

DIRECTION DES AFFAIRES JURIDIQUES

*Stérilisateurs à la vapeur d'eau
pour les charges à protection perméable*

Achat – Maintenance

Guide et documents types

Edition 2000

Collection Marchés publics

Groupe permanent d'étude des marchés d'équipement et fournitures
des centres de soins et des laboratoires (GPEM/SL)

Guide n° A 2-99 de l'acheteur public relatif aux stérilisateurs à la vapeur d'eau pour les charges à protection perméable – achat, maintenance, guide et documents types – proposé par le Groupe permanent d'étude des marchés d'équipement et de fournitures des centres de soins et des laboratoires (GPEM/SL) adopté le 8 février 1999 par la section technique de la Commission centrale des marchés.

CIRCULAIRE DE PRÉSENTATION

Dans sa partie Document type, les pages de ce guide sont présentées en deux colonnes :

- la colonne de gauche présente la partie contractuelle ;
- dans la colonne de droite figurent, en regard de la partie contractuelle, en plus petits caractères, les explications ou commentaires qui ont été jugés nécessaires en raison de leur spécificité, de l'achat ou de la maintenance des stérilisateurs à la vapeur d'eau pour charges à protection perméable pour les établissements de soins.

Ce guide remplace le précédent guide sur les stérilisateurs à la vapeur d'eau pour charges à protection perméables édité à la Direction des Journaux officiels sous le numéro 5668.

PUBLICATION

La présente circulaire sera publiée :

- sans le guide :
 - dans *Marchés publics, la revue de l'achat public* (1) ;
 - dans le *Bulletin officiel de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (BOCCRF)* (2) ;
- avec le Guide de l'acheteur public sur les stérilisateurs d'eau pour les charges à protection perméable – Achat, maintenance, guide et documents types (brochure JO n° 5668).

Mention de l'ouvrage sera faite dans *Télégrammes Marchés publics* (3).

QUESTIONNAIRE

Ce document est perfectible.

Les suggestions, observations ou critiques éventuelles sont à adresser Bureau du conseil aux acheteurs publics de la Direction des affaires juridiques, tour Mattéi, 207, rue de Bercy, 75572 Paris Cedex 12, en répondant au questionnaire ci-après.

(1) En vente à la Direction des Journaux officiels, 26, rue Desaix, 75727 Paris Cedex 15.

(2) Publication de la Direction des affaires juridiques, en vente par correspondance à la Documentation française, 124, rue Henri-Barbusse, 93308 Aubervilliers Cedex, tél. : 01-48-34-92-75.

(3) Publication éditée par la Direction des affaires juridiques, tour Mattéi, 207, rue de Bercy, 75572 Paris Cedex 12.

1. GÉNÉRALITÉS

1.1. Introduction

Pour assurer la qualité de leur prestation, les établissements de santé ont recours pour certains actes à la préparation de produits stériles.

Les produits sont, dans la majorité des cas, des dispositifs ou objets (linge, instruments...) réutilisables. Pour rendre ces produits stériles, il est nécessaire de mettre en œuvre des techniques apportant toute garantie de sécurité pour le patient, plus particulièrement au regard de tous les risques infectieux bactériens, fongiques, viraux mais aussi les agents transmissibles non conventionnels (prions...).

Parmi les techniques de stérilisation applicables dans ces établissements de santé, le procédé de stérilisation par la chaleur humide est le procédé de référence en raison de son efficacité, sa facilité de mise en œuvre, son faible coût de revient, son adaptation à de nombreux produits et matériaux et notamment aux charges à protection perméable.

La mise en œuvre de ce procédé nécessite l'acquisition et l'utilisation d'appareils particuliers tels que les stérilisateur à la vapeur d'eau pour charges à protection perméable.

L'achat de ces appareils doit être effectué suivant les règles de publicité et de mise en concurrence prévues par le code des marchés publics.

En outre, il convient également de respecter les réglementations suivantes :

- la loi n° 94-43 du 18 janvier 1994 et le décret n° 95-292 du 16 mars 1995 qui ont transposé en droit français les directives européennes sur les dispositifs médicaux (elles s'appliquent aux stérilisateur à vapeur pour charges à protection perméable) ;
- conformément à l'article 75/272 du code des marchés publics, la prestation est définie par référence aux normes homologuées. Pour les stérilisateur à vapeur d'eau, la norme homologuée qui s'applique est la NF EN 285 de février 1997. Selon son annexe informative ZA, cette norme a été élaborée dans le cadre d'un mandat donné au CEN/CENELEC par la Commission européenne.

Le présent guide a été élaboré au sein du Groupe permanent d'étude des marchés d'équipement et fournitures des centres de soins et des laboratoires (GPEM/SL) après une large concertation entre :

- la direction des affaires juridiques ;
- les représentants des utilisateurs hospitaliers (directeurs, ingénieurs, pharmaciens, cadres de santé en stérilisation) ;
- les industriels et fournisseurs de stérilisateur à la vapeur d'eau ;
- le ministère de la santé : direction des hôpitaux, direction générale de la santé ;
- les organismes publics ou assimilés :
 - AFNOR, Association française de normalisation ;
 - LNE, Laboratoire national d'essais ;
 - G-Med, groupement pour l'évaluation des dispositifs médicaux.

Ce guide remplace la brochure 5668 de la direction des affaires juridiques.

Il a principalement pour objectif de permettre aux acheteurs publics de stérilisateur à la vapeur d'eau pour charges perméables de définir avec précision ces produits et de bien rédiger les clauses administratives et techniques des marchés.

Au sein de l'établissement de santé, les activités de stérilisation sont le fait d'une large collaboration notamment entre pharmaciens, médecins, infirmiers, ingénieurs, directeurs des services économiques et comité de lutte contre les infections nosocomiales...

En outre, selon les situations : renouvellement du matériel, réfection de locaux, ou construction neuve, d'autres partenaires sont susceptibles d'intervenir : architectes, bureaux d'études, services techniques, services de sécurité...

Lors de l'acquisition et de l'installation des stérilisateur, dès le stade de la préparation de la consultation, l'acheteur devra s'attacher à recueillir les avis des différentes parties afin de définir un équipement conforme aux besoins, s'intégrant parfaitement dans l'organisation et les circuits de l'établissement.

Les avis doivent être complétés par une analyse de l'offre du secteur de la stérilisation susceptible d'apporter une bonne connaissance des produits et des tendances du marché.

Un avis d'appel public à la concurrence et aussi éventuellement un avis de publicité au *Journal officiel des Communautés européennes* doivent être publiés.

Dès la procédure d'achat, compte tenu de l'importance de la stérilisation pour l'établissement de santé, de la haute technicité et de la durée de vie des stérilisateur à la vapeur, il est nécessaire de demander aux fournisseurs toutes les informations concernant la fiabilité, l'exploitation et la maintenance des matériels proposés. L'analyse des propositions devra s'appuyer sur ces éléments et sur leur évaluation économique.

Afin de ne pas restreindre le jeu de la concurrence, l'acheteur a intérêt à se rapprocher des besoins courants couverts par le plus grand nombre de fournisseurs.

L'application des spécifications et des normes facilite la définition des besoins.

Il est rappelé à l'acheteur public que, dans le cas d'un marché sur appel d'offres, un dossier est constitué par la personne publique et remis aux candidats dans le cadre d'une procédure réglementée.

Ce dossier comporte :

- une partie non contractuelle : le règlement de consultation qui décrit les modalités de consultation et les critères de sélection utilisés par l'établissement ;
- une partie contractuelle administrative et technique, ce sont les objectifs recherchés et les dispositions générales et/ou particulières imposées par l'acheteur :
 - acte d'engagement ;
 - cahier des clauses administratives particulières (CCAP) ;
 - cahier des clauses techniques particulières (CCTP), ou d'un CCP fusionnant CCAP et CCTP ;
 - cahier des clauses administratives générales pour les fournitures courantes et services (CCAGFCS), notamment son article 3.

Ces dispositions incluront les éléments liés à la fourniture, ainsi que l'installation, la réception, la vérification d'aptitude et la vérification de services réguliers des matériels livrés.

1.2. Assurance qualité

La circulaire n° 97-672 du 20 octobre 1997 demande aux établissements de santé la mise en place d'un système qualité pour la stérilisation des dispositifs médicaux.

La qualité est définie actuellement comme « l'ensemble des propriétés et caractéristiques d'un produit ou d'un service correspondant à ses possibilités de satisfaire un besoin donné », l'assurance qualité requiert plus que la simple conformité aux spécifications prévues, reconnues par un contrôle final.

Le stérilisateur à la vapeur n'est qu'un des éléments d'une chaîne complexe qui contribue à l'obtention d'un dispositif médical stérile. La maîtrise de cette chaîne complexe implique la mise en œuvre d'un système qualité.

La procédure d'acquisition d'un stérilisateur à la vapeur pour charges à protection perméable ainsi que la maintenance doivent donc s'inscrire dans le système qualité de l'établissement de santé. A la suite de l'acquisition d'un stérilisateur à la vapeur, la démarche qualité implique la mise en œuvre des principes de bonnes pratiques de stérilisation.

Aussi, pour aider l'établissement de santé à parvenir à cet objectif, le GP/EM/SL a jugé indispensable de réaliser un ensemble de documents indissociables, à savoir ce présent guide d'achat et de maintenance et son annexe concernant les bonnes pratiques de stérilisation.

Dans ce cadre de qualité et tout au long de la procédure de livraison, puis de maintenance de l'équipement, la personne publique et l'industriel seront tenus de respecter les prescriptions particulières d'hygiène et de sécurité applicables aux travaux effectués dans un établissement par une entreprise extérieure (décret n° 92-158 du 20 février 1992 du code de travail).

1.3. *Cadre réglementaire et normatif des dispositifs médicaux*

1.3.1. *Contexte européen*

L'acte unique européen (février 1986) qui a modifié le traité de Rome a pour objectif la réalisation d'un espace sans frontière intérieure.

Pour cela, une résolution intitulée « la Nouvelle Approche » prévoit :

- un principe de base : la libre circulation des biens et des personnes ;
- des moyens : de grandes directives devant harmoniser les réglementations relatives à la mise sur le marché et la mise en service des produits ;
- des conditions : la conformité aux exigences essentielles des dispositifs médicaux ;
- des références privilégiées : les normes européennes harmonisées ;
- des modalités de vérification de la conformité aux exigences essentielles : les modes de preuve ;
- le marquage CE, apposé lorsque le produit a fait la preuve de sa conformité aux exigences essentielles des directives.

La directive 93/42/CEE du 9 juillet 1993 relative aux dispositifs médicaux est applicable depuis le 1^{er} janvier 1995 et obligatoire depuis le 14 juin 1998.

Cette directive précise notamment la classification des dispositifs médicaux en quatre classes (I, IIa, IIb, III), par ordre de risque croissant. A chaque classe correspond un mode de preuve différent.

La directive 97/23/CEE relative à la conception, à la fabrication et à l'évaluation de la conformité des équipements sous pression et des ensembles dont la pression maximale admissible PS est supérieure à 0,5 bar est applicable depuis le 27 mai 1997.

1.3.1.1. Marquage CE et stérilisateurs

Dispositifs médicaux de classe I

Les dispositifs médicaux de classe I sont soumis à une déclaration de conformité du fabricant, qui appose le marquage CE sans l'intervention d'un organisme notifié (sauf pour les produits de fonctions de mesurage et pour les produits mis sur le marché à l'état stérile).

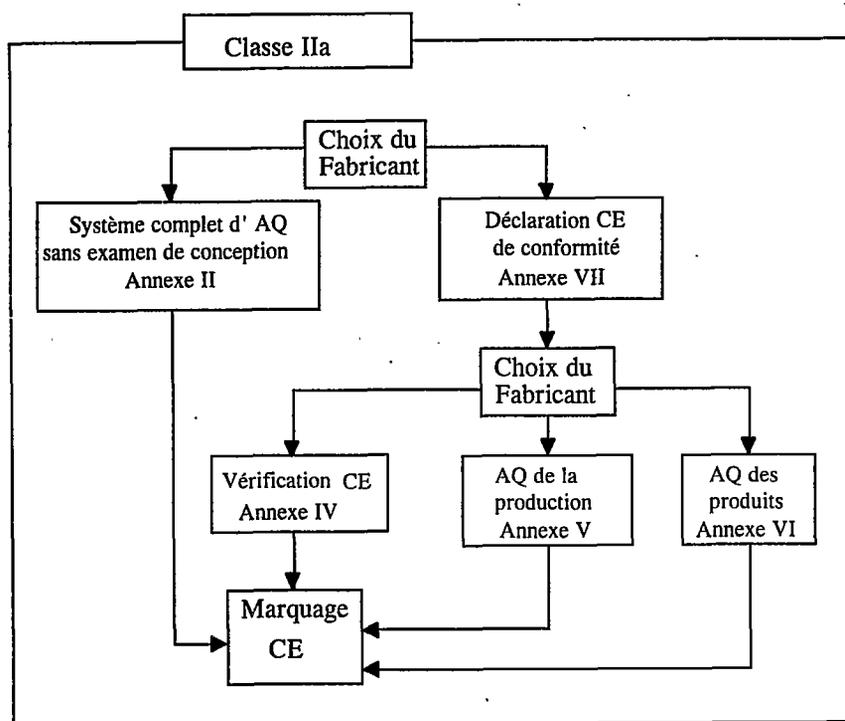
Par exemple, les paniers et les systèmes de guidage de la charge dans les stérilisateurs sont de la classe I.

