le site de La Roche-sur-Yon. La surface de l'unité est de 370m² dont 70m² pour la salle de production où se situent les isolateurs.

Le ou les isolateur(s) seront implantés comme indiqué sur le plan joint, lequel répond aux spécifications d'une salle propre de classe D en surpression par rapport à l'extérieur.

L'air extrait de(s) l'isolateur(s) sera expulsé vers l'extérieur du local et du bâtiment, par une gaine technique spécifique équipée d'un dispositif d'extraction situé en toiture et d'une tour de lavage pour éliminer les effluents gazeux d'agent stérilisant.

2.3 DESCRIPTION DE L'OFFRE DE BASE

2.3.1. Rappel

Le présent cahier des charges a pour objet de définir les **modalités de fourniture, d'installation, de mise en service, de maintenance** des isolateurs rigides et des consommables associés, destinés à la préparation de cytotoxiques injectables dans le service de pharmacotechnie du Centre Hospitalier Départemental Vendée. Le candidat définira les conditions de maintenance selon les modalités de l'article 2.5.5 du présent Cahier des Clauses Techniques Particulières. La maintenance sera incluse dans ce marché.

2.3.2. Principes généraux

Les isolateurs doivent assurer la protection du personnel assurant la préparation des cytotoxiques et doivent également permettre une protection du produit préparé et de l'environnement ; ils doivent en outre répondre aux exigences de la Classe A en terme de propreté particulière et tout autre réglementation en vigueur.

Le principe retenu est celui d'un **fonctionnement en flux continu**, sans stockage dans l'isolateur. Il doit pouvoir répondre aux besoins, c'est-à-dire permettre la réalisation de 130 préparations par jour, étalées sur 7 heures maximum, avec un **délai de mise à disposition individuelle des préparations au service de 45 minutes maximum(*)**, à partir du feu vert médical.

(*) ceci correspond en fait à des temps combinés associant l'ensemble des opérations effectuées dans l'isolateur (décontamination + lavage + reconstitution + conditionnement) inférieurs à 35 minutes, considérant un temps moyen de validation, d'édition des documents et de préparation des produits de l'ordre de 10 minutes.

La conception des isolateurs doit permettre à un manipulateur travaillant seul de réaliser ponctuellement une préparation.

Les accessoires pour répondre à cette activité préparations devront être fournis dans le cadre de l'offre de base (conteneurs pour déchets, panier en fil inox de transfert, système de transferts, etc...).

L'ensemble des moteurs et dispositifs mécaniques doivent être placés à l'extérieur du volume protégé ; leurs accès, pour les réglages et nettoyages, doit être facile, sans rupture d'étanchéité.



CHD Vendée
Etablissement support du GHT Vendée
Les Oudairies
85925 LA ROCHE SUR YON Cedex 9



Le candidat dimensionnera le ou les isolateur(s) de sorte à répondre à l'objectif de production et à la mise en œuvre du matériel de préparation.

La solution proposée devra être réceptionnée en ayant passé toutes les épreuves de qualification et par conséquent de réception pour une mise en service clinique prévisionnelle au 4^{ème} trimestre 2019

La solution proposée d'isolateur(s) devra permettre un démontage aisé et une réinstallation dans les nouveaux locaux du service de la pharmacotechnie tout en préservant la capacité de production pendant la période concernée en accord avec les bonnes pratiques du service d'hygiène.

2.3.3. Description détaillée

2.3.3.1 Isolateurs

La proposition des candidats portera sur un à deux isolateurs rigides permettant 3 postes de travail autonomes.

Il devra être proposé au moins 2 choix de positionnement afin de permettre une meilleure ergonomie du poste de travail des isolateurs dans le local et un respect des flux de circulations (entrées/sorties). Ces choix de positionnement pourront être soit :

- en ligne,
- en vis à vis,
- une autre proposition.

Contraintes dans l'espace défini du plan en annexe

Les choix proposés devront impérativement respecter la contrainte architecturale liée au passage des isolateurs démontés par les portes des sas et le positionnement des isolateurs déjà existants et de l'emplacement des gaines techniques. Ils devront permettre le maintien de l'ensemble du mobilier actuellement en place et des couloirs de circulation tout autour de l'enceinte suffisante pour la circulation du personnel (maintenances et production).

Par conséquent, le candidat devra s'assurer du chemin d'accès possible et du conditionnement du ou des isolateurs afin de pouvoir installer ce dernier dans son local. **Si une impossibilité était constatée à ce sujet, le candidat devra indiquer dans sa réponse les aménagements nécessaires.**

Le ou les isolateurs seront composés d'un **sas de stérilisation** (équipé d'un stérilisateur), d'une enceinte **préparation** et d'un **sas de sortie des produits finis** (et/ou des déchets). Les candidats indiqueront clairement si le sas de stérilisation et le sas de produits finis sont indépendants ou mutualisés.

Chacun des éléments de ce module aura une **structure rigide** et le matériau constituant la paroi doit permettre une bonne visibilité du plan de travail, avec des qualités optiques ne s'altérant pas au cours du temps. Le matériau employé pour la réalisation de cette zone devra être résistant aux rayures et à l'opacification et permettre un travail de précision en limitant la fatigue visuelle. L'enveloppe devra être étanche, transparente et imperméable aux vapeurs d'agent stérilisant (acide péracétique stabilisé ou procédé à efficacité équivalente).

