

MARCHE PUBLIC DE FOURNITURES ET SERVICES

POUVOIR ADJUDICATEUR :

Fondation Charles Mion – AIDER SANTE

**Fondation de droit privé,
787 rue de la Valsière à 34790 GRABELS**

Dénommé ci-après l'« acheteur » ou « AIDER SANTE »
Le cocontractant étant nommé le « titulaire »

Cahier des Clauses Techniques Particulières **(CCTP)**

MARCHE RELATIF AU REMPLACEMENT DE TRAITEMENT D'EAU POUR HEMODIALYSE ET HEMODIAFILTRATION SITE DE MONTPELLIER

EN APPLICATION DU **CODE DE LA COMMANDE PUBLIQUE**
(ORDONNANCE N°2018-1074 DU 26 NOVEMBRE 2018 et DECRET N°2018-1075 DU 3 DÉCEMBRE
2018)

Sur 30 pages, sans les 5 annexes

1. Index

2. CONTEXTE.....	4
3. OBJET DU MARCHÉ	4
1. Le titulaire a pour missions :	4
2. Le site concerné, état des lieux :	6
3. Continuité d'activité	8
4. CONDITIONS D'INTERVENTION	9
1. Généralités	9
2. Conditions de mise en œuvre :	9
3. Sécurité d'intervention.....	9
4. Dispositions particulières de lutte contre les infections liées aux soins	10
5. Classement de l'établissement.....	10
6. Moyens mis à disposition du titulaire	10
Vestiaires	10
Lieu de stockage	10
Accès aux réseaux et fluides.....	10
Accès aux sites.....	11
Restauration le Midi	11
Stationnement des véhicules immatriculés	11
7. Responsabilité du titulaire : Moyens humains.....	11
Responsable du titulaire.....	11
Personnel du titulaire	11
8. Réunions.....	12
9. Protection de l'environnement.....	13
10. Nettoyage.....	13
11. Echanges entre le titulaire et l'AIDER SANTE	13
12. Plannings à la charge du titulaire	14
13. Autocontrôle	14
5. LIMITES DES PRESTATIONS	14
1. Etendue de la prestation	14
2. Charge au sol	15
3. Réservations, percements, caniveaux, gaines, suspensions, etc.	15
4. Alimentation et Evacuations des eaux	15

5.	Climatisation des locaux (conditions température et hygrométrie, dégagements calorifiques).	15
6.	Faux plafonds	15
7.	Evacuations	16
8.	Alimentation électrique	16
9.	Protection des personnes.....	16
6.	QUALITES, NORMES, REGLEMENTS.....	16
7.	RESSOURCES EN EAU : site de MONTPELLIER :.....	17
8.	PRESCRIPTIONS PARTICULIERES.....	17
1.	Marquage CE – Dispositif médicaux.....	17
2.	Performances exigées	18
3.	Continuité d’approvisionnement en eau de dialyse	18
4.	Contraintes de qualité de l’eau en dialyse	18
5.	Unité de production d’eau de dialyse	19
6.	Circuits de distribution d’eau pour dialyse en cas de retenue de la PSE correspondante.....	20
7.	Nature des matériaux utilisés.....	21
8.	Procédures de désinfection thermique.....	21
9.	Sécurité des installations – Alarmes.....	21
10.	Vérification de l’installation	22
11.	Réception	23
12.	Étiquetage	24
13.	Documentation	25
14.	Formation.....	25
9.	CONTENU DE L'OFFRE DU CANDIDAT	25
1.	Devis descriptif	25
2.	Origine du matériel	26
3.	Variante aux spécifications techniques	26
4.	Etude et conception	26
5.	Assistance après la réception.....	27
6.	Installation.....	27
7.	Marquage CE. – Dispositifs médicaux	28
8.	Formation	28
9.	Coût d’exploitation.....	28

10.	Limites de prestations.....	29
11.	Sécurité des installations – Alarmes – Logiciel de télésurveillance	29
12.	Générateurs	29
13.	Garantie	29
10.	DEROGATIONS AU CCAG-FCS.....	30
11.	ANNEXES AU PRESENT DOCUMENT	30

2. CONTEXTE

(Pas de variante possible à cet article)

Association de dialyse à but privé non lucratif, l'AIDER SANTE, pouvoir adjudicateur au sens de l'article L. 1211-1 du Code de la Commande Publique (CCP), souhaite se doter de traitements d'eau répondant aux objectifs suivants :

- Assurer une qualité d'eau optimale, répondant aux normes en vigueur pour l'hémodialyse et l'hémodiafiltration,
- Assurer la continuité de la production d'eau en cas de panne partielle tout en garantissant la sécurité de la dialyse,
- Optimiser les coûts par séance, ceci incluant les coûts en eau, électricité, consommable, pièces détachées et ressources humaines.

3. OBJET DU MARCHE

(Pas de variante possible à cet article)

Le présent marché public porte sur :

Dans le cadre d'un remplacement, la fourniture, l'installation, la mise en œuvre, et la garantie de :

- D'unité(s) de production d'eau pour hémodialyse et hémodiafiltration sur le site de MONTPELLIER,

Le marché n'est pas divisé en lots : les prestations du présent CCTP sont indissociables techniquement entre elles.

Le titulaire est laissé libre du nombre de traitement d'eau à installer pour répondre aux besoins.

1. Le titulaire a pour missions :

- la réalisation des études préalables, en tenant compte des besoins et exigences du cahier des charges du marché (CCAP et présent CCTP) et des contraintes du site (contraintes que le titulaire est censé parfaitement connaître **après visite obligatoire** et analyse des pièces dont annexes),
- l'assistance technique auprès des services biomédicaux et techniques du pouvoir adjudicateur AIDER SANTE, lors de la réalisation des travaux préalables et /ou concomitants nécessaires à l'implantation de l'équipement,
- La réalisation et la fourniture des composants nécessaires,
- la mise en œuvre et l'installation des matériels sur site,
- les raccordements des installations aux attentes demandées (eau, électricité...),
- les essais et réglages optimum des installations,
- la qualification des traitements d'eau aux normes HDF en vigueur,
- la garantie des installations pendant une période d'un (1) an minimum,
- la formation technique des techniciens de dialyses (4 techniciens sur site + 2 responsables techniques) et leur habilitation à intervenir sur les équipements fournis,
- la délivrance d'un support technique expert sur les équipements fournis,
- la fourniture de l'ensemble des documentations, protocoles d'utilisation, de maintenance et d'intervention correspondant aux équipements fournis, en langue française ou traduit,
- l'indication de la documentation quant aux pièces détachées nécessaires à la maintenance et des consommables captifs, avec leur prix indicatif
- L'installation et la garantie d'exploitation d'un logiciel de suivi à distance de l'état des équipements avec historisation des évènements sur un an au minimum.