Dispositifs médicaux de classes IIa, IIb, III

Pour ces produits, il est nécessaire d'avoir une intervention d'un organisme notifié préalablement à l'apposition du marquage CE. En fonction de la classe, l'industriel aura le choix du mode de preuve suivant un des modules définis dans la directive.

Le cas des stérilisateur à la vapeur d'eau a été analysé dans le « guidelines on a medical devices vigilance system » MEDDEV 10/93 rev 5. La règle 15 émanant d'un groupe de travail européen « classification » traite des « specific, disinfecting, cleaning and rinsing devices ». Ce document spécifie que les stérilisateur appartiennent à la classe IIa. Le document a été présenté aux experts des dispositifs médicaux désignés par les autorités compétentes des Etats membres.

FIGURE I : CHOIX DU MODE DE PREUVE POUR LA CLASSE IIa D'APRÈS LE DÉCRET ET SES ANNEXES TRANSPOSANT LA DIRECTIVE



Le schéma laisse apparaître que l'organisme notifié intervient dans les modules pour contrôler le système qualité. L'annexe IV, peu compatible avec la fabrication des stérilisateur, nécessite en plus du contrôle du système qualité, une réalisation d'essais et contrôle du produit

1.3.1.2. Normes européennes et stérilisateur

Le décret n° 95-292 du 16 mars 1995 transposant la directive européenne 93/42/CEE précise le renvoi aux normes : « Les Etats membres présument conformes aux exigences essentielles visées à l'article 3 les dispositifs qui satisfont aux normes nationales correspondantes adoptées conformément aux normes harmonisées dont les numéros de référence ont été publiés au *Journal officiel des Communautés européennes* ; les Etats membres publient les numéros de référence de ces normes nationales. »

Depuis le 5 février 1997 la norme NF EN 285 (indice de classement : S 98-011) relative aux stérilisateur à la vapeur d'eau remplace la norme homologuée NF S 90-320 de décembre 1984. La conformité avec les différents articles de cette norme est un des moyens de satisfaire aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE.

Cette norme qui spécifie les exigences et les essais relatifs aux grands stérilisateur à la vapeur d'eau est incontournable compte tenu du rôle de référentiel qu'elle constitue pour le marquage CE et du caractère obligatoire de celui-ci.

Les responsables qui achètent ou utilisent des stérilisateur à la vapeur d'eau devraient s'attacher à acquérir des appareils avec attestation de conformité à la norme NF EN 285. Le décret n° 84-74 du 26 janvier 1994 modifié, fixant statut de la normalisation, a, par ailleurs, établi l'obligation de référence aux normes dans ces marchés.

Toutefois il convient de souligner que la conformité de l'appareil à la norme NF EN 285 garantit sa fonctionnalité et ne constitue pas, à elle seule, la garantie de stérilité des produits traités.

Pour cela, il est primordial de veiller à la validation des procédés de stérilisation avant leur mise en application et à la surveillance de leur fonctionnement en routine conformément à la norme NF EN 554, qui spécifie les exigences relatives à la validation et au contrôle de routine de la stérilisation à la vapeur d'eau.

De plus, pour apporter l'assurance que le produit soit stérile il faudra non seulement vérifier que celui-ci est exposé à un procédé de stérilisation correctement validé et précisément contrôlé, mais aussi veiller à la maîtrise de la contamination initiale des matières premières et/ou composants du produit, à la maîtrise de l'environnement dans lequel le produit est fabriqué et à la maîtrise du stockage ultérieur du produit stérile.

1.3.2. *Contexte français*

Contrairement au marquage CE qui est une procédure obligatoire, l'obtention de la marque NF est une démarche volontaire du fournisseur. Elle requiert la vérification du produit par des essais de conformité aux normes et l'évaluation des dispositifs d'assurance qualité de l'entreprise.

La marque NF de conformité aux normes ne se substitue en aucune manière au marquage CE. Elle vient, le cas échéant, compléter l'information de l'acheteur sur les référentiels appliqués et l'assurer des modalités d'évaluation des caractéristiques techniques des dispositifs médicaux. Par ailleurs, dans le cadre des dispositifs de classe I, la marque NF assure de l'intervention d'un organisme extérieur pour le contrôle des caractéristiques certifiées.

Une convention entre le G-MED, organisme notifié français, et le LNE, qui est membre de ce groupement, permet l'attribution de la marque NF et de l'attestation permettant d'apposer le marquage CE.

Cette convention permet en particulier :

- d'éviter toute duplication des essais ou audits pour les produits certifiés NF ;
- de bénéficier d'audits conjoints pour les produits non certifiés NF mais relevant de son champ d'application ;
- de conserver un interlocuteur unique pour le suivi du dossier du fabricant.

1.4. *Validation des stérilisateur à la vapeur*

Les exigences en matière de validation du procédé de stérilisation des dispositifs médicaux par la vapeur d'eau sont détaillées dans la norme NF EN 554.

Elles concernent le personnel, les documents et les instruments de mesure utilisés pour la réception et la qualification opérationnelle des stérilisateur.

Les opérations de qualification opérationnelle des stérilisateur doivent donc être considérées comme relevant de la métrologie des températures. La possession des matériels de mesure n'est pas suffisante. Il est indispensable que ces matériels soient mis en œuvre par des techniciens qualifiés.

Les tolérances de température dans le stérilisateur sont très étroites. Pour obtenir de tels résultats, les capteurs ainsi que tous les éléments des chaînes de mesure doivent être étalonnés en laboratoire ou sur site par référence à des étalons titulaires de certificats d'étalonnage (1) de façon à garantir la traçabilité des mesures des étalons nationaux.

Les étalonnages doivent être réalisés par du personnel compétent avec des procédures d'étalonnage documentées. Des calculs d'incertitudes doivent permettre de déterminer les incertitudes d'étalonnage ainsi que les incertitudes de mesure lors des opérations de validation.

Le Laboratoire national d'essais (LNE) est centre d'étalonnage accrédité (CETA) par le COFRAC section étalonnage pour de nombreuses grandeurs dont la température, la masse et la pression.

(1) Cet étalonnage peut être effectué, par exemple, par le COFRAC : Comité français d'accréditation, regroupement des actions de l'ex-Bureau national de métrologie (BNM) et de l'ex-Réseau national d'essais (RNE).

2. TEXTES APPLICABLES

Il est recommandé, pour l'acheteur public, de connaître les textes en vigueur relatifs à l'achat ainsi qu'à la mise en œuvre des stérilisateur. Il devra veiller à la mise à jour de ces textes en fonction de leur réactualisation.

2.1. Réglementation applicable aux dispositifs médicaux

Loi n° 98-535 du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et au contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme.

Décret n° 95-292 du 16 mars 1995 relatif aux dispositifs médicaux, définis par l'article L. 665-3 du code de la santé publique, et modifiant ce code, deuxième partie, art. R. 665-2 s'appliquant aux accessoires utilisés dans les établissements de soins pour « l'obtention et le maintien de la stérilité », notamment :

- les stérilisateur à vapeur d'eau ;
- les emballages de stérilisation ;
- les accessoires de conditionnement (thermosoudeuses...) ;
- les indicateurs de stérilisation ;
- les produits de décontamination (annexe IX ; critères pour la classification – règles spéciales : 4,3 règle 15).

2.2. Réglementation pour les appareils à pression

Directive 97/23/CEE du 27 mai 1997 relative à la conception (1), à la fabrication et à l'évaluation de la conformité des équipements sous pression et des ensembles dont la pression maximale admissible PS est supérieure à 0,5 bar.

Loi n° 571 du 28 octobre 1943 relative aux appareils à pression de vapeur employés à terre ou à bord de bateaux de navigation intérieure.

Décret du 2 avril 1926 modifié portant réglementation sur les appareils à pression de vapeur autres que ceux placés à bord des bateaux.

Arrêtés des 30 janvier, 2 juillet 1976 et 23 décembre 1977 relatifs aux soupapes de sûreté des appareils à pression de vapeur.

Arrêté du 24 mars 1978 portant sur la qualification des procédés de soudage, la nature des assemblages et les contrôles à effectuer. *Ce texte reste en application jusqu'au 27 mai 2002, date limite de transcription en droit français de la directive citée ci-dessus.*

Arrêté 16 décembre 1980 portant réglementation sur les appareils à pression de vapeur à couvercle amovible.

Arrêté du 16 février 1989 (JO du 16 mars 1989) relatif à l'exploitation et aux contrôles périodiques des appareils à pression de vapeur à couvercle amovible, et décision DM/TP n° 27 658 du 23 juin 1995.

Circulaire du 20 août 1936 relative aux soupapes de sûreté.

2.3. Réglementation pour l'eau

Décret n° 89-3 du 3 janvier 1989 (code de la santé publique) relatif aux eaux destinées à la consommation humaine.

Décret n° 90-330 du 10 avril 1990 modifiant et complétant le décret n° 89-3 du 3 janvier 1989 (code de la santé publique) relatif aux eaux destinées à la consommation humaine.

(1) La réglementation précise que les appareils à pression de vapeur sont soumis à l'épreuve officielle si la capacité excède 25 litres pour les générateurs et 100 litres pour les récipients lorsqu'ils fonctionnent à une pression supérieure à 0,5 bar. Cette réglementation est en partie regroupée dans la brochure n° 1498 du JO.

Décret n° 91-257 du 7 mars 1991 modifiant et complétant le décret n° 89-3 du 3 janvier 1989 (code de la santé publique) relatif aux eaux destinées à la consommation humaine.

Décret n° 95-363 du 5 avril 1995 modifiant et complétant le décret n° 89-3 du 3 janvier 1989 (code de la santé publique) relatif aux eaux destinées à la consommation humaine.

2.4. Réglementation pour les rejets

Loi n° 92-3 du 3 janvier 1992 sur l'eau.

Arrêté du 2 février 1998 définissant les conditions de prélèvement, de consommation d'eau et de rejets des installations classées pour la protection de l'environnement soumises à autorisation.

Article 2.1 des circulaires du 9 août 1978 (JO du 13 septembre 1978) et **23 avril 1982** (JO du 13 juin 1982) relatives au règlement sanitaire départemental type.

2.5. Réglementation pour la stérilisation

Loi n° 92-1279 du 8 décembre 1992 modifiant le livre V du code de la santé publique et relative à la pharmacie et aux médicaments. L'article L. 595-2 définit notamment les missions des « pharmacies à usage intérieur ».

Article L. 711-1 du code de la santé publique modifié par la loi n° 98-335 du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire : « les établissements de santé mettent en place un système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux... ».

Arrêté du 7 novembre 1996 (JO du 3 décembre 1996) portant additif n° 37 à la Pharmacopée française : mise en application de la troisième édition de la **Pharmacopée européenne** et abrogation des dispositions de la dixième édition de la **Pharmacopée française** à l'exception des textes qui lui sont propres (voir ci-après).

Circulaire n° 702 du 7 avril 1982 relative aux bonnes pratiques de stérilisation dans les établissements publics de soins.

Circulaire DGS/SQ 3, DGS/PH 2 – DH/EM 1 n° 51 du 29 décembre 1994 relative à l'utilisation des dispositifs médicaux stériles à usage unique.

Circulaire DGS/DH n° 100 du 11 décembre 1995 relative aux précautions à observer en milieu chirurgical et anatomo-pathologique face aux risques de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob.

Circulaire DGS/DH n° 236 du 2 avril 1996 relative aux modalités de désinfection des endoscopes dans les lieux de soins.

Circulaire DH/EM 1 n° 96/7981 du 26 décembre 1996 relative à la sécurité des dispositifs médicaux : risque lié à l'implantation de têtes de prothèse totale de hanche stériles ou restérilisées à la vapeur d'eau.

Circulaire DGS/VS 2 – DH/EM 1 E 01 n° 97-672 du 20 octobre 1997 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé.

Note d'information DGS/VS 2 – DH/EM 1 E 01/98 du 23 mars 1998 concernant la circulaire ci-dessus.

Pharmacopée européenne III^e édition.

5. Textes généraux

5.1.1. Méthodes de préparation des produits stériles. – Méthodes et conditions de stérilisation

5.1.2. Indicateurs biologiques de stérilisation

5.1.3. Valeur stérilisatrice

Pharmacopée française X^e édition. – Partie III. Monographies :

- alvéoles thermoformées pour conditionnement ;
- conditionnement du matériel médico-chirurgical, des articles de pansement et des sutures stériles ;
- feuilles de conditionnement en polytéréphtalate d'éthylène ;
- feuilles de conditionnement en polyamide ;
- papier crêpé ;
- papier de 60 grammes par mètre carré de type A ;
- papier de 60 grammes par mètre carré de type B ;
- papier de 60 grammes par mètre carré enduit sur les bords de type A ;
- papier de 60 grammes par mètre carré enduit sur les bords de type B ;
- papier de 80 grammes par mètre carré de type A ;
- papier de 80 grammes par mètre carré enduit sur les bords de type A ;
- papier partiellement enduit de type A ;
- sachets de papier et de matière plastique pour conditionnement ;
- sachets de papier pour conditionnement.

2.6. Réglementation des achats publics

Code des marchés publics.

Décret n° 77-699 du 27 mai 1977, brochure n° 2014 : cahier des clauses administratives générales applicables aux marchés publics de fournitures courantes et de services. Elaboré par la CCM, édité par la direction des JO.

Décret n° 84-74 du 26 janvier 1994 modifié fixant statut de la normalisation.

Circulaire du 5 juillet 1994 – NOR : PRMX9400134C relative à la référence aux normes dans les marchés publics et les contrats soumis à certaines procédures communautaires.