L'enveloppe, située au-dessus des manchettes, devra permettre au préparateur une vue intégrale de l'intérieur. A partir des postes de travail, le rayon d'action doit être suffisant pour permettre à l'opérateur d'accéder à tout matériel ou produit et de pouvoir effectuer facilement un nettoyage complet.

Les candidats proposeront des solutions permettant le rangement de matériels (par ex : en suspension) et des contenants nécessaires à la préparation. Les candidats s'attacheront à faciliter la manipulation du système proposé et à limiter l'envergure nécessaire à cette manipulation.



CHD Vendée
Etablissement support du GHT Vendée
Les Oudairies
85925 LA ROCHE SUR YON Cedex 9



Une attention particulière sera portée sur l'ergonomie des postes de travail afin de limiter le risque de troubles musculo-squelettiques, notamment en ce qui concerne l'amplitude des mouvements possibles et la capacité à offrir une adaptation à la morphologie du préparateur.

L'architecture intérieure de l'isolateur doit également être adaptée pour éviter de ménager des zones peu accessibles et propices à la bio-contamination ou à la condensation de l'agent stérilisant.

Le ou les isolateur(s) seront équipés d'un système de ventilation autonome destiné à renouveler et préserver la qualité de l'air. Ce système sera pourvu en amont et en aval d'un filtre à très haute efficacité (HEPA) à usage unique. L'intérieur des enceintes est en surpression par rapport à l'extérieur, ceci pour éviter tout risque de contaminations microbiologiques. Les soumissionnaires indiqueront le taux de fuite de chacune des enceintes et les moyens de détection en routine de défaillance d'étanchéité (Protection du personnel).

Les isolateurs ne doivent pas comporter d'hémi-scaphandre. Chaque poste de travail sera doté d'une paire de manchettes à gants interchangeables ; le changement des gants doit être aisé et se faire sans rupture de stérilité. Les manchettes seront doublées et conçues pour limiter les phénomènes de transpiration.

Le plan de travail du ou des isolateur(s) sera décrit et les candidats s'engageront en termes de résistance chimique. La hauteur au sol de ce plateau support devra être de 90 cm environ et permettre un travail assis. La zone de préparation devra disposer d'un éclairage de la zone de travail et propre à chaque manipulateur **et doit permettre de faciliter le positionnement du support Drugcam**. Une attention particulière sera portée sur les solutions visant à limiter l'encombrement du plan de travail. La visibilité d'un écran en face du manipulateur (taille 19") devra être préservée (dématérialisation des fiches de fabrication).

Le candidat précisera les conditions d'utilisation des différents éléments de la solution proposée visant la capacité de passer d'une surpression à une dépression et à changer le mode d'agent stérilisant (sous réserve de la qualification de la salle en conséquence).

Le CHD souhaite une solution permettant d'effectuer une préparation en urgence sans attendre un cycle de stérilisation à partir des médicaments déjà stérilisé (Sas ou équivalent).

Une prise électrique devra pouvoir être branchée de l'intérieur.

Le maintien des conditions de pression ainsi que de la classe d'empoussièrement dans le ou les isolateur(s) seront réalisés par un système de ventilation adapté.

Il est demandé de transmettre les descriptifs suivant :

- Méthode de réalisation du test d'étanchéité de l'isolateur en routine
- Mode opératoire du changement gant sans dé stérilisation de l'enceinte
- Recommandations d'entretien des surfaces et leurs fréquences
- Fiche descriptive des plateaux ou paniers : poids, composition et dimensions
- Schémas d'aménagement interne
- Les mesures de bruits des isolateurs en fonctionnement et au repos.

2.3.3.2 Stérilisateur :

Dans le cas d'un stérilisateur à l'acide per-acétique stabilisé, conforme aux normes en vigueur, permettra le prélèvement automatique de l'agent stérilisant sans manipulation humaine. Le raccordement des bidons aux enceintes devra permettre le maintien de la sécurité du personnel (Système clos).

Dans le cas d'un autre agent stérilisant, il sera expliqué comment est effectué le maintien de la sécurité du personnel et il sera détaillé la manipulation de l'agent stérilisant



CHD Vendée
Etablissement support du GHT Vendée
Les Oudairies
85925 LA ROCHE SUR YON Cedex 9



Le candidat fournira un schéma détaillé et une description de son fonctionnement, en précisant les contraintes particulières liées à celui-ci. Le stérilisateur pourra être connecté à l'ensemble des éléments de l'installation.

Le processus de décontamination doit être automatisé et informatisé, afin d'assurer la traçabilité des cycles et de permettre une validation paramétrique de la décontamination.

Les caractéristiques du module de commande et de monitoring de contrôle seront détaillées par le candidat notamment les alarmes, l'export des données vers un autre poste via le réseau informatique, et l'export des données sur médias informatiques (export réseau).