Les options demandées sont les suivantes (Cf. CCAP) :

- Prestation supplémentaire Eventuelle (PSE) obligatoire : Fourniture et installation de nouvelles boucles de distribution permettant d'alimenter l'ensemble des postes de dialyse et générateurs de secours
- Prestation supplémentaire Eventuelle (PSE) obligatoire : Fourniture et installation d'un analyseur de chlore type testomat THCI ou équivalent, permettant la mesure du chlore total
- Prestation supplémentaire Eventuelle (PSE) facultative : Fourniture et installation d'un ou plusieurs ensembles de pré-traitement permettant d'alimenter les traitements d'eau
- Prestation supplémentaire Eventuelle (PSE) facultative : Fourniture d'un kit de pièces détachées permettant d'assurer la continuité de la production, pendant la durée du marché (garantie comprise).

2. Le site concerné, état des lieux :

Le site concerné est le site de Montpellier. Il est équipé de deux locaux traitement d'eau :

- Un local traitement d'eau au RDC avec :
 - o Un prétraitement commun
 - o Deux traitements d'eau AquaB DUO de marque Fresenius en aval du pré-traitement commun, l'un alimentant la boucle n°1, l'autre la boucle n°2
- Un local traitement d'eau au R+1 avec :
 - o Un prétraitement
 - o Un traitement d'eau, AquaB DUO de marque Fresenius alimentant les deux boucles de traitement d'eau 3a et 3b via un dispatcheur

Le nombre de sorties de distribution et de générateurs connectables par boucle est représenté sur le tableau suivant :

			Nombre de sorties	Nombre de générateurs actuels	Nombre de générateurs maximum
TE RDC	Boucle n°1	GCS HELP + Box AOE	28	27	29
	Boucle n°2	AOE + UDM2	20	21	23
Sous total pour le local traitement d'eau du RDC			48	48	52
TE R+1	Sous boucle N°3a	UDM	13	13	13
	Sous boucle N°3b	UDM	27	20	22
Sous total pour le local traitement d'eau du R+1			40	33	35
Total général			88	81	87

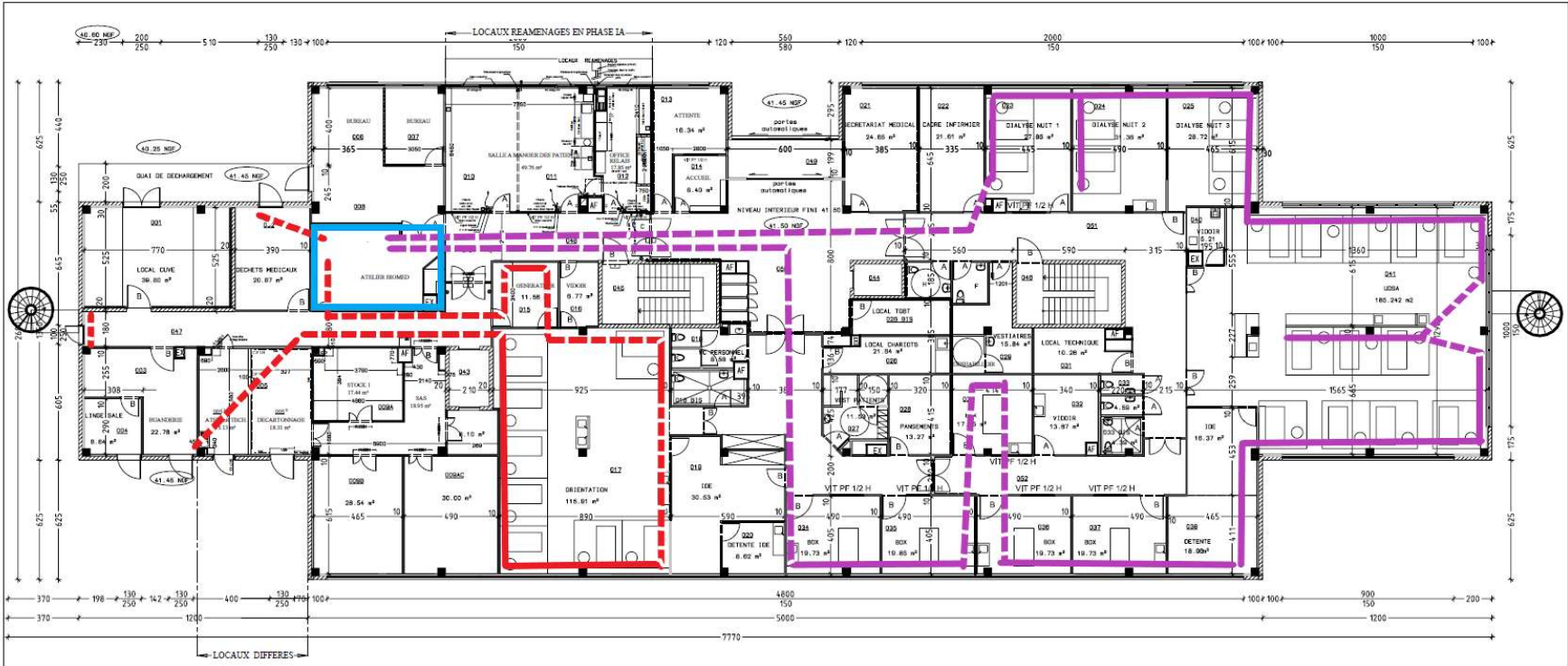
Boucles existantes site de Montpellier :

- Légende:**
- Boucle n°1 : GCS HELP + Box AOE
 - Boucle n°2 : AOE + UDM2
 - Boucle n°3a : UDM
 - Boucle n°3b : UDM
 - Passages en faux plafond