2.7. Réglementation sur la maintenance

Décret n° 92-158 du 20 février 1992 relatif aux dispositifs médicaux, définis par l'article L. 665-3 du code de la santé publique.

2.8. Normalisation

2.8.1. Normes françaises relatives à la stérilisation

NF S 90-321 (novembre 1986) matériel médico-chirurgical, sachets, gaines, feuilles et rouleaux pour la stérilisation à la vapeur d'eau, dimensions.

NF S 90-322 (octobre 1988) matériel médico-chirurgical, stérilisation à la vapeur d'eau, conteneurs, paniers et plateaux.

2.8.2. Normes européennes relatives à la stérilisation

2.8.2.1. Normes publiées par le CEN et homologuées par l'AFNOR

NF EN 554 (octobre 1994) stérilisation des dispositifs médicaux, validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau (indice de classement : S 98-105).

NF EN 556 + A 1 (novembre 1998) stérilisation des dispositifs médicaux. Exigences pour les dispositifs médicaux ayant subi une stérilisation terminale étiquetés « stérile » (indice de classement : S 98-107).

NF EN 285 (février 1997) stérilisation. Stérilisateur à la vapeur d'eau, grands stérilisateur.

NF EN 866-1 (juin 1997) systèmes biologiques pour l'essai des stérilisateur et les procédés de stérilisation. Partie 1 : Exigences générales.

NF EN 866-3 (juin 1997) systèmes biologiques pour l'essai des stérilisateur et les procédés de stérilisation. Partie 3 : Systèmes particuliers destinés à être utilisés dans les stérilisateur à la chaleur humide.

NF EN 867-1 (juin 1997) systèmes non biologiques destinés à être utilisés dans des stérilisateur. Partie 1 : Exigences générales.

NF EN 867-2 (juin 1997) systèmes non biologiques destinés à être utilisés dans des stérilisateur. Partie 2 : Indicateurs de procédés (classe A).

NF EN 867-3 (juin 1997) systèmes non biologiques destinés à être utilisés dans des stérilisateur. Partie 3 : Spécification pour les indicateurs de la classe B destinés à être utilisés dans l'essai de Bowie-Dick.

NF EN 868-1 (juillet 1997) matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisé. Partie 1 : Exigences générales et méthodes d'essai.

NF EN 868-2 (septembre 1999) matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisé. Partie 2 : Enveloppes de stérilisation. Exigences et méthodes d'essai.

NF EN 868-3 (octobre 1999) matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisé. Partie 3 : Papier utilisé dans la fabrication de sacs en papier (spécifiés dans l'EN 868-4) et dans la fabrication de sachets et gaines (spécifiés dans l'EN 868-5). Exigences et méthodes d'essai.

NF EN 868-4 (octobre 1999) matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisé. Partie 4 : Sacs en papier. Exigences et méthodes d'essai.

NF EN 868-5 (octobre 1999) matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisé. Partie 5 : Sachets et gaines thermoscellables et auto-scellables en papier et en film plastique. Exigences et méthodes d'essai.

NF EN 868-6 (octobre 1999) matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisé. Partie 6 : Papier pour la fabrication d'emballages à usage médical pour stérilisation par l'oxyde d'éthylène ou par irradiation. Exigences et méthodes d'essai.

NF EN 868-7 (octobre 1999) matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisé. Partie 7 : Papier enduit d'adhésif pour la fabrication d'emballages thermoscellables à usage médical pour stérilisation à l'oxyde d'éthylène ou par irradiation. Exigences et méthodes d'essai.

NF EN 868-8 (octobre 1999) matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisé. Partie 8 : Conteneurs réutilisables pour stérilisateur à la vapeur d'eau conformes à l'EN 285. Exigences et méthodes d'essai.

Pr NF EN ISO 14 937 (projet 1999) stérilisation des produits de santé. Critères généraux pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour le développement, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation. Indice de classement : S 98-115.

2.8.3. Normes françaises relatives à la maintenance

NF X 60 010 (décembre 1984) vocabulaire de maintenance, termes généraux et définitions.

NF X 60 011 opérations de maintenance/défaillances.

NF X 60 100 (décembre 1981) inventaire de départ d'un contrat de maintenance et expertise de l'état des biens.

NF X 60 102 (novembre 1983) contrats de maintenance, clauses techniques.

NF X 60 103 (septembre 1982) clauses juridiques et financières d'un contrat privé de maintenance.

NF X 60 104 (décembre 1982) cahier des clauses administratives particulières applicables aux contrats de maintenance.

NF X 60 300 (décembre 1979) liste des critères de maintenabilité d'un bien.

NF X 60 503 (décembre 1986) introduction à la disponibilité.

2.8.4. Normes européennes relatives à la qualité

EN 29001 (ISO 9001 août 1994) : « Modèle pour l'assurance de la qualité en conception, développement, production, installation et soutien après la vente ».

EN 46001 « Système qualité – Dispositifs médicaux – Exigences particulières relatives à l'application de EN 29001 ».

EN 29002 (ISO 9002) : « Modèle pour l'assurance de la qualité en production ».

EN 46002 « Système qualité – Dispositifs médicaux – Exigences particulières relatives à l'application de EN 29002 ».

2.9. Guides et documents types

Guide n° 5708 de la Commission centrale des marchés : stérilisateurs à la vapeur d'eau pour les charges à protection perméable « Bonnes Pratiques de stérilisation ».

3. DOCUMENTS DE MARCHÉ

Article 318 du code des marchés publics

Préambule

La suite de cette brochure est un ensemble de documents écrits en application de l'article 318 du code des marchés publics.

Les cahiers des charges déterminent les conditions dans lesquelles les marchés sont exécutés. Ils comprennent des documents généraux et des documents particuliers.

Les documents généraux sont :

1° Les cahiers des clauses administratives générales qui fixent les dispositions administratives applicables à toute une catégorie de marchés ;

2° Les cahiers des clauses techniques générales qui fixent les dispositions techniques applicables à toutes les prestations d'une même nature.

Les documents particuliers sont :

1° Les cahiers des clauses administratives particulières qui fixent les dispositions administratives propres à chaque marché ;

2° Les cahiers des clauses techniques particulières qui fixent les dispositions techniques nécessaires à l'exécution des prestations prévues au marché. Pour cela il comporte usuellement un certain nombre d'annexes utiles à préciser ces dispositions techniques.

Les documents particuliers comportent l'indication des articles des documents généraux auxquels ils dérogent éventuellement.

3.1 Règlement de la consultation (art. 38 bis du code des marchés publics)

3.1.1. Identifiant de l'administration et de l'objet du marché

Marché d'achat d'un (ou de) stérilisateur(s) à la vapeur pour charge à protection perméable.

Marché de maintenance d'un (ou de) stérilisateur(s) à la vapeur pour charge à protection perméable. La durée maximale de ce marché sera de.....

L'objet du marché devra être précisé.

3.1.2. Procédure

La procédure de consultation est celle de l'appel d'offres en application des articles 93 (Etat) et suivants ou 295 (collectivités territoriales) et suivants du code des marchés publics.

3.1.3. *Division en tranches ou en lots*

Si la prestation n'est pas décomposée en lots, le marché pourra être attribué à une entreprise unique.

Si la prestation est divisée en lots selon la répartition figurant à l'avis d'appel public à la concurrence, les candidatures peuvent concerner un lot stérilisateur et un lot maintenance.

3.1.4. *Maintenance et son suivi*

Le dossier concerne à la fois l'achat de la prestation, sa maintenance et son suivi.

Le marché d'achat et le marché de maintenance et de suivi sont distincts, ils possèdent chacun leur CCAP au dossier.

Ces marchés seront cependant notifiés ensemble.

Les conditions d'entrée en vigueur du CCAP du marché de maintenance devront être précisées.

Si le marché concerne uniquement l'achat, un marché de maintenance et de suivi pourra être passé ultérieurement après mise en concurrence. Par le seul fait de répondre à l'appel d'offres, les fournisseurs s'engagent à donner toute l'information technique nécessaire pour faciliter la mise en concurrence du futur marché.

L'acheteur public pourra utiliser l'un ou l'autre paragraphe suivant qu'il achète un stérilisateur seul ou avec sa maintenance.

On entend par suivi de maintenance, la traçabilité des défaillances et des actions correctives et préventives ainsi que leur analyse en rapport avec le plan de maintenance adapté.

Néanmoins, leur entrée en vigueur n'est généralement pas concomitante.

Il s'agit par exemple de l'entrée en vigueur après expiration du délai de garantie du marché d'achat.

3.1.5. *Offres*

Les offres devront être conformes aux exigences du CCTP.

Il est rappelé que si l'acheteur a des exigences particulières sur certaines caractéristiques du matériel, ces exigences doivent être mentionnées dans le présent règlement particulier d'appel d'offres.

Des offres variantes sont acceptables dans le cadre défini dans les articles du CCTP les concernant si l'acheteur public le juge nécessaire.

Les clauses techniques et administratives des CCAP et CCTP seront réputées acceptées et feront donc partie intégrante du marché qui sera passé à l'issue de la présente procédure de consultation.

3.1.5.1 Délais de validité des offres

Les date et heure limites de réception des offres sont fixées au à

Le délai de validité des offres est de jours à compter de la date limite fixée pour la réception des offres.

Il est de pratique courante d'appliquer un délai de 60 jours et exceptionnellement de 90 jours.

3.1.5.2. Présentation des offres

Un exemplaire du dossier de consultation des entreprises est remis à chaque entreprise intéressée. Les dossiers sont à retirer à l'adresse suivante :

Les offres seront envoyées par la poste en recommandé ou par tout moyen permettant de donner date et heure certaines à leur réception avant le à heures (date et heure limites).

Le pli fermé comporte la mention : « Ne pas ouvrir. – Appel d'offre pour ... ».

Le dossier de consultation comporte les documents du marché et le règlement de la consultation.

Conditions d'envoi et de réception :

Les offres devront parvenir :

– sous pli recommandé avec avis de réception, si le moyen choisi est la poste ;

– ou remis contre un reçu en bonne et due forme, à l'adresse suivante : Institution, direction des affaires
..... étage, porte n°
.....
.....

Les offres une fois remises ne pourront plus être retirées ou modifiées par le candidat.

Les offres qui seraient remises ou dont l'avis de réception serait délivré après la date et l'heure limite fixées, ainsi que celles remises sous pli non cacheté ou non conforme à la procédure ne seront pas examinées et renvoyées à leur expéditeur.

A l'intérieur du pli, se trouvent deux enveloppes cachetées, portant le nom du candidat ainsi que les mentions : « Première enveloppe intérieure » et « Deuxième enveloppe intérieure ».

La première enveloppe contient :

1. L'imprimé DC5 F dit « déclaration du candidat » dûment rempli et signé (ou imprimé DC 5 E pour les candidats non établis en France) ;

2. Les pièces (ou imprimé DC 5 E pour les candidats non établis en France) qui y sont réclamées, en fonction du statut du candidat (DC 7).

3. Toute pièce autre, que le candidat estime de nature à appuyer sa candidature.

La photocopie des certificats fiscaux et attestation URSSAF délivrés par les organismes fiscaux et sociaux portent la mention manuscrite suivante :

« Je, soussigné... agissant au nom de l'entreprise... atteste sur l'honneur que la présente photocopie est conforme à l'original. »

La deuxième enveloppe contient l'offre, laquelle se compose des pièces correspondantes suivantes :

a) L'offre de prix du candidat ;

Les propositions de prix sont à établir sur l'acte d'engagement joint au dossier.

Si le fournisseur propose une ou des variantes tout en répondant à la solution de base, chacune devra figurer sur un imprimé distinct.

b) Une description des solutions techniques proposées en cas d'appel d'offre autorisant des variantes par rapport à l'objet du marché.

c) Un projet de manuel et de plan d'assurance qualité proposés par le candidat, qui pourra être rendu contractuel lors de la mise au point du marché.

L'acte d'engagement rempli, daté, signé.

Les clauses des articles 6 et 9 du CCAP seront respectées.

Le candidat indiquera dans l'acte d'engagement les prix toutes taxes comprises, ainsi que le taux des taxes.

Ce prix comprendra la livraison du matériel par les moyens propres au candidat, sa mise en ordre de marche, les frais de port, d'emballage et l'assistance technique explicitée dans des clauses spécifiques du CCAP et du CCTP.

Dans le cas particulier des dossiers correspondant à un marché d'achat et à son marché de maintenance, l'enveloppe contient deux actes d'engagement (et le cas échéant deux annexes) séparés, l'un pour le marché d'achat, l'autre pour le marché de maintenance. A ces deux actes d'engagement, s'ajouteront, le cas échéant, ceux correspondant aux variantes proposées par le candidat.

A l'offre seront joints :

- le tableau annexe détaillant la fourniture de chaque variante (en ... exemplaires dont un original) ;
- la proposition financière détaillée et chiffrée pour chaque lot et variante (en ... exemplaires dont un original) ;
- une documentation technique telle que souhaitée dans le CCAP ou CCTP (en ... exemplaires).

Le plan et le manuel qualité sont des documents internes de l'entreprise, en revanche, le plan et le manuel d'assurance qualité sont des documents contractuels établis pour une affaire particulière.

Ce plan d'assurance qualité comporte au minimum :

- les procédures de mise en œuvre et de maintenance qui pourront prendre valeur contractuelle ;
- les habilitations nécessaires.

d) Une étude prévisionnelle chiffrée des futurs coûts induits de la prestation (maintenance, consommables, personnel par exemple), ainsi que la durabilité envisageable.