Les résidus toxiques d'agent stérilisant seront entraînés vers le système de ventilation des sas ou du ou des isolateur(s). Les procédures de décontamination pour chaque élément de l'installation seront décrites.

2.3.3.3 Sas de stérilisation

L'opération de décontamination doit répondre au mieux à une logique de fonctionnement en flux continu « par plateaux individuels » ; le candidat détaillera dans son offre le principe de fonctionnement proposé (nombre de plateaux par opération de décontamination, durée du cycle de décontamination + rinçage, ...). Durant le cycle de stérilisation, le sas devra être verrouillé rendant impossible toute ouverture.

Il est demandé de définir le nombre de plateaux/paniers maximum pouvant être positionnés dans un même sas.

Un plateau/panier doit permettre de contenir à minima une poche de 1 Litre, 2-3 flacons, une tubulure, des étiquettes et une seringue de prélèvement.

2.3.3.4 Sas de sortie des produits finis et des déchets

La sortie des produits finis se fera par un sas en matériau rigide, grâce à un système assurant le maintien de l'état stérile et une bonne protection chimique de l'environnement extérieur à l'isolateur et du manipulateur. Des alternatives de sas dynamique, ou tubing pourront être étudiées.

L'étanchéité et le transfert stérile du matériel et des produits seront assurés

Prévoir un descriptif du container de déchet infectieux/cytotoxiques inclus dans l'enceinte :

- Modalité de préservation la stérilité de l'enceinte lors du changement de container
- Ergonomie (Poids du container – Facilité d'utilisation par les postes de travail – Evacuation)

2.3.3.5 Evacuation des effluents gazeux

Le système d'évacuation des effluents gazeux extraits du ou des isolateur(s) devra permettre de maintenir les performances du système tout en préservant la qualité de l'environnement extérieur.

2.3.3.6 Caisson de neutralisation des vapeurs effluentes

Le candidat proposera également la fourniture, l'installation, et la mise en service d'un caisson de neutralisation (doté d'un ventilateur extracteur) des vapeurs effluentes issues du ou des isolateur(s), et située en façade de bâtiment.

Ce système doit contribuer à répondre aux exigences de protection de l'environnement définies dans le cadre des bonnes pratiques de préparations hospitalières.



CHD Vendée
Etablissement support du GHT Vendée
Les Oudairies
85925 LA ROCHE SUR YON Cedex 9



Le procédé d'inactivation des vapeurs proposé par le candidat pourra être de nature physique (du type adsorption sur charbon actif) ou chimique (réaction de neutralisation) et autres....

2.3.3.7 Traçabilité et surveillance

Le candidat proposera un système de traçabilité avec moniteur permettant la surveillance en continu d'au minimum de :

- Des pressions (SAS et Isolateurs)
- Des températures du stérilisateur et des cuves
- Des alarmes de fonctionnement / message d'erreur (Sonore – Visuelle) et leur capacité de blocage en cas de défaillance majeure (ex : Dé-stérilisation de l'enceinte).
- L'accès rapides aux paramètres de qualifications
- Verrous techniques (asservissement des portes de sas)

2.3.3.8 Evolutivité

Le candidat indiquera combien de postes de travail supplémentaires le ou les isolateurs rigides peuvent accepter afin de répondre à de nouvelles activités.

2.3.3.9 Démontage et enlèvement de l'isolateur remplacé :

Le candidat proposera une prestation de démontage et l'enlèvement de l'isolateur existant dans le service de la pharmacie. Cette prestation s'effectuera dans le respect des règles de protection du personnel et de l'environnement et devra s'opérer en préservant l'activité de production des autres isolateurs

2.3.3.10 Drugcam :

La solution proposée permettra la fixation et le passage de câble nécessaire au branchement et la communication avec la solution Drugcam :

- Position de l'écran en face arrière du ou des isolateur(s) visible par transparence. : 1 écran par poste.
- Permettra une intégration avec le système Drugcam
- Voir document annexe : CAHIER DES CHARGES INTEGRATION DRUGCAM ISOLATEUR.pdf

2.3.3.11 ergonomie :

le candidat pourra proposer des solutions permettant une meilleure ergonomie du poste de travail, afin de limiter les troubles musculosquelettique TMS (type d'exemple solution à hauteur variable chaise, isolateur, ouverture de manipulation à forme adaptée etc...).

2.3.3.12 reprise avec enlèvement d'un isolateur existant:

le candidat intégrera la reprise d'un isolateur existant ainsi que son enlèvement

2.4 OPTIONS OBLIGATOIRES

2.4.1. Option 1

Le candidat proposera une prestation de qualification opérationnelle physique **indépendante** sur le site du CHD dont l'objet portera sur:



CHD Vendée
Etablissement support du GHT Vendée
Les Oudairies
85925 LA ROCHE SUR YON Cedex 9



- l'intégrité des filtres HEPA
- le contrôle d'étanchéité des enceintes par mesure du taux de fuite
- la localisation des fuites éventuelles par test
- la détermination du taux de renouvellement horaire
- le Test fonctionnel de régulation de pression et de déclenchement des alarmes
- le Taux de renouvellement horaire
- la visualisation des schémas aérauliques
- la détermination de la classe particulaire
- l'essai du stérilisateur
- le niveau sonore

2.4.2. Option 2

Le candidat proposera en option une prestation indépendante permettant la qualification du procédé de stérilisation au regard du point 2.5.3.2.3 ci-dessous.