Locaux traitement d'eau

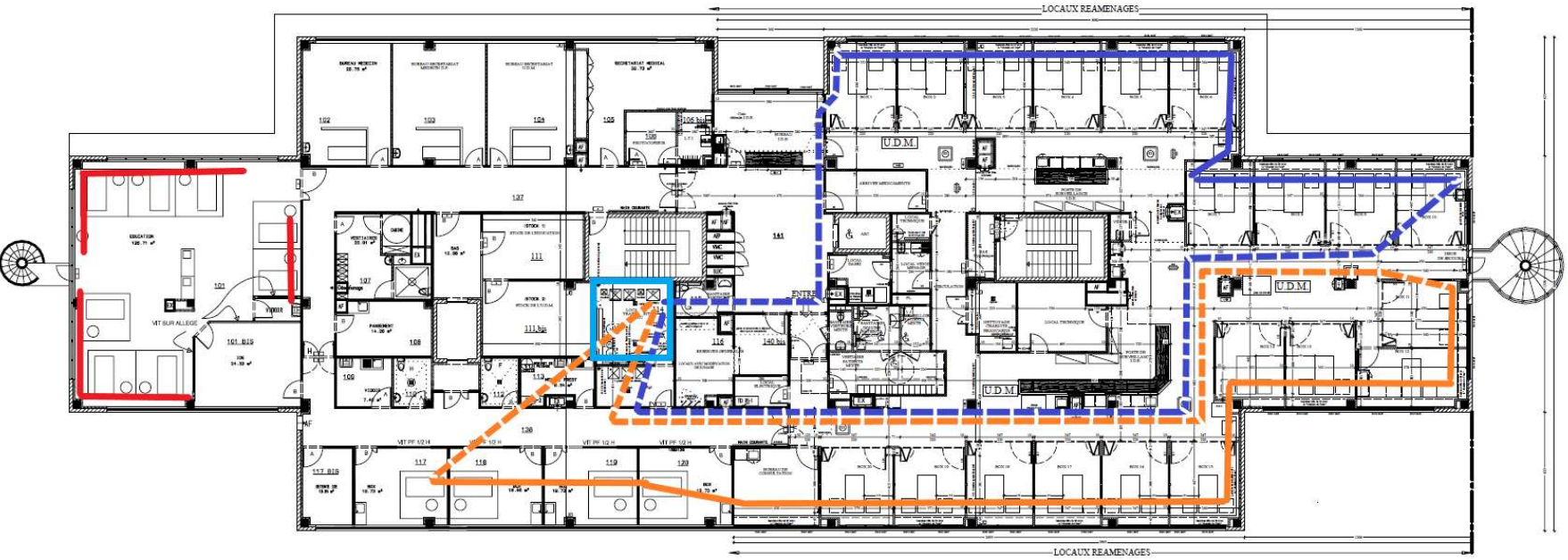
RDC :
1 prétraitement commun
2 traitements d'eau Aquab Duo alimentant chacun une boucle :
boucle 1 et boucle 2

RDC :



R+1

R+1 :
1 traitement d'eau Aquab Duo alimentant la boucle 3a et la boucle 3b via un disparteur



Les systèmes de traitement d'eau mis en œuvre par le titulaire seront compatibles avec tous les générateurs actuels du site, générateurs BBraun IQ et Fresenius 6008 et 5008.

Les systèmes de traitement d'eau devront permettre de pratiquer l'HDF (Hémodiafiltration en ligne) sur l'ensemble des générateurs simultanément.

Le traitement d'eau installé pourra être situé dans le local traitement d'eau existant, cependant le fournisseur est libre de proposer une autre implantation plus optimale.

3. Continuité d'activité

Pour le site de MONTPELLIER, l'activité sera maintenue. Le détail de l'activité par boucle est présenté dans les tableaux ci-dessous :

Boucle n°1	Heure début activité	Heure fin activité	Cycle du matin	Cycle d'après-midi	Cycle de soirée	Cycle de nuit
Lundi	6h	18h30	X	X		
Mardi	6h	18h30	X	X		
Mercredi	6h	18h30	X	X		
Jeudi	6h	18h30	X	X		
Vendredi	6h	18h30	X	X		
Samedi	6h	18h30	X	X		
Dimanche						

Boucle n°2	Heure début activité	Heure fin activité	Cycle du matin	Cycle d'après-midi	Cycle de soirée	Cycle de nuit
Lundi	6h	23h00	X	X	X	
Mardi	6h	23h00	X	X		
Mercredi	6h	23h00	X	X	X	
Jeudi	6h	23h00	X	X		
Vendredi	6h	23h00	X	X	X	
Samedi	6h	23h00	X	X		
Dimanche						
Boucle n°3a et 3b	Heure début activité	Heure fin activité	Cycle du matin	Cycle d'après-midi	Cycle de soirée	Cycle de nuit
Lundi	6h		X	X	X	X
Mardi		18h30	X	X		
Mercredi	6h		X	X	X	X
Jeudi		18h30	X	X		
Vendredi	6h		X	X	X	X
Samedi		18h30	X	X		
Dimanche						

4. CONDITIONS D'INTERVENTION

1. Généralités

Lors de ses interventions, le titulaire ne doit pas gêner le fonctionnement de l'AIDER SANTE et il doit adapter ses moyens humains et matériels en fonction des prestations à réaliser. Il devra respecter en tout temps le règlement intérieur de l'AIDER SANTE, et ses règles de fonctionnement.

L'attention du titulaire est tout particulièrement attirée sur les sujétions inhérentes aux travaux à effectuer sur des équipements desservant des services de l'AIDER SANTE en activité.

Les interventions nécessaires à l'exécution des ouvrages doivent être effectuées de façon à ne pas perturber les services de l'AIDER SANTE en activité.

Il devra ainsi être toujours tenu compte du maintien permanent de l'activité de l'AIDER SANTE.

2. Conditions de mise en œuvre :

Le titulaire doit proposer une solution de mise en œuvre permettant en parallèle :

- la poursuite de l'activité, toujours dans de parfaites conditions de sécurité.
- l'installation, les travaux, la qualification des nouveaux équipements en respectant les contraintes de l'établissement.

Le titulaire peut proposer les aménagements nécessaires à la poursuite de l'activité.

A l'appui de son offre, le titulaire devra remettre les plans des installations temporaires et définitives nécessaires (plan des locaux avec attentes et équipements).

Les aménagements bâtiment éventuels concernant les traitements d'eau et boucle existantes sont à la charge financière d'AIDER SANTE (mais les propositions du candidat feront partie de l'analyse des offres : voir Règlement de la consultation : critère « *Méthodologie pour maintenir l'exploitation des sites* »).