Devront être joints les documents et le cahier de réponse à produire à l'appui de l'offre.

Le cahier de réponse technique fait partie intégrante de l'offre.

3.1.5.3 Critères de jugement des offres

La valeur technique de l'offre est appréciée en exploitant les documents, informations et références transmis par le candidat et en demandant une démonstration.

Dans le choix des offres, conformément aux articles 97 (Etat) et 299 *bis* (collectivités territoriales) du code des marchés publics, il sera tenu compte par priorité des critères suivants :

- valeur technique du stérilisateur ;
- aptitude à l'exploitation ;
- montant de l'offre ;
- prix des prestations de maintenance ;
- coût de possession du stérilisateur ;
- délais d'intervention et effectifs des techniciens opérationnels sur le secteur ;
- délais d'exécution.

L'acheteur public doit hiérarchiser ses critères de choix, à titre d'exemple l'ordre figurant ci-contre peut être retenu.

Ce coût de possession tient compte de l'ergonomie, de la durée d'exploitation, du coût des pièces consommables et de leur fréquence de changement.... Il peut être exprimé sous forme d'un coût de maintenance et d'un coût de fonctionnement par unité de temps (l'année par exemple).

3.1.6. Variantes

Elles sont autorisées dans les limites du programme joint.

Dans l'hypothèse où une variante serait retenue, les modifications des clauses techniques qu'elle induit sont concrétisées lors de la mise au point du marché. Les variantes sont autorisées dans la limite d'un délai d'exécution maximal de... jours.

Les candidats présentant des offres avec variante sont tenus de présenter une offre conforme à la solution de base.

3.1.7. Renseignements complémentaires

Pour obtenir tous renseignements complémentaires qui leur seraient nécessaires au cours de leur étude, les candidats devront faire parvenir une demande écrite à M. le directeur du centre hospitalier de

Renseignements administratifs.

Les renseignements concernant la procédure de consultation pourront être obtenus auprès de :

..... service acheteur.

Renseignements techniques ou cliniques.

Ces renseignements seront obtenus auprès des personnes concernées à savoir :

- ingénieur.
- pharmacien.
- utilisateur.

Composition et retrait des dossiers.

Le dossier de cet appel d'offres est constitué des documents suivants :

- le présent règlement de la consultation (RC) ;
- le cahier des clauses administratives particulières (CCAP) ;
- le cahier des clauses techniques particulières (CCTP) ;
- les pièces annexes suivantes :

Les candidats peuvent également demander que le dossier leur soit envoyé. Les conditions d'acheminement du dossier vers le candidat n'engagent en rien la responsabilité de la direction chargée de la procédure.

3.2. *Cahier des clauses administratives particulières (ou marché type en cas d'application de l'art. 34-1 du CMP) (art. 38 bis du code des marchés publics)*

Centre hospitalier de

Service de

Il est rappelé que tout ce qui est prévu au cahier des clauses administratives générales s'applique *ipso facto*.

3.2.1. *Cahier des clauses administratives particulières relatif à la fourniture de stérilisateurs à la vapeur d'eau pour charge à protection perméable n° du (date), établi en application du code des marchés (livre III)*

Le questionnaire figurant en annexe est à joindre à l'acte d'engagement dûment rempli.

3.2.1.1. Identifiants

Préciser le responsable du marché et le ou les responsables techniques.

3.2.1.2 Objet du marché

Il a pour objet la fourniture, l'installation, la validation et la mise en service de stérilisateurs à la vapeur d'eau pour charges à protection perméable et de leurs accessoires à l'établissement de santé tels que définis dans le cahier des clauses techniques particulières ainsi que la formation des agents de l'établissement.

Le marché vise à répondre à un besoin, pour lequel les offres peuvent être variables. En effet, la capacité de production dont l'établissement a besoin peut être satisfaite par un nombre différent de stérilisateurs en fonction de leur volume et de leur performance.

La livraison des documents et preuves démontrant les capacités fonctionnelles du (des) stérilisateur(s) est incluse au marché.

Le marché est à quantités fixes.

Les prestations faisant l'objet du marché doivent être conformes aux normes françaises homologuées énumérées dans le CCTP. La durée du marché se confond avec le délai d'exécution indiqué à l'article 3 du présent CCAP.

Ces équipements nécessitant parfois des achats complémentaires à l'achat primitif, il est recommandé de passer un marché à bons de commande.

L'acheteur devra, de plus, privilégier les générateurs de vapeur autonomes associés ou intégrés aux stérilisateurs de préférence à l'utilisation directe de la vapeur d'eau fournie par l'établissement.

Il est rappelé au candidat qu'il devra s'appuyer sur les contraintes énoncées dans le 3.3.1.2 du cahier des clauses techniques particulières, notamment pour la charge au sol et les fluides pour passer les marchés de travaux éventuellement associés à la fourniture.

3.2.1.3. Documents contractuels

Le marché est constitué par les documents contractuels énumérés ci-dessous, par ordre de priorité décroissante :

- l'acte d'engagement et ses annexes ;
- le présent cahier des clauses administratives particulières dont l'exemplaire conservé dans les archives de l'administration fait seul foi ;
- le cahier des clauses techniques particulières CCTP référence... ;
- le cahier des clauses administratives générales applicables aux marchés publics de fournitures courantes et de services (décret n° 77-699 du 27 mai 1977 modifié, JO, brochure n° 2014) ;
- le bon de commande.

Se reporter sur ce point au cahier de réponse.

Le CCTP peut être paraphé ou non à la demande de l'acheteur.

La référence contractuelle au chapitre 7 du CCAG-FCS a pour but de donner à l'acheteur toutes les garanties concernant l'achat du matériel objet du marché et de sa maintenance.

3.2.1.4. Délai d'exécution

La prestation, telle que définie au 3.2.1.2, devra être exécutée pour le

La livraison sera effectuée au plus tard jours après la notification du marché.

3.2.1.5. Modalités d'exécution ou de livraison

3.2.1.5.1. Livraison

Le candidat devra se rendre à l'adresse indiquée par l'acheteur et relever sur place tous les éléments nécessaires à la livraison et à l'installation du matériel, la mise en service, la validation et la formation des agents.

Le lieu de livraison sera celui de l'installation de l'équipement.

Il devra vérifier les moyens d'accès pour la livraison du matériel. Il devra vérifier la résistance du sol pour le parcours et l'installation.

Les bons de commande sont signés par la personne responsable du marché. Le matériel livré sera conforme au descriptif fourni par le candidat dans son offre.

La mise en place de l'équipement par le candidat dans les locaux équivaldra à l'acceptation tacite des travaux liés notamment aux fluides et aux écoulements.

3.2.1.5.2. Opérations incombant au candidat

Ces opérations sont incluses dans le prix de marché et effectuées par la main-d'œuvre du candidat :

- mise en place et montage des appareils ;
- contrôles d'installation, essais sur site et mise en service avec procès-verbal contradictoire ;
- remise en état des lieux à la suite d'éventuelles détériorations causées lors de la mise en place de l'équipement ;
- mise à disposition d'une assistance technique pour la prise en main de l'équipement ;
- formation de techniciens hospitaliers selon les modalités indiquées dans la réponse (notamment les conditions de prise en charge et les attestations) ;
- formation des utilisateurs.

3.2.1.5.3. Mise en ordre de marche de l'équipement

La livraison sera considérée comme terminée lorsque le matériel sera en ordre de marche et les prestations annexes fournies, y compris la formation. Le fournisseur notifiera la mise en ordre de marche à

3.2.1.5.4. Validation

Cette phase a pour objet de contrôler l'équipement sur le plan fonctionnel.

Elle interviendra dans un délai maximum de semaines à compter de la mise en ordre de marche.

Elle sera effectuée conformément au CCTP.

3.2.1.5.5. Reprise et/ou évacuation de l'ancien matériel

Les candidats auront au préalable précisé les conditions d'enlèvement et/ou de reprise de l'équipement actuel.

Dans l'éventualité d'une remise à neuf ultérieure de cet équipement, le candidat devra en préciser la destination telle que définie par l'article R.665-5 du code de la santé publique. Il sera apprécié de la connaître ainsi que l'identité du bénéficiaire.

3.2.1.6. Garantie technique

L'équipement et sa mise en œuvre sont garantis pendant à compter du

Le candidat précisera les opérations d'entretien d'usage qui sont à la charge de l'utilisateur pendant la période de la garantie.

Tous les matériels et les logiciels sont réputés passer l'an 2000.

Préciser s'il s'agit du jour de l'admission ou de la mise en service.

La durée de garantie proposée dans l'offre sera d'une année minimum à compter de cette date. Toute durée différente sera présentée en variante. Cette garantie sera complète, toute exclusion éventuelle au titre par exemple de la maintenance d'usage devra être précisée dans l'offre.

Les interventions seront à la charge totale du fournisseur, les délais de correction de défauts seront comptabilisés à l'aide d'un outil de gestion.

Cette garantie ne joue pas en cas de détériorations qui ne sont pas imputables au fonctionnement normal de l'équipement, ni après interventions réalisées par du personnel non habilité par le fournisseur.

La garantie est déterminée par les articles 1641 et suivants du code civil contre les vices cachés, sans limitation de durée.

3.2.1.7. Retenue de garantie

Préciser s'il ne sera pas pratiqué de retenue de garantie ou s'il sera pratiqué une retenue de garantie dans les conditions prévues aux articles 125 à 132 du code des marchés publics.

3.2.1.8. Marchandises remises au titulaire

Aucune marchandise appartenant à l'administration ne sera remise au titulaire.

Le titulaire doit fournir l'ensemble des matériels nécessaires à sa prestation. (fournitures, outillage...).

3.2.1.9. Prix

3.2.1.9.1. Forme des prix

Le marché est traité à prix unitaires. Les prix unitaires du bordereau de prix seront appliqués aux quantités réellement exécutées.

Les textes de base en matière de prix sont :

- le décret n° 79-992 du 23 novembre 1979 (marchés de l'Etat et de ses établissements publics) (JO du 25 novembre 1979) ;

– la circulaire du 5 octobre 1987 (tous marchés) (JO du 24 octobre 1987).

Ces textes sont repris dans la brochure 2007 des JO concernant les textes relatifs aux prix.

3.2.1.9.2. Prix de règlement

Le marché est traité à prix ferme(s) ou à prix unitaires fermes.

Les prix ne comprennent pas les primes éventuellement dues au titulaire si le marché a été passé après appel d'offres avec concours ou sur performances.

3.2.1.10. Mode de règlement

On suivra les règles de la comptabilité publique.

Conformément aux dispositions des articles 45 (Etat) et 255 (collectivités territoriales) du code des marchés publics, les pièces constitutives du marchés mentionnent les conditions de règlement du marché et le comptable public assignataire chargé du paiement.

3.2.1.11. Avance forfaitaire

3.2.1.12. Avance facultative

L'utilisation des articles 3.2.1.11, 3.2.1.12 et 3.2.1.13 est optionnelle.

3.2.1.13. Rythme des acomptes, des paiements partiels, définitifs et du solde (voir art. 162 [Etat] et 339 [collectivités territoriales] du code des marchés publics)

3.2.1.14. Droit, Langue

En cas de litige, le droit français est seul applicable. Les tribunaux français sont seuls compétents. Les correspondances relatives au marché sont rédigées en français.

Les inscriptions sur les matériels livrés au titre du marché sont rédigées ou traduites en français. Les inscriptions qui apparaissent à l'écran et la documentation technique livrée avec le matériel sont rédigées en français.

3.2.1.1.5. Pénalités (voir art. 176 (Etat) et 351 (collectivités territoriales) du code des marchés publics, art. 11 du CCAG-FCS)

3.2.1.15.1. Pénalités pour retard d'exécution

Les pénalités pour retard d'exécution :
– sont celles prévues au CCAG.FCS ;
– sont les suivantes.

Préciser l'option retenue.

3.2.1.15.2. Pénalités d'indisponibilité pendant la période de garantie

Il n'est pas prévu de pénalités d'indisponibilité.

Préciser l'option retenue.

Il est prévu des pénalités journalières d'indisponibilité sans mise en demeure préalable dans le cas où un matériel, un logiciel ou un progiciel désigné ci-dessous serait indisponible plus de jours dans le mois.

L'indisponibilité est le temps qui s'écoule entre la demande d'intervention faite au titulaire (lequel doit impérativement faire connaître un numéro de fax) et la constatation au carnet de maintenance ou de suivi (qui doit être impérativement tenu) de la disparition du désordre.

Les cessations de fonctionnement dues à des interventions de maintenance préventive contractuellement prévues ne sont pas des indisponibilités au sens du présent article.

Les pénalités indiquées ci-dessous correspondent à une indisponibilité totale du matériel, du logiciel ou du progiciel empêchant tout travail.

3.2.1.16. Formation

Le titulaire assurera la formation du personnel chargé d'entretenir et d'utiliser le matériel.

La clause relative à la formation est indispensable en cas d'acquisition d'un matériel complexe comme les stérilisateurs.

Pour ce faire :

- il mettra à la disposition de la personne publique un formateur qualifié, au tarif journalier indiqué dans l'annexe à l'acte d'engagement MCL-DC5 ;
- il organisera des formations au tarif par personne et par jour indiqué dans l'annexe à l'acte d'engagement MCL-DC5.

3.2.1.17. Marchés comportant des logiciels

Tous les matériels sont réputés passer l'an 2000.