2.4.3. Option 3

Le candidat proposera une prestation de qualification de performance **indépendante** dont l'objet portera sur:

- un essai de stérilisation en charge
- le contrôle du taux résiduel d'agent stérilisant dans la charge après stérilisation
- le contrôle du temps de rinçage par le stérilisateur

Le candidat pourra proposer une variante ou option libres et notamment un système de traçabilité avec moniteur permettant la surveillance de la concentration résiduelle en agent stérilisant dans le ou les isolateur(s) et la consommation en acide per-acétique.

2.5 PRECISIONS TECHNIQUES :

Toutes les opérations non chiffrées (travaux, fournitures et services) pour permettre le fonctionnement des isolateurs rigides après le rendu des offres seront à la charge du candidat retenu.

Les candidats devront prendre obligatoirement contact avant la remise des offres avec :

- le service de la pharmacie (unité de préparation des chimiothérapies),
- le service biomédical,
- les services techniques
- la direction du système d'information (partie DRUGCAM)

2.5.1. Réalisation à la charge du titulaire

Outre la fourniture, les prestations suivantes sont à la charge du fournisseur :

- la livraison, montage, fixations et supports de toutes sortes,
- l'enlèvement des emballages et le nettoyage des salles
- les raccordements aux attentes mises à disposition par le centre Hospitalier,
- le montage, réglages et essais sur le site,
- l'ensemble de la tuyauterie et des vannes (à décrire) allant du stérilisateur à l'isolateur ou aux sas et les prestations de raccordement,



CHD Vendée
Etablissement support du GHT Vendée
Les Oudairies
85925 LA ROCHE SUR YON Cedex 9



- la tuyauterie et le raccordement allant des isolateurs jusqu'au caisson de neutralisation des gaz. Le candidat proposera un système empêchant la rétro-pollution.
- Une attention particulière sera portée sur la parfaite évacuation de l'agent stérilisant (acide péracétique stabilisé ou procédé à efficacité équivalente).
- Sont également dues toutes les améliorations et modifications des logiciels existant de base et susceptibles d'évoluer durant toute la vie du système et ce, à titre gracieux.

Les canalisations et évacuations passant par le traitement d'air en plafond ou en façade devront être exécutés par le candidat durant le montage par la société en charge du traitement d'air avant la réalisation du doublage ou du plafond condamné. Cette réalisation interviendra avant la livraison des isolateurs.

Le titulaire s'engage également avant la livraison du ou des isolateur(s) et ce dès la notification du marché à installer les différents éléments de tuyauterie, d'évacuation et d'extraction nécessaire au fonctionnement des isolateurs dans le respect du phasage des travaux du local (notamment le traitement d'air).

Les constructeurs devront faire connaître de manière très précise les conditions auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels seront installés les équipements.

Toutes les dégradations occasionnées dans le parcours de livraison et d'enlèvement seront à la charge du titulaire.

Le candidat fournira un plan d'implantation déterminant les éléments significatifs pour le fonctionnement de la solution proposée.

Le titulaire prendra à sa charge l'ensemble des modifications non énoncées dans son offre qui se révéleraient nécessaires pour le fonctionnement des isolateurs et le respect de la réglementation en vigueur.

2.5.1.1 Fonctionnement et installation avant remise des offres

Les candidats devront obligatoirement prendre contact avec le service biomédical, les services techniques de la Direction des Ressources Matérielles, la direction du système d'information et le service de la pharmacie (unité de préparation des chimiothérapies) avant la remise des offres site de La Roche sur Yon afin d'intégrer :

- le fonctionnement du service,
- les énergies électriques, alimentation ondulée ou secourues,
- les fluides nécessaires (air, eau),
- les systèmes de ventilation et d'extraction
- les connectiques nécessaires pour l'optimisation de fonctionnement
- le réseau informatique et sa solution applicative,
- l'intégration des équipements de DRUGCAM (voir document annexe : CAHIER DES CHARGES INTEGRATION DRUGCAM ISOLATEUR.pdf)
- le chemin de livraison,
- autres.

Le candidat proposera le chemin de livraison et ne pourra pas, après acceptation de son offre invoquer la méconnaissance des installations pour ne pas remplir ses engagements. Toute modification après la remise des offres sera à la charge du candidat.