Le titulaire devra préciser s'il prend en charge ou non le potentiel retrait des boucles existantes est au cas où la PSE « Fourniture et installation de nouvelles boucles de distribution permettant d'alimenter l'ensemble des postes de dialyse et générateurs de secours » est retenue.

3. Sécurité d'intervention

Le Titulaire doit prendre connaissance du règlement intérieur de l'établissement AIDER SANTE, ainsi que de son règlement incendie, informer son personnel et le faire appliquer par son personnel et l'ensemble de ses intervenants et subordonnés (sous-traitant, co-traitant, fournisseurs ...).

4. Dispositions particulières de lutte contre les infections liées aux soins

Le titulaire est tenu de se référer aux dispositions particulières d'intervention et de protection en vue de lutter contre les infections nosocomiales, selon les directives imposées par AIDER SANTE.

Les dispositions principales à prendre en compte sont, notamment, les suivantes :

- Les cheminements empruntés par le titulaire pour l'amenée des matériels et de l'outillage, ainsi que pour leur évacuation, se feront selon les conditions indiquées du CLIAS et de l'Equipe d'Hygiène d'AIDER SANTE ;
- Les interventions en locaux de dialyse se font hors de la présence des patients, en coordination avec l'intervention du ménage ;
- Tous travaux engendrant de la poussière verront les ouvertures condamnées par polyane épais et/ou par cloison de cantonnement constituée de deux faces en polyane M1 épais sur ossature en sapin. Ces cloisonnements de cantonnement comporteront tous les jointoiments nécessaires pour une étanchéité parfaite, et seront entretenues jusqu'à la fin des travaux.

L'ensemble des frais correspondants aux obligations précitées, sont à la charge du titulaire et compris dans son prix.

5. Classement de l'établissement

Montpellier : **bâtiment de type U 3e catégorie.**

6. Moyens mis à disposition du titulaire

Vestiaires

Il n'est pas prévu de mise à disposition spécifique de vestiaire sur site.

Lieu de stockage

Il n'est pas prévu de lieu de stockage spécifique pour le titulaire sur site.

La réserve pharmaceutique et les locaux techniques pourront servir de lieu de stockage temporaire, en coordination avec les responsables pharmacie et hygiène de l'établissement.

Le stockage des matériels peut se faire sur le lieu du chantier, mais aux risques et périls exclusifs du titulaire.

Accès aux réseaux et fluides

Le titulaire doit faire son affaire de toutes les prestations de raccordement et d'achat des matériels et matériaux nécessaires à l'utilisation des réseaux.

Accès aux sites

L'AIDER SANTE mettra à disposition du titulaire les moyens d'accès au site : badges, codes d'accès. Les badges devront être remis après réalisation des travaux et les codes soumis au plus strict secret professionnel.

En cas de perte, les services techniques réalisent la reproduction, mais aux frais exclusifs du titulaire.

Une astreinte technique et administrative du pouvoir adjudicateur AIDER SANTE, est disponible 24h/24 en cas de besoin.

Restauration le Midi

Le titulaire peut avoir accès aux espaces collectifs de restauration sur site.

Stationnement des véhicules immatriculés

Le stationnement des véhicules du personnel peut se faire sur les emplacements appropriés des parkings de l'AIDER SANTE.

7. Responsabilité du titulaire : Moyens humains

Responsable du titulaire

Dans son offre, le titulaire doit indiquer un responsable et interlocuteur unique et désigné, en précisant son nom, fonction et coordonnées (courriel + numéro de téléphone portable et heures ouvrables de disponibilité). Cet interlocuteur doit être apte à prendre toute décision au nom du titulaire.

Personnel du titulaire

Généralités

Le titulaire est responsable des moyens humains et matériels mis en œuvre pour la bonne exécution de ce marché et pour arriver aux résultats escomptés. Il devra notamment dimensionner ses équipes en fonction des besoins du marché, et être en mesure de renforcer ses effectifs à la demande de l'AIDER SANTE ou en cas de nécessité pour assurer la parfaite exécution des prestations du marché.

Liste du personnel

Dans son offre (voir : règlement de la consultation), le candidat doit indiquer les équipes affectées spécifiquement à l'exécution du présent marché.

Le titulaire indique ainsi les coordonnées de ses personnels intervenant sur site, pour des raisons de sécurité sur site, et notamment :

- nom et prénom,
- profil,
- nom de la société dont dépend l'agent en cas de cotraitance ou sous-traitance ou fournisseur,
- numéro de téléphone mobile afin d'être joignable en cas d'urgence,
- habilitation le cas échéant.

Dispositifs de sécurité et de protection

Le titulaire met en œuvre tous les dispositifs de sécurité et de protection pour assurer la sécurité et la protection de son personnel, tout personnel agissant pour son compte (cotraitant, sous-traitant, fournisseur), du public et des usagers de l'AIDER SANTE.

Le titulaire fournit à cet effet les dispositifs les mieux adaptés, et s'oblige à les maintenir en parfait état de fonctionnement.

En accord avec les services techniques du pouvoir adjudicateur AIDER SANTE, le titulaire met en œuvre de manière appropriée, les périmètres de protection lors de ses prestations et des cheminements provisoires parfaitement balisés pour le contournement des périmètres de protection.

Le titulaire fait son affaire des autorisations nécessaires auprès des autorités compétentes pour ses interventions à l'intérieur et à l'extérieur des bâtiments.

Tenue du personnel du titulaire

La tenue des personnels ou agents agissant pour le compte du titulaire, doit être conforme aux obligations et normes en vigueur (notamment du code du travail, et adaptée à chaque situation).

8. Réunions

Dès la notification du marché, le titulaire doit participer aux réunions organisées par l'AIDER SANTE. Il s'agit notamment des réunions de chantier et de coordination.

Le nombre de réunions obligatoires pour le titulaire, préalablement à l'installation, est estimé à 2 réunions sur site. Ce nombre peut être revu à la marge, sans être substantiel et donc sans que cela ne puisse entraîner de réclamation par le titulaire.

Le titulaire devra participer ensuite à toutes ces réunions relatives à la réalisation des installations sur site, durant la phase d'installation de ses équipements. Ces réunions sont estimées à 1 par semaine, ce nombre pouvant être revu à la marge, sans être substantiel, et donc sans que cela ne puisse entraîner de réclamation par le titulaire.