3.2.1.18. Dérogations au CCAG-FCS (récapitulation obligatoire) (cf. : art. 318 du code des marchés publics)

Dans le cas où l'achat ne comporte pas de disposition particulière informatique, il pourra être inclus au 3.2.1.18 une dérogation au chapitre 7 du CCAG-FCS.

3.2.1.19. Cadre pour formules de nantissement ou de cessions de créances (art. 34.1)

3.2.2. *Cahier des clauses administratives particulières pour la maintenance de stérilisateurs à la vapeur d'eau pour charge à protection perméable n° du, établi en application du code des marchés (livre III)*

3.2.2.1. Identifiants de l'administration

Préciser le responsable du marché et le ou les responsables techniques.

3.2.2.2. Objet du marché

Le présent marché a pour objet l'organisation et la maintenance des stérilisateurs dont la liste figure en annexe au présent CCAP (marque, type, année d'achat,.....) du centre hospitalier de.....

Les prestations de maintenance prévues sont définies dans le CCTP. Elles constituent un cadre forfaitaire, objet principal du marché.

Partiellement à bons de commande, le marché comporte des prestations de maintenance complémentaire pour la fourniture de pièces détachées.

L'établissement doit définir le contour exact du cadre forfaitaire dans le CCTP.

3.2.2.3. Durée du marché

Le marché sera conclu pour une durée d'une année à compter du..... Il est renouvelable chaque année par tacite reconduction, sans cependant pouvoir excéder 3 ans dans le cadre des marchés sur appel d'offres et 5 ans dans le cadre des marchés négociés, sauf dénonciation par l'une ou l'autre des parties, au moins trois mois avant la fin de l'année.

L'une ou l'autre des parties a la possibilité de dénoncer les marchés au moins trois mois avant l'échéance.

La durée peut atteindre cinq ans lorsque le marché est passé en application du 1° ou du 2° du II des articles 104 (Etat) et 308 (collectivités territoriales) du code des marchés publics

3.2.2.4. Documents contractuels

Le marché est constitué par les documents énumérés ci-dessous, par ordre de priorité décroissante :

- l'acte d'engagement et ses annexes ;
- le présent cahier des clauses administratives particulières dont l'exemplaire conservé dans les archives de l'administration fait seul foi ;
- le cahier des clauses techniques particulières référence n° ;
- le cahier des clauses administratives générales applicables aux marchés publics de fournitures courantes et de services (décret n° 77-699 du 27 mai 1977 modifié, du JO, brochure n° 2014) ;
- les bons de commande.

3.2.2.5. Prestations et modalités d'exécution des prestations

Les prestations seront celles définies dans le cahier des clauses techniques particulières.

Dans le cadre de l'application du décret n° 92-158 du 20 février 1992 relatif à la sécurité des personnels des entreprises extérieures, le titulaire du marché participera chaque année à l'inspection préalable commune de chaque site d'implantation. A l'issue de cette visite, un plan de prévention formalisant les mesures de sécurité retenues sera rédigé et visé par les deux parties.

Les déclenchements des interventions à l'initiative de l'entreprise (visites préventives) ou sur appel de la personne publique ou de son représentant seront explicités dans la suite de ce cahier ou dans le plan de prévention.

3.2.2.6. Garantie technique et obligations de résultat

Toute prestation corrective sera garantie pour une durée de 3 mois.

Le cahier des clauses techniques particulières, associé à ce présent cahier, présente les obligations de résultat auxquelles le prestataire a souscrit.

3.2.2.7. Marchandises remises à l'administration ou au titulaire

Les pièces détachées qui remplacent ou complètent dans le cadre des prestations forfaitaires des pièces défectueuses deviennent la propriété de l'administration, puisque ces éléments contribuent au fonctionnement normal de l'équipement.

Dans le cadre de prestations non forfaitaires, il est utile de définir les conditions financières de reprise ou d'échange des pièces détachées.

3.2.2.8. Pénalités

Par dérogation à l'article 11 du CCAG-FCS, sont justifiables de pénalités : les manquements aux obligations de résultats exposés dans le cahier des clauses techniques particulières.

Les pénalités seront calculées par application des formules suivantes.

3.2.2.8.1. Pénalités liées aux prestations à redevance forfaitaire

Si le délai maximum de correction de défaut est dépassé, la pénalité sera de 5 % du montant semestriel forfaitaire du lot ou équipement concerné.

Si le taux d'indisponibilité ou le nombre d'arrêts bloquants est dépassé, la pénalité sera de 10 % du montant de la redevance semestrielle forfaitaire du lot concerné.

3.2.2.8.2. Pénalités liées aux prestations sur bon de commande

Les pénalités applicables dans le cadre des prestations sur bon de commande sont celles définies dans le CCAG-FCS.

3.2.2.9. Montant du marché, révision annuelle

Le montant du marché sera constitué :

- de la valeur des prestations forfaitaires ;
- de la valeur des prestations sur bon de commande.

Les prix sont révisibles chaque année, par application de la formule paramétrique suivante :

$$P_1 = P_0 (0,15 + 0,70 S_1/S_0 + 0,15 P_{sdC_1}/P_{sdC_0}).$$

P_1 = prix pour l'année + 1.

P_0 = prix pour la première année.

S_1 = ICHT-TS pour l'année + 1.

S_0 = ICHT-TS pour la première année.

P_{sdC_1} = indice des produits et services divers, catégorie C pour l'année + 1.

P_{sdC_0} = indice des produits et services divers, catégorie C pour la première année.

3.2.2.10. Modalité de règlement

Les factures seront adressées au responsable du marché accompagnées du ou des rapports techniques concernant les prestations exécutées.

Les prestations forfaitaires seront mandatées par semestre/trimestre/mois et à terme : échu après réception de la facture correspondante.

Le ou les rapport(s) technique(s), après avoir été soumis à l'acceptation de la personne publique, donneront lieu à l'émission de la facture.

Conformément aux dispositions des articles 45 et 255 du code des marchés publics, les pièces constitutives du marché mentionnent les conditions de règlement du marché et le comptable public assignataire chargé du paiement, c'est-à-dire le compte à créditer et les délais de mandatement (35 jours pour l'Etat, 45 jours pour les collectivités locales) et les paiements partiels éventuels (avances et acomptes).

3.3. *Cahier des clauses techniques particulières n° du comportant feuillets numérotés de à*

Centre hospitalier de

3.3.1. *Cahier des clauses techniques particulières pour la fourniture de stérilisateur à la vapeur d'eau pour charge à protection perméable*

Date limite de réception des offres

3.3.1.1. Définition de la prestation

3.3.1.1.1. Conformités réglementaires et normatives

Le stérilisateur devra être marqué « CE » et être conforme aux spécifications de NF EN 285.

Il permettra d'obtenir en routine des dispositifs médicaux stériles tels que définis par NF EN 556 + A 1.

Cette performance sera établie par une validation selon les spécifications de NF EN 554.

Il s'agit du marquage « CE dispositif médical » et ne concerne que les dispositifs médicaux pour les documents cités.

3.3.1.1.2. Nature des matériels à stériliser

Décrire précisément les différents types de matériels destinés à être stérilisés dans l'appareil :

- instrumentation : matériaux constitutifs, qualité d'inox selon normes ;
- textiles : composition, densité ;
- caoutchoucs, élastomères naturels ou de synthèse ;
- verrerie non fermée ;
- biberons ;
- autres.

En cas de charges exceptionnelles, les décrire avec précision :

On entend par charge exceptionnelle :

- des charges de plus de 12 kilogrammes pour demi unité de stérilisation pour l'instrumentation (cf. NF EN 285) ;
- des charges de plus $7,5 \pm 0,5$ kilogrammes par unité de stérilisation pour le textile (cf. NF EN 285, 600 mm x 150 mm x 300 mm = 1/2 unité, panier de stérilisation) ;
- des charges de dimension supérieure, à préciser.

Décrire la charge de référence la plus contraignante pour l'obtention d'une siccité telle que définie dans le guide n° 5708 de la CCM, chapitre 5.3.

Proposer éventuellement de la mettre à la disposition des candidats.

3.3.1.1.2. Type de conditionnement

a) Support

Définir le type de support et les matériaux utilisés pour la confection des « plateaux » et « sets » :

- plateau métallique (plein, grillage, perforé) ;
- plateau plastique (plein, perforé) ;
- élastomère, silicone ;
- textile, non-tissé ;
- boîte carton ;
- machines de conditionnement ;
- autres.

b) Emballage

Décrire le type d'emballage employé :

Papiers de stérilisation, préciser :

- papier crépé/papier lisse/non-tissé, type de pliage ;
- sachets (papier/papier, papier/plastique) ;
- simple ou double emballage ;
- soudé ou non soudé, type de soudure ;
- références de conformité : Pharmacopée française, NF S 90-321 et NF EN 868.1.

Conteneurs métalliques, préciser :

- conteneurs de stérilisation ;
- matériau (plastique, aluminium, inox...) ;
- présence de textile, de non-tissé ;
- présence de supports plastiques, élastomères ;
- présence de filtres ou de soupapes ;
(En cas de filtres, préciser position et nature des filtres.)
- référence de conformité : NF S 90-322, NF EN 868-8.

Autres systèmes.

3.3.1.1.3. Volume et masse à stériliser

- en mètres cubes par jour ;
- en unités de stérilisation ($600 \times 300 \times 300$) ;
- par type de cycle.

Détailler ce volume en fonction des matériels précédemment cités (en pourcentage du volume total).

L'acheteur peut préciser le volume total journalier destiné à être stérilisé :

- préciser si les dimensions des paniers sont différentes de l'unité de stérilisation normalisée (NF EN 285) ;
- préciser la composition des paniers, les paramètres des cycles actuels.

3.3.1.1.4. Description de la durée d'exploitation du stérilisateur (en jours et en heures)

Y compris la mise en route, les tests de validation journaliers, à préciser (ex. : test de Bowie-Dick, essai d'étanchéité au vide...) (NF EN 285), et les temps d'entretien et de maintenance.

3.3.1.1.5. Nombre et capacité des stérilisateurs

Indications proposées par le candidat en tenant compte des exigences précédentes.

L'acheteur peut préciser si ces stérilisateurs sont strictement identiques ou de volumes différents.

3.3.1.1.6. Configuration souhaitée

L'acheteur doit préciser :

- simple ou double ouverture ;
- chargement automatique ou manuel ;
- déchargement automatique ou manuel ;
- portes à manœuvre manuelle ou motorisée ;
- habillage et notamment si la façade doit monter jusqu'au plafond.

3.3.1.1.7. Energie d'alimentation disponible

Réseau vapeur de l'établissement ou électricité (pour le générateur de vapeur).

3.3.1.2. Contraintes et encombrement

Le fournisseur est réputé connaître toutes les contraintes spécifiques du site. Les informations ci-dessous fournies ne sont pas forcément exhaustives.

3.3.1.2.1. Contraintes des locaux

Les contraintes fournies par l'acheteur sont indicatives.

Le fournisseur devra effectuer ses propres mesures conformément au 3.2.1.5.

Présentation de l'existant
Surface disponible
Hauteur sous plafond
Situation

Préciser les démontages nécessaires, l'intégration éventuelle de l'appareil dans un ensemble existant, les habillages nécessaires.

Fournir plan des locaux et des attentes.

3.3.1.2.2. Contraintes d'installation

1. *Accès :*
 - nature niveau d'arrivée (livraison, quai) ;
 - niveau d'installation par rapport au niveau d'arrivée ;
 - moyen de levage disponible (transpalette) ;
 - ascenseur ou monte-charge :
 - charge maximale admissible ;
 - dimension cabine ;
 - nature des revêtements de sol des accès ;
 - charge au sol la plus faible des accès.

Les mesures fournies par l'acheteur sont données à titre indicatif.

Le respect de la liste des informations à fournir est souhaitable afin que les fournisseurs puissent effectuer leurs propositions en connaissance de cause.
2. *Plan des locaux et accès au site (cf. art. 3.2.1.5 du CCAP).*

A fournir par l'acheteur.
3. *Intervention sur le site.*

L'acheteur précisera les heures d'accès possibles.
4. *Charge au sol.*

Nature du matériau du plancher porteur à préciser avec sa charge admissible.

La charge cuve pleine d'eau correspond à la charge lors de la visite d'épreuve décennale.

A titre indicatif, 1 tonne/mètre carré est conseillée.
5. *Encombrement.*

Dimensions hors tout de l'espace prévu pour accueillir la totalité des équipements, y compris l'accès pour la maintenance.

Sur la base des renseignements fournis, le candidat peut proposer un schéma tridimensionnel d'implantation.
6. *Fluides.*

Une attention particulière doit être accordée aux éléments qui doivent être renseignés aussi précisément que possible car ils ont une importance considérable sur la qualité de stérilisation.

Au cas où l'hôpital n'est pas en mesure de fournir ces informations, le candidat est invité à venir faire les mesures nécessaires sur site.

 - a) *Eau froide :*
 - nature du branchement (nourrice, colonne...);
 - alimentation :
 - circuit : ouvert, ouvert régulé, fermé ;
 - débit ou diamètre : nominal, minimal, maximal ;
 - pression disponible : nominale, minimale, maximale ;
 - température : minimale, maximale ;
 - qualité du matériau d'alimentation ;
 - dureté : nominale, minimale, maximale ;

Eau d'alimentation de la pompe à vide et éventuellement du traitement d'eau si celui-ci est fourni par le candidat.

Tenir compte du nombre d'appareils (coefficient de foisonnement).