2.5.1.2 Documentation

Les candidats devront obligatoirement fournir en 3 exemplaires la documentation suivante :



CHD Vendée
Etablissement support du GHT Vendée
Les Oudairies
85925 LA ROCHE SUR YON Cedex 9



- le candidat joindra un plan d'installation avec une notice technique complète comprenant notamment les contraintes suivantes :
 - * génie civil
 - * électricité
 - * fluides
 - * tuyauterie
 - * climatisation
 - * traitement d'air
- la documentation commerciale,
- les notices techniques complètes (schémas électriques, nomenclatures et références des composants, synoptique de fonctionnement, plan de la tuyauterie),
- l'ensemble des caractéristiques techniques de la solution proposée devront être détaillées, notamment :
 - * les dimensions de chaque élément des modules
 - * la nature des matériaux utilisés
 - * les systèmes et contraintes de fonctionnement
 - * la disposition et la qualité des filtres HEPA
 - * le système de ventilation proposé
 - * un tableau des fréquences de maintenance de changement des différents éléments
- les procédures d'entretien et de décontamination
- les tests de validation réalisés en usine (étanchéité, pertes de charge des filtres, conditions de stérilisation, qualité de l'air, taux de renouvellement d'air, débit d'air dans les différentes enceintes en différents points, étalonnage des appareils de mesure, alarmes, ...)

2.5.1.3 Spécificités "Informatique"

Les opérations ne pourront être effectuées qu'avec l'accord du service informatique du CHD pour leur réalisation et leur validation.

Le candidat prendra contact avec le service informatique du CHD VENDEE pour connaître exactement la constitution du réseau existant.

Le câblage informatique sera une extension du réseau actuel. La proposition devra tenir compte du mode distribution de l'infrastructure du réseau informatique du CHD

Les adresses IP nécessaires seront fournies par le service informatique du CHD;

La communication des éléments entre eux sera optimisée et devra être la plus ouverte possible afin de permettre l'évolutivité du réseau.

Le candidat devra également fournir tous les équipements nécessaires à la connexion (unité centrale, écran, clavier). Le candidat s'appuiera sur les éléments actifs de réseau de l'Etablissement si nécessaire.

Ces travaux ne devront pas interrompre l'activité du service, ni causer de gêne particulière au service.

Les réglages et les essais de bon fonctionnement réseau devront être effectués en présence d'un représentant du service informatique du CHD.

La validation de fonctionnement de la solution sera prononcée par le service informatique et le service biomédical du CHD. Cette validation entre en compte dans la réception définitive de la solution.

Le candidat précisera également les emplacements des prises RJ 45.



CHD Vendée
Etablissement support du GHT Vendée
Les Oudairies
85925 LA ROCHE SUR YON Cedex 9



Le Candidat devra fournir les paramétrages nécessaires au service informatique, quant au bon fonctionnement de son application avec l'Antivirus OfficeScan de TrendMicro (désormais obligatoire dans le cadre de la PSSI). Le candidat communiquera par exemple la liste des exclusions en scan temps réel et en scan programmé. Le candidat indiquera dans son dossier de réponses s'il est opposé à l'installation de l'antivirus OfficeScan de TrendMicro.

En cas de besoin de télémaintenance, le candidat s'appuiera sur la solution IPDIVA de SYSTANCIA du CHD Vendée. Le candidat indiquera dans son dossier de réponses s'il est opposé à l'utilisation de la solution IPDIVA. Le candidat justifiera cette opposition puis décrira les spécifications techniques de sa solution proposée.

Toutes les opérations non chiffrées par le candidat pour permettre le fonctionnement de la solution après le rendu des offres seront à la charge du candidat.

2.5.1.4 Spécificités "Génie électrique"

Pour chacun des éléments fixes de la solution, le titulaire disposera d'alimentations électriques (voir §2.5.2) sous réserve de leurs implantations sur le plan fourni par le candidat. Le tableau électrique secondaire (protections électriques de la solution) est à la charge du candidat retenu.

Les alimentations des éléments amovibles de la solution doivent être protégées depuis le tableau secondaire des parties fixes.

Tout élément non signifié sera à la charge du titulaire. Le candidat fournira également toutes les caractéristiques des alimentations électriques nécessaires au fonctionnement global des isolateurs et notamment :

- les puissances électriques maximum nécessaire en cycle ou au démarrage,
- les puissances électriques nécessaires à l'équipement en régime stabilisé,
- les tensions nécessaires (monophasé, biphasé, triphasé, ...),
- les types de tension (normal, prioritaire, ondulé) avec justificatif,
- tous autres éléments nécessaires pour le bon fonctionnement.

Il est demandé que tous ces éléments soient indiqués sur les plans d'implantation réalisé par le constructeur.

2.5.1.5 Spécificités "traitement d'air"

Le candidat indiquera les spécificités relatives au traitement d'air de la salle où se trouveront les isolateurs.

2.5.1.6 Spécificités "génie civil"

Le candidat indiquera :

- comment est fixé le caisson de neutralisation des vapeurs effluentes sur le bâtiment existant
- à quel endroit du bâtiment, le caisson sera installé.

Le candidat s'assurera que le positionnement du caisson de neutralisation limite la fragilisation du bâtiment, et répondra aux exigences de protection de l'environnement définies dans le cadre des bonnes pratiques de préparations hospitalières.

2.5.2. Travaux à la charge du CHD

Le CHD a à sa charge :



CHD Vendée
Etablissement support du GHT Vendée
Les Oudairies
85925 LA ROCHE SUR YON Cedex 9



- mise à disposition des alimentations générales (électricité, fluides) nécessaires au fonctionnement de l'installation,
- réalisation des réservations dans l'ouvrage (percements)
- la réservation du caisson de neutralisation sur la façade,
- le traitement d'air du local,
- la fermeture des locaux où sera stocké le matériel.