L'AIDER SANTE informera le titulaire de la date, de l'heure et de l'objet de la réunion, au plus tard 48 heures avant la date et l'heure de la réunion.

Le représentant du titulaire aux réunions, devra être habilité à prendre toutes décisions engageant l'entreprise.

9. Protection de l'environnement

Dans le cadre de l'application du principe du développement durable, le titulaire réalise ses prestations en prenant en compte toutes les mesures et dispositions nécessaires afin que soient respectées les dispositions légales et réglementaires en vigueur concernant la protection de l'environnement.

Il doit notamment assurer une parfaite traçabilité de toutes ses opérations relatives à l'élimination des déchets (huiles, sources lumineuses, matériel déposé, etc. ...).

Le titulaire fait son affaire du traitement de tous les déchets issus de ses prestations, conformément aux textes et règlement en vigueur pendant l'exécution du marché et conformément au règlement du chantier.

Le titulaire indique dans son offre les dispositions qu'il entend mettre en œuvre pour assurer le meilleur respect de l'environnement et du développement durable.

10. Nettoyage

En cas de travaux d'implantation, des nettoyages systématiques et périodiques de chantier seront assurés par le titulaire de façon à maintenir les lieux en parfait état de propreté. Dans le cas d'interventions ponctuelles dans les différents locaux, et notamment les salles de dialyse, ceux-ci seront nettoyés à la fin de chaque intervention ou en fin de journée de travail.

Un nettoyage général soigné du chantier sera assuré à l'achèvement des travaux et avant la visite des opérations préalables de réception de ceux-ci.

Dans le cas d'interventions avant dialyse, un nettoyage final sera effectué par le prestataire de l'AIDER SANTE et à la charge de l'AIDER SANTE, celui-ci n'ayant pas pour but d'effectuer le nettoyage du chantier attendu.

Le chantier devra être maintenu toujours dans un état de propreté adéquat.

Les déchets devront être évacués conformément aux préconisations du chantier.

11. Echanges entre le titulaire et l'AIDER SANTE

Le titulaire doit posséder une adresse de courriel, et être joignable à cette adresse (en indiquant dans son offre ses horaires de disponibilité, notamment en cas d'urgence).

Les agents de l'AIDER SANTE disposent d'une adresse personnelle de courriel.

Hormis les réunions et les documents écrits, la voie normale des échanges d'informations entre le titulaire et les services techniques de l'AIDER SANTE se fera donc prioritairement par courriels.

Toutes informations communiquées par oral à un agent de l'AIDER SANTE par le titulaire, devront faire l'objet d'un courriel de confirmation dans les 24 heures maximum.

Les échanges oraux ne doivent être utilisés qu'en cas d'urgence et de façon exceptionnelle. Le titulaire est en droit de demander une confirmation par courriel de toute demande faite oralement par un agent de l'AIDER SANTE.

Pour un bon suivi des échanges, le titulaire doit veiller à associer à son mail les échanges précédents.

12. Plannings à la charge du titulaire

Dans son offre, le titulaire doit indiquer un planning prévisionnel détaillé de ses prestations, conforme avec l'article 3 du CCAP.

Ce planning, accepté avec son offre, indique au minimum les différentes tâches et phases à exécuter.

Si des tâches d'approbation ou de validation de documents d'études ou d'hypothèse de travail sont à réaliser par l'AIDER SANTE, le titulaire doit l'indiquer dans son planning, et préciser distinctement les délais attendus pour chacune de ces tâches. A cet égard il est précisé que le temps minimal d'approbation ou de validation par les services techniques d'AIDER SANTE est de trois (3) jours ouvrés à réception de ce dernier.

13. Autocontrôle

Le titulaire doit assurer ses propres autocontrôles pour tous les ouvrages réalisés.

5. LIMITES DES PRESTATIONS

1. Etendue de la prestation

Les prestations du titulaire incluent, sur le plan technique, l'ensemble des éléments suivants :

- Raccordement du système de production d'eau de dialyse aux attentes (eau, électricité, évacuations) ;
- Installation du système de production d'eau de dialyse

Le réseau d'évacuation des eaux de production et des résidus d'hémodialyse ne fait pas partie des prestations du marché. Néanmoins le titulaire devra préciser dans son offre, les contraintes applicables à ce réseau d'évacuation (nature et tenue en température) lors des opérations de désinfection, et notamment les limites de ses prestations.

2. Charge au sol

La charge au sol devra être précisée dans l'offre du titulaire, et validée par le pouvoir adjudicateur AIDER SANTE avant installation des équipements.

3. Réservations, percements, caniveaux, gaines, suspensions, etc.

Le titulaire a à sa charge exclusive tous les fixations, scellements, saignées, garnissages, raccords et calfeutrements, ainsi que tous autres travaux connexes nécessaires à la mise en place ou à l'exécution de ses équipements.

Les scellements seront exécutés avec des matériaux compatibles avec les ouvrages de gros œuvre.

Après passages des divers chemins de câbles et/ou canalisations, le titulaire assurera le rebouchage soigné de tous les trous qu'il aura réalisés ou qu'il utilisera et ce, de manière à respecter le degré coupe-feu de la pénétration (plâtre, produit spécifique, etc...).

4. Alimentation et Evacuations des eaux

L'AIDER SANTE dispose :

- d'une alimentation en eau dans chaque local du traitement d'eau.
- des évacuations au niveau des points de puisage et dans chaque local traitement d'eau.

5. Climatisation des locaux (conditions température et hygrométrie, dégagements calorifiques).

A ce sujet, le titulaire doit prendre connaissance des installations existantes (Cf. visite obligatoire sur site : RC), et il ne pourra faire aucune réclamation à ce titre.

Le titulaire devra préciser dans son offre si ces installations existantes peuvent avoir une incidence sur les équipements qu'il se propose de mettre en œuvre, et devra adapter en conséquence ses prestations ou émettre des recommandations de modification, sans pouvoir se retourner ensuite et à quelque titre que ce soit contre le pouvoir adjudicateur AIDER SANTE.

6. Faux plafonds

La dépose et la repose des faux plafonds seront à la charge exclusive du titulaire.
Tous les faux plafonds devront être remis en place pour les prochaines séances de dialyse prévues.

7. Evacuations

Le titulaire devra faire un état des lieux des évacuations existantes sur site, et adapter ses équipements ou prescrire les modifications nécessaires à l'installation de ses équipements.