Température souhaitée : < 15° C
Eau potable
Dureté de 0,7 à 2 mmol /l de Ca

 - nature de la disconnexion ;
 - filtration.

Un filtre doit être monté au moins sur chaque tuyauterie d'alimentation en amont de la première vanne du stérilisateur (cf. EN 285).

b) Eau traitée.

- nature du traitement et garantie de la continuité de qualité.

Eau d'alimentation du générateur si elle est fournie par l'acheteur.

Préciser : déminéralisateur, déioniseur, osmoseur... les procédures de maintenance, l'existence de systèmes automatiques, d'enregistrement continu...

Il est souhaitable de se référer à l'annexe B de la norme NF EN 285 et de fournir un historique récent des bulletins d'analyse.

- alimentation :
 - débit ou diamètre : nominal, minimal, maximal ;
 - température : minimale, maximale ;
- qualité du matériau d'alimentation ;
- nature de la disconnexion ;
- filtration.

Un filtre doit être monté au moins sur chaque tuyauterie d'alimentation en amont de la première vanne du stérilisateur (NF EN 285).

c) Air comprimé :

Préciser s'il est disponible.

- pression minimale, maximale.
- débit à pression minimale

L'air comprimé sera (NF EN 285) :

- sous une pression de 5 à 7 bar ;
- exempt d'eau liquide ;
- filtré à 25 μm ;
- exempt de gouttelettes d'huile d'une dimension $> 2 \mu\text{m}$.

d) Evacuation :

- type de vidange ;
- qualité du matériau en présence pour tenue à température des rejets ;
- diamètre disponible ;
- si générateur échangeur de vapeur ;
- récupération des condensats.

Préciser si l'attente est :

- directe ;
- par bêche de disconnexion ;
- par siphon disconnecté ;
- avec entonnoir de disconnexion.

Il est préconisé au minimum une vidange siphonnée en dessous du niveau 0 de l'appareil.

Sous réserve d'acceptation du service des Eaux en fonction de la réglementation en vigueur.

e) Electricité :

- nombre et nature des différentes alimentations électriques ;
- tension monophasée et triphasée ;
- si le neutre est distribué ;
- puissance installée ;
- le régime du neutre ;
- la fréquence.

Il est fortement souhaitable qu'un arrêt d'urgence ainsi qu'une protection individuelle de chaque appareil existe à proximité et soit accessible pour raison de maintenance et de sécurité.

Alimentation disponible par onduleur souhaitable en cas de régulation par automate.

Electricité sur groupe électrogène :

- la puissance disponible ;
- la protection mise à disposition ;
- le délai de mise en route de cette protection.

f) Vapeur établissement :

- puissance disponible ;
- débit instantané ;
- pression ;
- qualité du matériau de distribution et attente disponible ;
- présence d'une récupération des condensats primaires ;
- purge de la vapeur primaire ;
- filtration existante.

Si la vapeur-établissement est utilisée en direct sur la chaîne, il paraît indispensable qu'elle se conforme à NF EN 285, chapitre 13 : *servitude*.

3.3.1.2.3. Limites de prestation

3.3.1.3. Calendrier : fournitures, installations

- 1° Commande par l'acheteur.
- 2° Fabrication par le fournisseur.
- 3° Travaux préparatoires réalisés par l'acheteur (ou le fournisseur s'ils sont à sa charge) :
 - alimentation de fluides ;
 - toutes sujétions nécessaires à l'installation et au fonctionnement du stérilisateur.

4° Formation des personnes de l'établissement de santé, si prévu.

Pour les techniciens chargés de l'entretien, il est souhaitable que cette formation ait lieu sur le matériel commandé et avant la livraison pour une maintenance plus efficace.

5° Livraison du matériel, remise d'un dossier de pré-réception.

- 6° Installation du stérilisateur :
 - a) Contrôles d'installation ;
 - b) Essais sur site ;

Contrôles et essais sont réalisés par le fournisseur conformément au 3.3.1.4.

7° Visite de conformité.

Elle est effectuée par un organisme agréé, au plus tard un mois après la mise en service de l'appareil à pression de vapeur. Des visites réglementaires doivent être ensuite effectuées. L'intervalle entre deux visites ne doit pas excéder 18 mois.

8° Validation :

- a) Réception.
- b) Qualification opérationnelle.

Elle est réalisée conformément au 3.3.1.5. Si elle n'est pas incluse dans la prestation, elle doit être effectuée soit par l'acheteur, soit par un prestataire externe qualifié.

9° Formation des utilisateurs.

10° Vérification de service régulier.

Correspond à la mise en exploitation réelle de l'appareil.

11° Admission.

3.3.1.4. Installation du stérilisateur

3.3.1.4.1. Contrôles d'installation

La documentation spécifiée à l'article 27 et l'information spécifiée à l'article 28.2 de NF EN 285 doivent être fournies.

Les systèmes de sécurité et les dispositifs sont en conformité avec les normes citées dans NF EN 285.

Lorsque l'on fait fonctionner le stérilisateur à vide, la pression et la température de chaque raccordement se situent dans les limites spécifiées par le fabricant, il n'y a pas de fuites de vapeur, d'air comprimé ou d'effluents pendant toute ou partie du cycle de stérilisation.

Pendant tout essai ou vérification quelconque, il n'y a aucune trace d'interférence électromagnétique en direction de l'équipement adjacent ou à partir de celui-ci.

L'étalonnage des instruments de mesure a été vérifié à la température de stérilisation et à la pression nominales, celles-ci satisfaisant les exigences de NF EN 285.

Selon NF EN 285, les contrôles d'installation précèdent l'essai d'installation et sont effectués pour établir que :

- le stérilisateur a été fourni et installé correctement ;
- son fonctionnement est sûr ;
- le stérilisateur ne gêne pas les équipements voisins ;
- toutes les servitudes raccordées sont satisfaisantes.

3.3.1.4.2. Essais sur site

Pour l'acceptation du stérilisateur, un programme d'essai est convenu selon le tableau 4 de la norme NF EN 285.

Chacun des essais doit être totalement conforme aux exigences spécifiées dans la présente norme.

Si des réglages sont effectués sur le stérilisateur pendant les essais, de manière qui pourrait influencer les variables du cycle de stérilisation, le programme d'essais doit alors être répété.

Avant d'effectuer des essais sur site, le résultat des contrôles d'installation (ci-dessus) doit être acceptable.

La responsabilité des essais doit être convenue entre le fabricant ou le fournisseur et l'acheteur.

Des essais supplémentaires peuvent être exigés dans le cadre du marché entre le fabricant, le fournisseur et l'acheteur.

3.3.1.5. Validation

3.3.1.5.1. Réception

Elle suit un plan de réception qui comporte un certain nombre de contrôles et d'essais.

En application de la norme NF EN 554.

A son issue est rédigé un rapport de réception qui sera certifié par la personne désignée.

1. *Opérateurs désignés pour la réception*

Identification et qualification de la personne réalisant les essais et contrôles :

Identification et qualification de la personne rédigeant le rapport d'essais et contrôles :

Identification et qualification de la personne désignée pour analyser et approuver le rapport de réception.

2. *Pré-réception = contrôle de l'adéquation des documents fournis (dossier de pré-réception) au matériel livré*

a) Documents administratifs :

- marquage CE ;
- adéquation au bon de commande poste par poste.
- timbre de la DRIRE ;
- identité du matériel et du numéro de série.
- Marque NF si matériel certifié.

b) Documentation minimale prévue à l'annexe A.3.2.1 de NF EN 554 :

- instructions d'utilisation ;
- manuel d'entretien ;
- certificats des cuves sous pression ;
- copie de chacun des essais de type, le cas échéant ;
- spécifications et vérifications formelles de la précision des appareils utilisés pour contrôler, surveiller et enregistrer les paramètres du procédé ;
- niveaux ou valeurs par défaut sur lequel est réglé le dispositif de contrôle automatique du procédé.

3. *Contrôles de réception*

a) Condition prévue à l'annexe A.3.2.2 de NF EN 554

Dans l'endroit où le stérilisateur est installé, le système de ventilation doit maintenir une température et une humidité ambiantes dans les limites spécifiées ; toute variation excessive peut en effet affecter d'erreurs les paramètres de contrôle et l'appareillage, engendrant ainsi un cycle faussement acceptable.

b) Contrôles prévus à l'annexe A.3.2.2 de NF EN 554

Durant un cycle de stérilisation, il n'y a signe d'aucune interférence d'un autre matériel, dans un sens ou dans l'autre.

La précision des systèmes mesurant la température et la pression se situe dans les limites spécifiées lorsqu'elle est vérifiée par des instruments dont l'étalonnage a été réalisé vis-à-vis d'un étalon national ou à un étalon primaire identifiable.

Lorsque la chambre du stérilisateur est vide, les températures et pressions enregistrées et indiquées pendant tout le cycle de stérilisation par les instruments fixés de façon permanente sur le stérilisateur sont comparables, dans des limites spécifiées, aux niveaux spécifiés pour le procédé.

Conformément à l'annexe A.3.2.1 de NF EN 554, les éléments suivants.

Ces différents contrôles permettent de s'assurer de la qualité du matériel installé et permettent également une meilleure connaissance de celui-ci.

Si le cycle de stérilisation comporte une évacuation de l'air par application de vide, les fuites dans la chambre de stérilisation ne dépassent pas le maximum spécifié.

On ne constate pas de fuite visible de vapeur d'eau et d'effluent pour aucune des températures ou pression de la plage de travail du cycle de stérilisation.

Durant chaque phase du cycle de stérilisation :

- les pressions de vapeur, d'eau et d'air comprimé ;
- la qualité et la température de l'eau ;
- la qualité de la vapeur,

sont conformes aux spécifications du stérilisateur.

3.3.1.5.2. Qualification opérationnelle

Elle se compose d'un ensemble d'essais visant à démontrer que les conditions spécifiées sont atteintes dans toute la(es) charge(s) de stérilisation selon une procédure déterminée.

En application de la norme NF EN 554.

Les conditions minimales de stérilisation exigées dans toutes les parties de chaque produit doivent être fondées :

- soit sur un rapport temps/température reconnu ;
- soit pour des données de charge microbienne et sa résistance, ce dernier cas de figure n'étant pas applicable en stérilisation hospitalière.

A son issue est rédigé un rapport de qualification opérationnelle qui sera certifié par la personne désignée.

1. *Opérateurs désignés pour la qualification opérationnelle*

Identification et qualification de la personne désignée pour réaliser les essais et contrôles :

Identification et qualification de la personne désignée pour rédiger le rapport d'essais et de contrôles :

Identification et qualification de la personne désignée pour analyser et approuver le rapport de qualification opérationnelle.

2. *Instruments*

Caractéristiques des chaînes de mesures employées :

- capteurs : nature, classe ;
- systèmes enregistreurs.

Caractéristiques des sources de référence de température et du thermomètre-étalon.

Ceux-ci doivent être conformes aux spécifications de NF EN 285.

L'opérateur doit communiquer leurs certificats de calibrage démontrant une traçabilité jusqu'aux étalons nationaux et pouvoir faire la preuve d'une gestion des équipements de mesure et d'essai.

3. Procédure

a) Etape préliminaire

Réalisation d'un cycle à vide pour déterminer le profil des températures et de la pression dans la chambre du stérilisateur.

b) Essais de pénétration de chaleur dans chaque type de charge.

Pour chaque rapport temps/température, réalisation d'un minimum de trois cycles pour chaque charge de référence préparée et documentée par l'acheteur.

La procédure doit être convenue au préalable entre l'acheteur et l'opérateur.

Cet essai est réalisé conformément à NF EN 554 (annexe A.3.3). Il peut faire partie de la réception.

Ces essais sont réalisés conformément à NF EN 554 (annexe A.3.3).

Chaque procédé de stérilisation (type de cycle) de même que chaque type de charge de stérilisateur et chaque plan de chargement pour lequel le procédé est validé doit être spécifié et documenté.

Des limites acceptables de variation du cycle doivent être spécifiées et documentées pour chaque type de charge de stérilisateur ou charge de référence.

3.3.1.6. Certification de la validation

A la fin du programme de la validation, sont rassemblés dans un document unique : les enregistrements issus de la qualification opérationnelle, auxquels sont joints tous les documents fournis à la livraison ainsi que le procès-verbal de réception.

Les documents prévisionnels de maintenance y seront joints.

Conformément à l'annexe A.3.4 de NF EN 554.

3.3.2. *Cahier des clauses techniques particulières relatif à la maintenance des stérilisateurs à la vapeur d'eau pour charge à protection perméable n° du, établi en application du code des marchés (livre III)*

3.3.2.1. Prestations de maintenance

.....
.....

Décrire ici la nature et le contenu de la ou des maintenances souhaitées.

La norme NFX 60-010 définit les prestations de maintenance évoquées ci-dessous.

Maintenance préventive :

- périodicité ;
- contenu et durée ;
- pièces fournies.

Les actions de maintenance préventive sont destinées à réduire la probabilité de défaillance de l'équipement ou la dégradation du service rendu. Cette maintenance préventive sera systématique lorsque réalisée selon un échancier établi ou conditionnelle lorsque subordonnée à un événement prédéterminé révélateur de l'état du bien.

Maintenance corrective :

- délai d'intervention ou délai de correction de défaut ;
- nombre d'interventions correctives forfaitaires.

Les actions engagées sont destinées à remettre en fonctionnement spécifié l'équipement après défaillance.

A titre d'exemple, basé sur l'observation courante, le forfait peut comporter :

Deux interventions de maintenance préventive : 4 heures de main-d'œuvre + pièces d'usure (joints de porte) + deux interventions correctives annuelles par stérilisateur de moins de dix ans.