Le candidat se doit de contacter le CHD pour toutes questions complémentaires ou remarques particulières au sujet de la consultation en cours.

2.5.3. Réception technique

Il sera procédé aux épreuves de réception du matériel sur un délai de 15 jours pour vérifier le fonctionnement de la solution, et suivant une date choisie d'un commun accord entre :

- le fournisseur,
- le chef du service ou son représentant,
- l'ingénieur biomédical,
- l'expertise du service d'hygiène,
- la direction des Services Techniques et Travaux si nécessaire,
- le direction du système d'information si nécessaire.

Le Centre Hospitalier souhaite la mise en place d'un protocole de réception de l'équipement, objet de la consultation. **Le candidat intégrera ce protocole dans sa réponse.**

La réception de l'installation sur le site du CHD s'effectuera selon 3 qualifications :

- une qualification d'installation,
- une qualification opérationnelle,
- une qualification de performances.

Le candidat indiquera le délai d'installation et ceux des 3 phases.

2.5.3.1 La qualification d'installation

La qualification d'installation sera décomposée entre :

- une revue documentaire,
- la vérification de la conformité au cahier des charges

2.5.3.1.1 la revue documentaire

La revue documentaire se décompose par :

- la description du système,
- la description des limites de qualification,
- la description du protocole d'utilisation,
- la liste des équipements,
- la liste des plans (plan d'ensemble et d'implantation),
- les schémas (électriques, aérauliques, fluides...)
- la liste des procédures de contrôle (à l'installation et en routine),
- le manuel utilisateur en français et les modes opératoires,
- le manuel technique avec le catalogue de pièces détachées,
- le manuel de maintenance préventive , les fréquences et la nature des maintenances de chaque sous-ensemble proposées sous la forme d'un tableau synthétique
- le document indiquant la compatibilité de l'agent stérilisant avec les matériaux utilisés,



CHD Vendée
Etablissement support du GHT Vendée
Les Oudairies
85925 LA ROCHE SUR YON Cedex 9



- le récapitulatif des matériaux et les plans de repérage,
- la liste de référence,
- le nombre d'années pour lesquelles ils s'engagent par écrit à fournir des pièces détachées, à compter de la mise en service du matériel (le CHD souhaite un engagement de 10 années),
- que la garantie comprend les opérations de maintenance préventive et curative (pièces détachées, déplacement et main d'œuvre),
- la liste des consommables avec leurs références,
- de programmation des formations,
- les certificats de conformité de chaque équipement, les certificats d'étalonnage.

2.5.3.1.2 la vérification de la conformité au cahier des charges

Ces épreuves consisteront en la vérification de la conformité de la livraison à l'objet du marché (sécurité existante, alarmes etc...) et de l'intégration dans les locaux prévus à cet effet.

2.5.3.2 La qualification opérationnelle

La qualification opérationnelle se décompose en 3 étapes :

- le fonctionnement global de la solution objet du lot 1,
- la qualification opérationnelle physique,
- la qualification du procédé de stérilisation.

2.5.3.2.1 le fonctionnement global de la solution

Ces épreuves consisteront en la vérification du fonctionnement global des isolateurs dans le respect du cahier des charges et au fonctionnement de la solution proposée dans son environnement (locaux, énergie, etc...).

2.5.3.2.2 La qualification opérationnelle physique

Une qualification opérationnelle physique sur le site du CHD dont l'objet portera sur:

- l'Intégrité des filtres HEPA
- le contrôle d'étanchéité des enceintes par mesure du taux de fuite
- la localisation des fuites éventuelles par test à l'ammoniac
- la détermination du taux de renouvellement horaire
- le Test fonctionnel de régulation de pression et de déclenchement des alarmes
- le Taux de renouvellement horaire
- la visualisation des schémas aérauliques
- la détermination de la classe particulaire
- l'essai du stérilisateur
- le niveau sonore

Le candidat précisera si cette prestation est incluse dans son offre au regard de la description.

2.5.3.2.3 La qualification du procédé de stérilisation

Cette étape a pour objet de démontrer que le procédé de stérilisation utilisé pour traiter les surfaces des isolateurs et le matériel permet d'obtenir (un niveau d'assurance de stérilité) avec une réduction de 6 log du nombre de germes.

Les objectifs de la qualification du procédé de stérilisation sont de :



CHD Vendée
Etablissement support du GHT Vendée
Les Oudairies
85925 LA ROCHE SUR YON Cedex 9



- de préciser le temps optimal de contact de l'agent stérilisant permettant de détruire 100 % des spores de germes *Bacillus stéarothermophilus* à vide et en conditions de travail par le biais d'une étude cinétique,
- de valider les temps de stérilisation déterminés à l'étape précédente par 3 cycles de stérilisation consécutifs,
- de déterminer les temps de rinçage correspondant aux temps de stérilisation pour les différents types de rinçage possibles (manuel, automatique),
- de valider l'efficacité de la stérilisation en réalisant un contrôle de la contamination des surfaces et de l'aérobiocontamination à court terme et à long terme.