Toute dégradation des installations existantes à défaut de préconisation préalable du titulaire, sera à sa charge et à ses frais exclusifs.

8. Alimentation électrique

Le régime de neutre de l'AIDER SANTE est en IT.

- **A la charge de l'AIDER SANTE :**

Le titulaire doit indiquer dans son offre la puissance électrique souhaitée pour son Installation et les attentes désirées.

- **A la charge du titulaire :**

Le raccordement électrique des installations du titulaire et les éventuels travaux d'ordre électrique, en aval de cette alimentation, sont à la charge du titulaire.

Le titulaire devra prévoir impérativement la fourniture des plans électriques des installations mises en œuvre et obtenir l'aval préalable du bureau de contrôle ou du maître d'œuvre de l'AIDER SANTE.

Les éventuelles modifications nécessaires suite à toute observation et/ou recommandation du bureau de contrôle ou le maître d'œuvre de l'AIDER SANTE, concernant les installations du titulaire, incomberont au titulaire à ses frais exclusifs.

9. Protection des personnes

Le titulaire mettra en œuvre l'ensemble des dispositifs et signalisations nécessaires à prévoir pour assurer la sécurité des personnes intervenant dans l'environnement des équipements qu'il fournit.

6. QUALITES, NORMES, REGLEMENTS

(Pas de variante possible à cet article)

Les appareils proposés seront de la meilleure qualité et en provenance de constructeurs/fournisseurs réputés.

Ils porteront le nom ou le label du constructeur/fournisseur, et devront répondre à tous les règlements en vigueur concernant la protection des patients et des personnels utilisateurs.

Les installations mises en œuvre par le titulaire devront être conformes à :

* l'ensemble de textes légaux et réglementaires en vigueur applicables aux prestations du marché
notamment :

* la circulaire DHOS/SDO n°2003-228 du 15 mai 2003 relative à l'application des décrets n°2002-1197 et n°2002-1198 du 23 septembre 2002.

* la monographie de la pharmacopée européenne "eau de dilution pour les concentrés d'hémodialyse"

* la norme NF S 93-310 "systèmes de traitement et distribution d'eau pour dilution des solutions concentrées pour hémodialyse : exigences de conception, exploitation, performances et sécurité"

* la norme NF S 93-315 "fluides pour hémodialyse ; exigences et recommandations aux utilisateurs"

* la circulaire DGS/DH/AFSSAPS n°2000-337 du 20/06/ 2000 (BO 2000-29) "diffusion d'un guide pour la production d'eau pour hémodialyse des patients insuffisants rénaux"

Adresse internet : <http://www.hosmat.eu/circulaires/textes00/337.htm>

* la circulaire DHOS/E4/AFSSAPS/DGS no 2007-52 du 30 janvier 2007 relative aux spécifications techniques et à la sécurité sanitaire de la pratique de l'hémofiltration et l'hémodiafiltration dans les établissements de santé

Adresse internet : <http://www.sante.gouv.fr/fichiers/bo/2007/07-03/a0030058.htm>

* l'ensemble des normes françaises éditées par l'Association Française de Normalisation (AFNOR),

* l'ensemble des normes éditées par le Comité International de Normalisation ISO,

* le cahier des clauses techniques générales (C.C.T.G) approuvé par le décret n°7 8.667 du 23 juin 1978 (modifié), et les cahiers des charges D.T.U et règles de calcul DTU annexés au décret susvisé,

* le décret n° 62.1454 du 14 novembre 1962 (J.O du 5 décembre 1962 et rectificatifs portant règlement d'administration publique pour l'exécution des dispositions du livre II du Code du Travail (titre II : hygiène et sécurité des travailleurs) en ce qui concerne la protection des travailleurs dans les établissements qui mettent en œuvre des courants électriques,

* les dispositions du décret n° 73.1007 du 31 décembre 1973 (J.O du 4 novembre 1973) modifié, relatif à la protection contre les risques d'incendie et de panique dans les établissements recevant du public (décret codifié sous les numéros R 123.1 à R 123.55 du Code de la Construction et de l'Habitation),

* Le Règlement de Sécurité contre les risques d'incendie et de panique dans les Etablissements Recevant du Public approuvé par l'arrêté du 25 juin 1980 modifié et complété par l'arrêté du 2 février 1993 (J.O du 18 mars 1993) portant dispositions générales et l'arrêté du 23 mai 1989 portant dispositions particulières pour les établissements sanitaires,

* les dispositions du décret n° 92.158 du 20 février 1992 relatif aux prescriptions particulières d'hygiène et de sécurité applicables aux travaux effectués dans un établissement par une entreprise extérieure,

* le titre 3 du livre 2 du Code du Travail et décret n° 92.333 apportant modifications au Code du Travail concernant la sécurité des travailleurs sur les lieux du travail.

7. RESSOURCES EN EAU : site de MONTPELLIER :

Voir analyses de l'eau brute en annexes 4 et 5.

8. PRESCRIPTIONS PARTICULIERES

1. Marquage CE – Dispositif médicaux

(Pas de variante possible à cet article)

Pour chaque matériel mis en œuvre, le titulaire devra joindre obligatoirement la déclaration CE de conformité (procédure marquage CE dispositifs médicaux), ou équivalent.

2. Performances exigées

L'équipement de production pour hémodialyse et hémodiafiltration mis en place doit être en mesure d'assurer un approvisionnement satisfaisant en eau des postes de dialyse durant la période d'activité des unités de soins.

On entend par « approvisionnement satisfaisant » :

- le respect des débits d'eau nécessaires au fonctionnement simultané des postes de dialyse, y compris en HDF
- le respect des débits d'eau nécessaires au fonctionnement simultané de l'ensemble des générateurs de dialyse de la boucle en désinfection,
- Le respect des contraintes de qualité applicables à l'eau pour hémodialyse et hémodiafiltration (voir paragraphe : contraintes de qualité de l'eau de dialyse),
- Le respect des contraintes du service et en particulier l'obligation impérative de continuité d'approvisionnement.

3. Continuité d'approvisionnement en eau de dialyse

Les solutions techniques proposées par le titulaire devront permettre de garantir la fourniture en eau pour hémodialyse :

- le dimensionnement de l'installation devra être conçu pour assurer des débits d'eau suffisants.
- les modalités de fonctionnement de l'installation devront permettre d'assurer une parfaite continuité du fonctionnement des services.