3.3.2.2. Contraintes et obligations

A l'issue de toute intervention, l'autoclave doit être fonctionnel, c'est-à-dire apte à stériliser.

3.3.2.3. Modalités d'exécution

Par dérogation aux articles 10, 19 et 20 du CCAG-FCS, les modalités d'exécution suivantes s'appliqueront.

Ces modalités dépendent du choix fait au 3.3.2.1.

3.3.2.3.1. Rapport d'intervention

Toute intervention donne lieu à un compte-rendu rédigé sur le formulaire de l'institution et sur celui du titulaire.

Ces rapports mentionneront obligatoirement les dates et heures de début et fin de l'intervention, sa nature et les pièces détachées utilisées.

Il sera apprécié que le personnel chargé de l'intervention éclaire son rapport d'observations techniques telles que : anomalies constatées, usure de certains organes, risque de détérioration, intervention supplémentaire à réaliser.

3.3.2.3.2. Exécution des interventions préventives

Les opérations techniques de maintenance préventive dues au titre du forfait, seront réalisées sur l'initiative du titulaire et après accord, sur leur programmation, du service utilisateur.

Le montant de la prestation forfaitaire comprend les frais de main-d'œuvre, déplacement et la fourniture des pièces détachées.

Les opérations techniques réalisées lors des maintenances préventives sont indiquées dans l'annexe.

3.3.2.3.3. Exécution des interventions correctives

Dès la détection de l'anomalie de fonctionnement, la personne désignée par l'autorité compétente fait appel au titulaire en précisant éventuellement l'urgence de la réponse, et en indiquant le numéro de bon de commande. Le caractère d'urgence de l'intervention est lié aux deux situations suivantes :

- indisponibilité totale de l'équipement ;
- dégradation majeure des performances de l'équipement.

3.3.2.4. Contrôle de la remise à disposition

La société doit pouvoir apporter les preuves de l'efficacité de son intervention, pour cela certains contrôles sont recommandés et certains moyens ou actions préconisés.

Contrôles	Actions et moyens à utiliser	
Etanchéité de l'autoclave	Test de fuite (Leak test)	A l'aide de vacuomètre ou de capteur de pression
Fonctionnement de la pompe à vide	Mesure de vide Débit d'eau correct	A l'aide de vacuomètre ou de capteur de pression Vérification des filtres
Absence d'air résiduel	Test de Bowie-Dick	Paquet de BD standard Feuille de référence
Qualification des appareils (manomètres, vacuomètres, thermomètres...)	Mesure comparative avec des étalons ou des appareils étalonnés et vérifiés	Rapprochement des données mesurées
Diagramme de déroulement de cycles	Production et lecture de l'enregistrement	
Inscription ou enregistrement des opérations effectuées	Cahier de maintenance	

3.3.2.5. Traçabilité et mesure des résultats

3.3.2.5.1. Traçabilité et observation des paramètres d'exploitation

Une procédure d'enregistrement ou de calcul des paramètres principaux d'exploitation sera mise en place.

Les paramètres suivants seront concernés :

- le nombre d'incidents de fonctionnement (ayant imposé la reprise de la charge) ;
- le nombre d'interventions (avec différenciation : préventive, corrective, assistance technique) ;

- les différents délais (d'intervention, de durée de correction de défaut, etc.);
- les taux d'immobilisation (sur la base des horaires d'exploitation du service);
- le nombre d'arrêts bloquants;
- les coûts directs de maintenance (annuels).

3.3.2.5.2. Analyse des résultats

Un bilan semestriel sera réalisé et analysé par un groupe de travail pluridisciplinaire dont fera partie le titulaire.

Définitions de termes et obligations de résultats :

Arrêt bloquant nombre maximum .../an (prestation forfaitaire globale).

Lorsque l'appareil par suite d'une défaillance non accidentelle ne peut être utilisé ou ne présente pas des performances suffisantes, il y a déclaration d'équipement indisponible.

Chaque défaillance de cette nature est comptabilisée comme un arrêt bloquant.

Délai de correction de défaut ... heures (appel urgent) ... heures (appel non urgent).

Le délai de correction de défaut correspond à la période écoulée entre l'appel de l'utilisateur et la remise en service de l'équipement.

Ce délai est calculé s'il s'agit d'une défaillance non accidentelle, et utilise comme base horaire la période d'exploitation de l'équipement.

Délai d'intervention ...heures ouvrées.

Le délai d'intervention correspond à la période écoulée entre l'appel de l'utilisateur et l'arrivée du technicien sur le site.

Taux d'indisponibilité ... % (prestation forfaitaire globale).

Le taux annuel ou semestriel d'indisponibilité d'un équipement est le rapport entre la durée totale d'immobilisation et la durée totale d'exploitation de l'équipement sur la période considérée.

Les horaires pratiqués sont les suivants :

Lundi au vendredi 24 h/24 – 365 jours/an.

Lundi au vendredi 8 heures à 16 heures.

Lundi au vendredi 8 heures à 12 heures et 14 heures à 18 heures.

Lundi au vendredi 8 heures à 18 heures.

Lundi au vendredi 8 h 30 à 15 heures.

Samedi 8 heures à 13 heures.

Dimanche et jours fériés 8 h 30 à 12 heures.

Ces objectifs peuvent être :

- le nombre d'arrêts bloquants par appareil et par an ;
- le délai de correction de défaut ;
- le délai d'intervention ;
- le taux d'indisponibilité.

Les objectifs de résultats sont fixés par équipement.

3.3.2.6. Sécurité du personnel des entreprises extérieures

L'administration a défini, selon les dispositions du décret n° 92-158 du 20 février 1992 (code du travail, article R. 237.1 à R. 237.28), une politique de sécurité des personnes lors des interventions de prestataires dans l'établissement.

Des dispositions particulières seront mises en œuvre comme la participation du titulaire à une inspection préalable commune organisée annuellement par site concerné. Cette inspection préalable commune a pour objectif d'analyser préalablement les risques liés aux interventions et de définir les mesures de sécurité à prendre par les différentes parties. Les dispositions pratiques (dates, lieux, etc.) seront définies ultérieurement pour chaque site concerné par un document spécifique à l'appui du marché.

A l'issue de l'inspection préalable commune, un plan de prévention formalisant les mesures de sécurité retenues sera rédigé et visé par les deux parties.

3.3.2.7. Déclenchement des interventions

Suivant la périodicité des interventions préventives prévues à l'article 3.3.2.1 du présent CCTP, le titulaire communique à la personne publique la date exacte des interventions qui ne peuvent être exécutées qu'après l'accord de la personne habilitée de l'établissement.

Les interventions de maintenance préventive sont déclenchées par le titulaire suivant la périodicité prévue par le marché.

4. CAHIER DE RÉPONSE

Chaque candidat devra remettre avec son offre un cahier de réponse par type d'appareil proposé.

4.1. *Questionnaire technique*

4.1.1. *Identification*

Désignation du stérilisateur à vapeur d'eau	
Fournisseur	
Lieu et pays de fabrication	
Date de mise sur le marché Date de première mise en service	
Numéro de marquage CE	Date d'obtention : Date d'échéance :
Conformité à NF EN 285 au départ de l'usine	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Si oui conformité intégrée au marquage CE	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Marque NF	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Nombre d'unités du ou des types d'appareil(s) proposé(s) installés en France	

4.1.2. *Caractéristiques générales de l'ensemble de stérilisation*

Dimensions hors tout de l'ensemble de stérilisation : - largeur - profondeur - hauteur	
Masse de l'ensemble du stérilisateur à vide	
Masse de l'ensemble du stérilisateur en épreuve hydraulique	
Description du châssis	
Description de l'habillage	
Accès pour visite(s) : Description du type de démontage	

4.1.3. *Fluides et énergie*

Type d'alimentation électrique : - mono ou triphasé - tension minimale, tension maximale - fréquence - puissance maximale en service	
--	--

Vapeur d'eau : - débit maximal de mise en service - pressions d'alimentation minimales et maximales	
Eau froide non traitée : - pression minimale & maximale - débit à la pression minimale - volume utilisé par cycle - dureté maximale, pH, conductivité	
Air comprimé : - pression minimale et maximale - débit à la pression minimale	
Chaleur transmise à l'air environnant (en kW/h) : - quantité totale transmise lorsque le stérilisateur fonctionne à 134 °C, à une température ambiante (nominale) de 23 °C ± 2K dans un air non agité - quantité transmise depuis la façade lorsque le stérilisateur fonctionne à une température ambiante (nominale) de 23 °C ± 2K dans le local de travail et de 50 °C (valeur nominale) dans l'enveloppe, la(les) porte(s) étant fermée(s)	
Niveaux de puissance acoustique : - moyenne - maximale générés par le stérilisateur en tant que niveau de puissance acoustique pondéré	
Débit de rejet maximal d'eau et de condensat	

4.1.4. Chambre de stérilisation

Dimensions	
Forme : - cylindrique - parallélépipédique	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Appareil simple ouverture Appareil double ouverture	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Volume en eau	
Volume nominal	
Volume de chargement : - en litres - en unités de stérilisation (panier 600 x 300 x 300)	
Simple paroi Double enveloppe Système équivalent <i>NB : joindre obligatoirement le schéma descriptif</i>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Défecteur dit « parapluie » <i>NB : joindre obligatoirement le schéma descriptif</i>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Autres systèmes (préciser)	
Nature du métal de la chambre	
Pression de timbre si la réglementation est applicable	

<p>Calorifugeage :</p> <ul style="list-style-type: none"> - type : - épaisseur : - avec revêtement (préciser la nature) : - démontable : <p><i>NB</i> : préciser la température maximale des parties accessibles (par rapport à la température ambiante)</p>	<p>Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/></p>
<p>Type de porte(s) : fermeture :</p> <ul style="list-style-type: none"> - centrale - à baïonnettes - à crans conjugués - coulissante horizontale - coulissante verticale - pivotante - autre <p>Nature du métal (référence AFNOR)</p> <p>Finition extérieure</p> <p>Calorifugeage :</p> <ul style="list-style-type: none"> - type - épaisseur - avec revêtement (préciser la nature) <p><i>NB</i> : préciser la température maximale des parties accessibles (par rapport à la température ambiante)</p> <p>Espace nécessaire pour le mouvement de la porte</p> <p>Type de fermeture :</p> <ul style="list-style-type: none"> - manuelle - motorisée - automatique <p>Système de sécurité, dans le cas de portes motorisées et automatiques</p> <p>Type de joint(s) de porte(s) et profil (joindre description et caractéristique) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - gonflé à l'air - poussé à l'air - poussé vapeur <p>Durée de vie minimale des joints de porte (en nombre de cycles)</p>	<p>Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/></p>

4.1.5. Générateur de vapeur

Intégré à la chambre de stérilisation	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Nature du métal	
Pression de timbre, si la réglementation est applicable	
Pression de service	
Calorifugeage :	
<ul style="list-style-type: none"> - type - épaisseur 	
Dimensions	
Volume en eau	
Volume en eau au niveau maximum de service	

Source(s) d'énergie : - électrique (préciser le nombre d'éléments chauffants, leur matériau, la puissance totale) - vapeur d'Etablissement avec échangeur interne (pression et débit de vapeur primaire)	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Possibilité de vidange par voie basse	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Système de purge de déconcentration <i>N.B. : préciser si manuel ou automatique</i>		
Système de régulation du niveau d'eau (préciser le matériau)		
Nature du matériau des conduites entre générateur et chambre de stérilisation		

4.1.6. Condenseur

Séparé de la chambre de stérilisation	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Nature du métal		
Dimensions Surface d'échange		
Alimentation en eau : - directe - recyclage partiel - recyclage total	Oui <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>

4.1.7. Moyen de mise sous vide

Type : - marque - référence - puissance <i>N.B. : fournir la documentation technique</i>		
Volume engendré nominal à une pression donnée		
Qualité du vide (valeur du vide maximal)		
Temps pour l'obtention du vide maximal, appareil sans charge		
Température maximale correspondante de l'eau (cas des pompes à anneau liquide)		
Moyens de protection de la pompe à l'aspiration (filtres)		
Caractéristiques du système éjecteur		
Alimentation en eau : - directe - recyclage partiel - recyclage total	Oui <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>

4.1.8. Composants hydrauliques

4.1.8.1. Tuyauteries et accessoires

Matériaux de tuyauterie d'eau d'alimentation Matériaux tuyauterie de vapeur Matériaux autres tuyauteries	
Type de calorifugeage eau Type calorifugeage vapeur	
Raccords : - type(s) - matière(s)	
Clapets anti-retour : - type(s) - matière(s)	
Purgeurs : - d'eau, type - d'air, type	

4.1.8.2. Vannes et robinets

TYPES	FONCTION	MATERIAU
Vannes à main		
Vannes commandées - type électrovanne - vanne motorisée - vanne pneumatique - vanne hydraulique - vanne à tiroir - autres		
Vannes de mise à l'air libre		
Autres vannes		

4.1.8.3. Filtres

Filtre à air : - type - qualité de filtration - débit d'air (temps moyen de retour à l'atmosphère depuis la fin de vide/séchage avec un appareil sans charge) - emplacement - fréquence de remplacement	
Filtre déshuileur pour air comprimé : - type - qualité de filtration	
Filtre à eau : - type - qualité	