Le candidat précisera si cette prestation est incluse dans son offre au regard de la description.

2.5.3.3 La qualification de performances

Il sera procédé à une qualification de performances dont l'objet portera sur:

- un test de remplissage aseptique
- un essai de stérilisation en charge
- le contrôle du taux résiduel d'agent stérilisant dans la charge après stérilisation
- le contrôle du temps de rinçage par le stérilisateur

Le candidat précisera si cette prestation est incluse dans son offre au regard de la description.

Si ces épreuves sont satisfaisantes (qualification d'installation, opérationnelle, et de performances), il sera déclaré sur le champ la réception de l'équipement avec d'éventuelles réserves mineures et l'ingénieur Biomédical établira le PV de réception tel que décrit au CCAP.

L'admission sera prononcée si pendant une durée de 2 mois à partir de la date de réception la somme des temps d'indisponibilité imputable au matériel (matériel et logiciel) est restée inférieure à 3 % du temps d'utilisation effective. D'autre part, les réserves notifiées lors de la réception devront être levées et la formation devra être exécutée ou programmée pour permettre le fonctionnement des isolateurs.

Si l'admission est impossible la première fois, une nouvelle période de 1 mois sera permise. Au delà de cette période, des pénalités de retard pourront être appliquées, telles que définies au CCAP, et proportionnellement au montant de la facturation encore due au fournisseur.

Le Centre Hospitalier se réserve le droit de résilier le marché sans mise en demeure préalable en cas de rejet de matériel après 2 ajournements de l'admission.

Le candidat se doit de contacter le CHD pour toutes questions complémentaires ou remarques particulières au sujet de la consultation en cours.

2.5.3.4 Réception - Admission

Si ces épreuves sont satisfaisantes (qualification d'installation, opérationnelle, et de performances), il sera déclaré sur le champ la réception de l'équipement avec d'éventuelles réserves mineures et l'ingénieur Biomédical établira le PV de réception tel que décrit au CCAP.

L'admission sera prononcée si pendant une durée de 2 mois à partir de la date de réception la somme des temps d'indisponibilité imputable au matériel (matériel et logiciel) est restée inférieure à 3 % du temps d'utilisation effective. D'autre part, les réserves notifiées lors de la réception devront être levées et la formation devra être exécutée ou programmée pour permettre le fonctionnement des isolateurs.



CHD Vendée
Etablissement support du GHT Vendée
Les Oudairies
85925 LA ROCHE SUR YON Cedex 9



Si l'admission est impossible la première fois, une nouvelle période de 1 mois sera permise. Au delà de cette période, des pénalités de retard pourront être appliquées, telles que définies au CCAP, et proportionnellement au montant de la facturation encore due au fournisseur.

Le Centre Hospitalier se réserve le droit de résilier le marché sans mise en demeure préalable en cas de rejet de matériel après 2 ajournements de l'admission.

Le candidat se doit de contacter le CHD pour toutes questions complémentaires ou remarques particulières au sujet de la consultation en cours.

2.5.4. Les coûts d'exploitation – consommables

Le candidat intégrera dans sa proposition financière la fourniture de **tous les consommables** nécessaires au fonctionnement d'une année de l'appareil. Cette proposition tiendra compte :

- ✓ des différents filtres,
- ✓ des différents consommables (joints, gants, manchettes, etc...)
- ✓ des consommations d'agents stérilisants,
- ✓ des différents sacs,

La base de travail s'effectuera pour une activité de 14000 préparations annuelles sur le ou les isolateur(s) rigide(s) proposé(s) totalisant 3 postes de travail selon l'article activité prévisionnelle 2.1.2 du CCTP .

Le candidat répondra avec exhaustivité au tableau « coûts d'exploitations consommables» joint avec le questionnaire technique et s'engagera contractuellement à maintenir les prix proposés durant une période de 24 mois. Le candidat joindra également une simulation sur 5 années de consommables.

2.5.5. Les coûts d'exploitation – maintenance

Offre de base :

Le candidat intégrera dans sa proposition financière la maintenance tous risques du ou des isolateur(s) comprenant la maintenance curative, et préventive avec contrôle des performances des isolateurs.

Cette proposition comportera également :

- ✓ La fourniture des différentes pièces détachées et consommables nécessaires lors des maintenances correctives et préventives,
- ✓ Délais d'approvisionnement des pièces spécifiques non fournis en pièces détachées,
- ✓ Des frais de déplacement de ces techniciens pour les maintenances préventives et curatives,
- ✓ Des heures de main d'œuvre de ces techniciens,
- ✓ L'assistance téléphonique.
- ✓ L'intégration d'un monitoring à distance pour les services techniques et avec le titulaire si cette solution est disponible

Le candidat prendra en compte que le temps d'intervention maximum en cas de panne bloquante maximum sera de 24 heures ouvrées.

Le candidat répondra dans l'hypothèse d'un taux de disponibilité demandé de 99 % , sur des horaires s'échelonnant de 8h00 à 18h00 (10h00) du lundi au vendredi soit 5 jours par semaine et 52 semaines par an. Par conséquent, la disponibilité maximum demandée est de 2600 heures hors temps de maintenance préventive.