Le titulaire devra préciser dans ce cadre les durées d'immobilisation de l'installation relatives aux procédures de désinfections ou d'entretien. Ces procédures de désinfection ou d'entretien sont lancées soit automatiquement soit manuellement.

4. Contraintes de qualité de l'eau en dialyse

(Pas de variante possible à cet article)

Les solutions techniques proposées par le titulaire devront permettre de garantir la qualité de l'eau de dialyse produite et distribuée.

Le titulaire devra en particulier :

- fournir les éléments de validation du processus de production proposé,
- établir une qualification de performance lors de la réception de l'installation.

Les critères retenus pour juger de la qualité de l'eau pour hémodialyse et hémodiafiltration sont :

- les critères de la monographie de la Pharmacopée Européenne sur l'eau de dilution des solutés concentrés pour hémodialyse,

- la circulaire DHOS/E4/AFSSAPS/DGS no 2007-52 du 30 janvier 2007 relative aux spécifications techniques et à la sécurité sanitaire de la pratique de l'hémodiltration et l'hémodiafiltration dans les établissements de santé,
- la norme NF S 93-315 Fluides pour hémodialyse ; exigences et recommandations aux utilisateurs,
- les critères relatifs aux textes cités dans le paragraphe Qualité – Normes -Règlements

5. Unité de production d'eau de dialyse

Descriptif non exhaustif de la chaîne de traitement de l'eau :

Généralités :

- Tous les organes de la chaîne de production devront pouvoir être isolés et contrôlables,
- Tous les organes de la chaîne de production devront être dédoublés et pouvoir être bipassés individuellement,
- Toutes les vannes de manœuvre seront à détrompeur,
- Tous les organes de filtrations devront posséder des manomètres inox en amont et aval afin de déterminer la perte de charge des filtres,
- Tous les carters de filtration devront posséder une vanne de purge en position basse.

Une prise de prélèvement en inox de type SERVINOX **ou équivalent**, sera placée avant et après chaque équipement, ceci afin de pouvoir prélever aux différents niveaux :

- Eau brute
- Eau adoucie
- Sortie charbon actif
- Entrée osmoseur
- Sortie osmoseur 1er étage
- Sortie osmoseur 2nd étage
- Entrée des filtres
- Sortie des filtres
- Retour de boucle

Si la PSE pour modification ou remplacement du prétraitement est retenue :

Le prétraitement sera composé au minimum de :

- Une vanne de barrage,
- Un ensemble de disconnection (en Prestation Supplémentaire Eventuelle obligatoire),
- Un étage de préfiltration,
- un groupe de surpression avec ou sans cuve tampon, composé de 2 pompes avec moteur à variation de vitesse,
- Un étage de filtration (le nombre de carter sera fonction du débit total de l'installation),

Un système d'adoucissement comprenant :

- Deux adoucisseurs dont la capacité est à définir en fonction des consommations, en privilégiant un petit volume de résine, un fonctionnement en parallèle et sans

stagnation, une régénération de type volumétrique et décalé, et une possibilité de déclencher une régénération manuelle,

- Deux bacs à sel, dont le volume sera adapté à l'exploitation de la sous station,
- Un étage de filtration, pour charbons actifs, composés de carters ou de colonnes (le nombre de carter ou de colonne sera fonction du débit total de l'installation),
- Un analyseur de calcium type testomat ECO ou équivalent, permettant de mesurer la dureté résiduelle,
- En Prestation Supplémentaire Eventuelle obligatoire : Un analyseur de chlore type testomat THCI ou équivalent, permettant la mesure de la dureté résiduelle et du chlore total par temps programmable

Le traitement sera assuré par un ensemble de production d'eau osmosée à double osmose inverse avec filtration 0,2 microns en départ de boucle.

L'osmoseur sera marqué CE classe 2B.

En cas d'anomalie, chacun des deux osmoseurs pourra fonctionner séparément par simple commande électrique et/ou mécanique.

La mise en œuvre pourra s'effectuer rapidement à l'aide d'un protocole utilisateur.

6. Circuits de distribution d'eau pour dialyse en cas de retenue de la PSE correspondante

Le circuit de distribution d'eau pour dialyse devra impérativement cheminer en faux plafond et/ou en goulottes murales. Les réservations des murs de refends et les pénétrations de la dalle du plancher seront prévues en fonction.

Le circuit devra être conçu de manière à limiter les risques de prolifération des microorganismes :

- architecture en boucle,
- absence des volumes morts en particulier au niveau des prises et des connections générateurs,
- réduction à minima des parties transparentes à la lumière,
- coudes à courbure faible de manière à éviter la stagnation dans le réseau,
- vitesse d'écoulement rapide ($> 1\text{m/s}$).
- recirculation et retraitement de l'eau non utilisée sur la boucle de distribution.

La nature des matériaux employés pour la réalisation des circuits de distribution sera choisie en fonction du traitement d'eau.

Une protection mécanique (de type goulotte) sera mise en œuvre, si nécessaire, au niveau des circuits dans les salles de dialyse. Les goulottes existantes devront être réutilisées préférentiellement. Ces protections ne sont pas nécessaires dans les pléniums de faux plafond et dans le local de traitement d'eau.

Chaque point de puisage est constitué d'une sortie d'eau osmosée. L'installation devra être dimensionnée pour permettre une alimentation suffisante de l'ensemble des prises en salle utilisées simultanément.

7. Nature des matériaux utilisés

Ces matériaux, en contact avec l'eau de dialyse, doivent être :

- de qualité alimentaire (également pour le pré-traitement),
- physiquement inertes vis à vis de l'eau traitée,
- chimiquement inertes vis à vis de l'eau traitée : tous les matériaux susceptibles de « relarguer » des métaux comme l'aluminium, le cuivre ou des métaux lourds, sont proscrits.
- compatibles avec les produits utilisés pour le nettoyage, le détartrage et la désinfection des circuits.

La paroi des canalisations constituant le réseau de distribution doit avoir une surface traitée de manière à limiter au maximum le développement d'un biofilm.

Les canalisations des circuits devront être obligatoirement calorifugées pour la désinfection thermique.

8. Procédures de désinfection thermique

La filière de traitement d'eau et le réseau de distribution doivent être conçus pour pouvoir être désinfectés.