4.1.8. Composants hydrauliques

4.1.8.1. Tuyauteries et accessoires

4.1.8.4. Bâche de disconnexion

Volume en eau	
Dimensions	
Système de coupure en niveau haut	
Type de refroidissement lié thermiquement ou non	
Disjonction (disconnexion)	
Référence, réglementation	

4.1.8.5. Autres

Centrale hydraulique. – Caractéristiques	
Groupe air comprimé. – Caractéristiques	
Groupe surpresseur eau. – Caractéristiques	

4.1.9. Composants électriques et d'automatismes

Protection : <ul style="list-style-type: none">- de tête, générale, interne- pour asservissement- groupe électro-pompe- générateur- autres	
Régulation de température ou de pression : <ul style="list-style-type: none">- type- précision- emplacement approximatif du point de mesure de référence de la chambre du stérilisateur- preuve documentée pour démontrer la relation entre la partie la plus froide du stérilisateur et le point de mesure de référence	
Relayage : <ul style="list-style-type: none">- type	
Type de programmation	

4.1.10. Appareillage de commande et de lecture

Joindre une description précise des appareillages de commande de régulation, de lecture, et leurs sécurités (préciser leur localisation) :

Commandes programmables	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Fonctions de commandes définies par logiciel	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Possibilités de réglage : - des paramètres (temps, température) - du « plateau de stérilisation » - du temps de vide (séchage) - autres	Oui <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Cycles standard mémorisés Description et schémas à fournir	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Test de Bowie-Dick mémorisé	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Test d'étanchéité au vide mémorisé	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Compteur de cycles (préciser emplacement)		
Enregistreur : - type analogique numérique - emplacement - largeur du papier et vitesse de défilement - classe de précision - type et localisation de la sonde de température - possibilité d'enregistrement sur une troisième piste - paramètres enregistrés Fournir une fiche technique du fournisseur de cet équipement		
Compteur d'heures de fonctionnement	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>

4.1.11. Acquisition de données sur informatique

Possibilité d'acquisition des données sur système informatique	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Fonctionnalités du logiciel proposé : - enregistrement des données, température et pression, des cycles - aide technique au diagnostic des pannes - suivi et traçabilité des lots - édition d'étiquettes	Oui <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Connexion possible sur capteurs	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Équipement informatique : - type - nombre maximum de stérilisateurs pouvant être reliés		
Possibilité de délocaliser ce système informatique	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>

4.1.12. Equipements complémentaires : système de chargement et de déchargement

DÉSIGNATION DES ÉQUIPEMENTS PROPOSÉS	QUANTITÉS MINIMALES À PRÉVOIR	
Equipement interne à la chambre	Nécessaire	Proposé
Chariot de chargement :		
- à hauteur fixe	Nécessaire	Proposé
- à hauteur variable	Nécessaire	Proposé
Charge maximale admissible en kg		
Dispositifs de sécurité :		
- centrage du chariot	Nécessaire	Proposé
- blocage des roulements	Nécessaire	Proposé
Paniers	Nécessaire	Proposé
Système à chargement/déchargement automatique		
Description		
Asservissement à l'appareil		
Système de sécurité		
Possibilité de débrayage		
Charge maximale admissible en kg		

4.1.13. Cycles

4.1.13.1. Cycles d'essai de type selon NF EN 285

Remplir un tableau par essai de type réalisé, produire les certificats et les enregistrements types associés :

Durée totale des cycles	
Temps de prétraitement	
Temps de maintien	
Temps de post-traitement	
Consommation :	
- eau froide	
- eau traitée	
- énergie	
- autres	

4.1.13.2. Cycles proposés sur les appareils

Remplir un tableau par cycle proposé, produire les certificats et les schémas types associés :

Nombre de cycles préprogrammés	
Nombre total de possibilités de cycles	
Descriptifs des cycles proposés, y compris Bowie-Dick et essai d'étanchéité au vide :	
- description du prétraitement	
- caractéristiques du maintien	
- description du post-traitement	
- durée totale du cycle	
Consommation	
- eau froide	
- eau traitée	
- énergie	

4.2. Maintenance

Tableau 1

Service après-vente : - coordonnées de l'agence technique - effectif disponible - délai maximum d'intervention	
Tarif horaire de main-d'œuvre	
Montant forfaitaire de déplacement	
Coût d'un contrat de maintenance préventive (nombre de visites annuelles à préciser), y compris la fourniture de pièces détachées nécessaires Coût d'un contrat global de maintenance dont - coût des pièces détachées ou prestations exclues - nombre maximum de visites curatives comprises	
Coût d'un stock de pièces détachées mis à disposition par le constructeur dans le cadre d'une maintenance assurée par le centre hospitalier	
Coût des consommables pour chaque opération de maintenance	
Détail	Coût par opération et fréquence de changement

Tableau 2

LISTE DES OPÉRATIONS À EFFECTUER dans le cadre d'une maintenance préventive assurée par le client	
Désignation	Planification

PIÈCES DETACHÉES

Tableau 3

DÉSIGNATION	QUANTITÉ minimale à stocker	PRIX UNITAIRE		FRÉQUENCE de remplacement	FOURNISSEUR (préciser si la pièce est spécifique)
		H.T.	T.T.C.		

4.3. *Formation*

Nombre de stages proposés (maintenance)	
Programme détaillé des stages - nombre de formateurs - niveau des connaissances	
Durée des stages	
Prise en charge (formation, déplacement, hébergement)	

4.4. *Pièces à joindre au cahier de réponse*

- notice d'utilisation : 3 exemplaires minimum ;
 - notice d'entretien conforme à l'arrêté du 16 février 1989 ;
 - plans dimensionnels de l'appareil ;
 - bulletin d'identification ;
 - tracés de référence, copie des tracés ;
 - tout autre document jugé utile par le fournisseur.
-

5. INFORMATIONS DIVERSES

5.1. Renseignements sur le comité A 3 du GPEM/SL

Président du GPEM/SL :

M. le pharmacien chimiste général inspecteur Jean Meunier, professeur agrégé du Val-de-Grâce, 2, rue François-Coppée, 75015 Paris, tél. : 01-55-72-32-13, fax : 01-46-24-18-31.

Président du comité A du GPEM/SL :

M. Jacques Lebas, pharmacien, chef de service, centre hospitalier régional, BP 6709, 45067 Orléans Cedex 2, tél. : 02-38-51-45-25, fax : 02-38-51-43-39.

Président du sous-comité A 3 :

Docteur Dominique Goulet, pharmacien, service pharmaceutique, hôpital Edouard-Herriot, place d'Arsonval, 69437 Lyon Cedex 03, tél. : 04-72-11-78-68, fax : 04-72-11-78-76.

Représentant la direction des affaires juridiques :

Mme Brigitte Candelon, ministère de l'économie, des finances et de l'industrie, direction des affaires juridiques, sous-direction de la commande publique, tour Mattéi, 207, rue de Bercy, 75572 Paris Cedex 12, tél. : 01-53-17-87-68, fax : 01-53-17-86-69.

Mlle Roberte Lenain, ministère de l'économie, des finances et de l'industrie, direction de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, bureau G 3, télédéc 222, 59, boulevard Vincent-Auriol, 75703 Paris Cedex 13, tél. : 01-44-87-17-17.

Secrétaire du groupe de travail A 3 ayant élaboré ce document :

M. Patrick Mazaud, pharmacien, chef de service, centre hospitalier, 194, avenue Rubillard, 72037 Le Mans Cedex, tél. : 02-43-43-43-43, fax : 02-43-43-44-05.

Membres du sous-comité :

Pour la réalisation de ce document, les personnes désignées ci-dessus ont réuni un groupe de rédacteurs, essentiellement des utilisateurs, auquel s'est joint un second groupe, essentiellement d'industriels, pour la validation.

Ce document a, de plus, été soumis à l'avis d'un troisième groupe, de professionnels et d'organismes divers.

1. Groupe « élaboration/rédaction du document » :

M. Michel Callanquin, pharmacien, chef de service, hôpital Louis-Mourier, 178, rue des Renouillers, 92700 Colombes, tél. : 01-47-60-62-42, fax : 01-47-60-65-92.

Mme Brigitte Clerouin, pharmacien, chef de service, centre hospitalier, BP 100, route de Fontevraud, 49403 Saumur Cedex, tél. : 02-41-53-31-70, fax : 02-41-53-31-79.

M. Alain Guey, ingénieur en chef, département des techniques biomédicales, direction des affaires techniques, hospices civils de Lyon, 49, rue Villon, 69008 Lyon, tél. : 04-72-11-70-13, fax : 04-72-11-70-15.

Mme Isabelle Hermelin-Jobet, pharmacien, chef de service, centre hospitalier Georges-Daumezon, 1, route de Chanteau, 45400 Fleury-les-Aubrais, tél. : 02-38-60-57-47, fax : 02-38-60-57-47.

M. André Le Guyader, Glem, 33, avenue du Général-Leclerc, 92260 Fontenay-aux-Roses, tél. : 01-40-95-63-71, fax : 01-40-95-62-43.

2. Groupe « élaboration/validation du document » :

M. Jean-Claude Beucher, ingénieur en chef, services techniques, centre hospitalier, 194, avenue Rubillard, 72037 Le Mans Cedex, tél. : 02-43-43-43-09, fax : 02-43-43-24-24.

M. Philippe Blanc, directeur technique, Matachana France SA, passage de l'Image-Saint-Martin, 94000 Créteil, tél. : 01-42-07-32-70, fax : 01-42-07-32-36.

M. Thierry Christian, responsable service technique, Helpex France, BP 1442, 68071 Mulhouse Cedex, tél. : 03-89-64-21-66, fax : 03-89-54-96-72.

M. Patrick Crépieux, directeur général, Subtil-Crépieux, BP 89, 69684 Chassieu Cedex, tél. : 04-72-14-16-18, fax : 07-78-26-64-90.

M. Jean-Pierre Louvet, cadre infirmier, stérilisation centrale, centre hospitalier, 01012 Bourg-en-Bresse Cedex, tél. : 04-74-45-42-39, fax : 04-74-45-41-44.

M. Gilles Morin, adjoint technique hospitalier, atelier de maintenance biomédicale, centre hospitalier régional universitaire, 35033 Rennes Cedex, tél. : 02-99-28-43-21, fax : 02-99-28-41-99.

M. Jean-Jacques Penia, directeur, STM, 1, rue Eugène-Maréchal, 69200 Vénissieux, tél. : 04-72-50-36-66, fax : 04-72-50-21-94.

M. Lucien Peretz, directeur commercial, SMI, 921, rue de la Croix-de-Lavit, 34197 Montpellier Cedex 5, tél. : 04-67-41-20-02, fax : 04-67-41-16-67.

M. René Vedrenne, directeur qualité, Lequeux SA, BP 103, 91415 Dourdan Cedex, tél. : 01-60-81-84-00, fax : 01-60-81-84-84.

3. Groupe « évaluation du document » :

Mme Christine Chopard, pharmacien, chef de service, CAMSP, centre hospitalier régional universitaire, hôpital Jean-Minjoz, boulevard Alexander-Fleming, 25030 Besançon Cedex, tél. : 03-81-66-81-66, fax : 03-81-66-83-52.

Professeur Jean Chopineau, pharmacien, chef de service, pharmacie centrale, centre hospitalier régional universitaire, hôpital Saint-Jacques, 30, place Henri-Dunant, 63003 Clermont-Ferrand Cedex, tél. : 04-73-62-55-60, fax : 04-73-62-58-23.

Mme Guillemette Clapeau, pharmacien, chef de service, centre hospitalier, BP 125, 91161 Longjumeau Cedex, tél. : 01-64-54-30-01, fax : 01-64-48-04-31.

Mlle Annette Cubertafond, pharmacien, centre hospitalier régional universitaire Dupuytren, 2, avenue Alexis-Carrel, 87042 Limoges Cedex, tél. : 05-55-05-61-55, fax : 05-55-05-66-67.

Mme Bernadette Dechoz, directeur des services économiques, centre hospitalier, BP 27, 91401 Orsay Cedex, tél. : 01-69-69-75-75, fax : 01-69-07-48-14.

Mme Marie-Thérèse Dessay, cadre infirmier, stérilisation centrale, centre hospitalier régional universitaire, hôpital Jean-Minjoz, boulevard Alexander-Fleming, 25030 Besançon Cedex, tél. : 03-81-66-81-66, fax : 03-81-66-83-52.

Mme Dominique Gœury, directeur scientifique, CEFH, BP 98, 46002 Cahors Cedex, tél. : 05-65-23-06-00, fax : 05-65-23-06-09.

Mme Danielle Hannaire, responsable des affaires techniques, SNITEM, 39-41, rue Louis-Blanc, 92400 Courbevoie, tél. : 01-47-17-63-88, fax : 01-47-17-63-89.

Mme Gisèle Sancho, service « qualité de vie », AFNOR, tour Europe, 92049 Paris-La Défense Cedex, tél. : 01-42-91-58-09, fax : 01-42-91-56-56.

Mme Bernadette Valence, pharmacien, CAMSP, centre hospitalier régional universitaire, BP 217, 38043 Grenoble Cedex 9, tél. : 04-76-76-54-96, fax : 04-76-76-51-00.

M. Weill, directeur général, stérigène, Les Algorithmes, immeuble Platon, 141-145, rue Michel-Carré, 95108 Argenteuil Cedex, tél. : 01-39-47-23-23, fax : 01-39-47-69-20.

Mme Muriel Wong, service certification et conformité technique, LNE, 1, rue Gaston-Boissier, 75724 Paris Cedex 15, tél. : 01-40-43-37-00, fax : 01-40-43-37-37.