CHD Vendée
Etablissement support du GHT Vendée
Les Oudairies
85925 LA ROCHE SUR YON Cedex 9



Le candidat prendra en compte une révision de prix plafonnée à 0.5%.

La base de travail s'effectuera pour une activité de 14000 préparations annuelles sur le ou les isolateur(s) rigide(s) proposé(s) totalisant 3 postes de travail selon l'article activité prévisionnelle 2.1.2 du CCTP .

Le candidat répondra avec exhaustivité au tableau "coûts d'exploitations maintenance" joint avec le questionnaire technique et s'engagera contractuellement à maintenir les prix à la date de début du marché de maintenance. Le candidat joindra également une simulation sur 5 années de maintenance.

Option obligatoire maintenance partagée

Le candidat effectuera une proposition financière pour la maintenance partagée du ou des isolateur(s) comprenant le premier diagnostic avec intervention simple à la charge du CHD VENDEE et l'exécution de la maintenance curative, et préventive avec contrôle des performances des isolateurs à la charge du titulaire.

Cette proposition comportera également :

- ✓ La fourniture des différentes pièces détachées et consommables nécessaires lors des maintenances correctives et préventives,
- ✓ Délais d'approvisionnement des pièces spécifiques non fournis en pièces détachées,
- ✓ Des frais de déplacement de ces techniciens pour les maintenances préventives et curatives,
- ✓ Des heures de main d'œuvre de ces techniciens,
- ✓ L'assistance téléphonique.

Le candidat prendra en compte que le temps d'intervention maximum en cas de panne bloquante maximum sera de 24 heures ouvrées. Ce point sera soumis à pénalité de retard dans le cadre d'un marché négocié de maintenance.

Le candidat répondra dans l'hypothèse d'un taux de disponibilité demandé de 99 % , sur des horaires s'échelonnant de 8h00 à 18h00 (10h00) du lundi au vendredi soit 5 jours par semaine et 52 semaines par an. Par conséquent, la disponibilité maximum demandée est de 2600 heures hors temps de maintenance préventive. Le candidat prendra en compte une révision de prix plafonnée à 0.5%.

La base de travail s'effectuera pour une activité de 14000 préparations annuelles sur le ou les isolateur(s) rigide(s) proposé(s) totalisant 3 postes de travail selon l'article activité prévisionnelle 2.1.2 du CCTP .

Le contrat comprendra la formation d'un technicien de façon annuelle sur site du titulaire avec une prise en charge globale des frais

Le candidat répondra avec exhaustivité au tableau "coûts d'exploitations maintenance" joint avec le questionnaire technique et s'engagera contractuellement à maintenir les prix à la date de début du marché de maintenance. Le candidat joindra également une simulation sur 5 années de maintenance.

ARTICLE 3 - FORMATION

Il est demandé au candidat de former **les utilisateurs** de la façon suivante :

- une formation sur site CHD pour l'ensemble des personnels de l'unité de préparation de chimiothérapie en 2 temps :
 - une formation à la mise en service de 12 préparateurs et 4 pharmaciens,
 - une formation à la fin de garantie de 12 préparateurs et 4 pharmaciens,



CHD Vendée
Etablissement support du GHT Vendée
Les Oudairies
85925 LA ROCHE SUR YON Cedex 9



- une formation 2 mois après la mise en service sous la forme "d'un question –réponse" sur le site CHD d'une durée d'une journée maximum.

L'ensemble des frais de formation sont à la charge du candidat et également :

- les frais de transport et de parking,
- les frais d'hôtellerie, et de restauration.

Il est demandé au candidat de former **les techniciens du CHD VENDEE** de la façon suivante :

- une formation sur site CHD pour l'ensemble des personnels des services techniques :
 - une formation à la mise en service sur 2 sessions
 - une formation à la fin de garantie sur 2 sessions,

Dans le cadre d'un contrat de maintenance partagée, une formation pour 2 techniciens avant la fin de garantie sur site constructeur avant la fin de garantie et un technicien de façon annuelle dans le cadre du contrat de maintenance partagée

L'ensemble des frais de formation sont à la charge du candidat et également :

- les frais de transport et de parking,
- les frais d'hôtellerie, et de restauration.

ARTICLE 4 - REGLEMENTATION

Le système devra être conforme aux normes et réglementations française et européenne en vigueur au moment de la livraison des équipements.

Le candidat prendra en compte les recommandations relatives :

- aux bonnes pratiques de fabrication .
- aux bonnes pratiques de préparation hospitalière,
- de l'association sur la prévention et l'étude de la contamination (ASPEC).

Ils devront, si ils sont soumis au marquage CE, disposer du marquage CE conformément à la directive 93/42/CEE.

Le candidat joindra (si ils sont marqués CE), pour chaque modèle proposé la déclaration de conformité du fabricant :

- la date limite de validité du marquage CE
- la classe sous laquelle le marquage CE a été apposé.
- l'analyse de risque liée au dispositif médical.

A La Roche sur Yon, le 25/06/2019
 La Directrice des Ressources Matérielles du CHD
 Vendée
 Etablissement support du GHT Vendée
 C.CALMEL