Le titulaire devra proposer obligatoirement une procédure de désinfection thermique (à 85/90°C ou pasteurisation) automatisée pour la boucle de distribution d'eau osmosée et/ou les membranes d'osmose inverse.

Le titulaire devra proposer obligatoirement une procédure de désinfection chimique pour la boucle de distribution d'eau osmosée en curatif et/ou préventif.

Le système thermique proposé devra obligatoirement permettre la désinfection automatique de la boucle de distribution et la totalité des flexibles de branchement des générateurs compatibles.

Cette désinfection pourra être lancée soit manuellement soit automatiquement.

La technique de désinfection thermique proposée devra être compatible avec les contraintes de fonctionnement des unités de soins.

La procédure de désinfection thermique et chimique fera l'objet d'une validation par AIDER SANTE, lors de la réception de l'installation avec une qualification opérationnelle.

Le candidat précisera dans son offre la fréquence de désinfection thermique et éventuellement chimique.

9. Sécurité des installations – Alarmes

De manière à assurer la continuité des séances de dialyse et la sécurité des patients, des alarmes seront installées dans les unités de soins (dans les bureaux IDE) et dans chaque local de traitement d'eau, pour être en mesure de signaler, en permanence, tout dysfonctionnement de l'installation de production ou de distribution d'eau de dialyse :

Seront notamment pris en compte pour les alarmes (liste non exhaustive) :

- Les anomalies d'alimentation : bas débit, surpression, basse pression,
- Les anomalies de qualité d'eau : notamment conductivité
- Les alarmes liées au TH et à la présence excessive de chlore (si PSE retenue).

Des indicateurs d'état seront également présents, notamment :

- l'autorisation de dialyse,
- désinfection chaleur en cours (membrane d'osmose ou boucle de distribution).

Ces indicateurs et alarmes seront reportées dans les bureaux IDE et dans chaque local technique du traitement d'eau sous forme d'alarme sonores et visuelles.

Le titulaire doit préciser dans son offre les alarmes et états de l'installation et les coffrets de signalisation qu'il prévoit de mettre en œuvre.

Le titulaire devra préciser les procédures d'urgence à appliquer pour chaque cas d'anomalie de fonctionnement du système de production d'eau.

L'installation doit mémoriser les alarmes de dysfonctionnement pendant une durée adaptée (durée à préciser par le titulaire dans son offre).

Le titulaire devra mettre à disposition deux contacts secs pour permettre la surveillance de l'installation, via la gestion technique centralisée de l'AIDER SANTE. Ces contacts secs comprendront des informations sur l'état de l'installation (défaut général, anomalie, etc.).

Le raccordement de ces contacts secs est à la charge de l'AIDER SANTE.

10. Vérification de l'installation

Les installations doivent faire l'objet d'une réception contradictoire permettant de vérifier ses caractéristiques, et notamment le respect des prescriptions du marché, dans les conditions du CCAP et du CCAG-FCS en vigueur. Cet article 10 déroge aux délais indiqués aux articles 28.2 et 30.1 du CCAG-FCS.

La réception comportera, en outre (en plus des prescriptions du CCAG-FCS), les phases de vérification suivantes, par le pouvoir adjudicateur AIDER SANTE :

- **Vérification d'installation** : vérification statique de l'installation pour s'assurer de la conformité des matériels livrés au présent cahier des charges (et le CCAP) et aux normes en vigueur.

- **Vérification opérationnelle** : vérification que le système fonctionne de façon reproductible dans toute la gamme de fonctionnement prévue. Le candidat doit indiquer dans son offre un **délai minimal de vérification opérationnelle** après vérification positive d'installation.

- **Vérification de performance** : série d'essais en dynamique visant à prouver que le système fonctionne comme prévu de façon reproductible dans toute la gamme de ses fonctionnalités. Le candidat doit indiquer dans son offre un **délai minimal de vérification de performance** après vérification positive opérationnelle.

Notamment cette vérification de performance doit permettre :

- la vérification de la qualité de l'eau produite (conformité aux normes et textes réglementaires en vigueur), appelée « qualification » du traitement d'eau,
- et la vérification de l'efficacité du procédé de désinfection chaleur proposé.

Ces procédures de vérification, essais et analyses associés, sont à la charge exclusive du titulaire, et le candidat doit indiquer dans son planning prévisionnel les délais de vérification (délai global et délai propre à chaque vérification). En cas de rejet de ces phases de vérification par AIDER SANTE, le titulaire reprendra la vérification à ses frais exclusifs, sans préjudice de la possible application par AIDER SANTE des pénalités et des mesures de résiliation du marché.

11. Réception

La réception est différente de la livraison. Cet article 11 déroge aux délais indiqués aux articles 28.2 et 30.1 du CCAG-FCS.

Elle obéit aux prescriptions suivantes, en complément de ce qui est prévu au CCAG-FCS en vigueur.

Lorsque les installations des matériels sont en ordre de marche, le titulaire doit en assurer la notification auprès du responsable technique d'AIDER SANTE, qui en accuse réception par retour.

Dans un délai maximum de 10 (dix) jours après notification de la mise en ordre de marche, et le jour choisi d'un commun accord entre le titulaire et l'AIDER SANTE, il sera procédé aux opérations préalables de réception sur le site, à savoir l'ensemble des opérations de vérification précisées à l'article 8.10 ci-avant.

Ces épreuves consisteront en la vérification de la conformité et du bon fonctionnement des matériels livrés et de la fourniture des documents demandés.

Si la livraison répond aux spécifications du marché, et si les essais et les qualifications du matériel et installations sont satisfaisants (opérations de vérification d'installation, opérationnelle, et de performance) , après des périodes de vérification à préciser par le titulaire dans son offre (**mais qui ne pourront être inférieures à trois (3) semaines pour l'ensemble des opérations de vérification**), il sera prononcé la réception avec ou sans réserve, du matériel et installation, par le pouvoir adjudicateur AIDER SANTE: il sera alors dressé le procès-verbal de réception en deux exemplaires, dont l'un sera remis au titulaire, avec la liste des réserves et éventuelles réfaction de prix.

Au cours de cette période de validation (**de 3 semaines minimum**), il sera procédé au fonctionnement de l'installation en marche normale et en marche dégradée selon un programme défini préalablement entre l'AIDER SANTE et le titulaire.

Au cours de cette période de vérification, le titulaire devra réaliser les contrôles bactériologiques, endotoxiniques, et physico-chimiques, par un laboratoire agréé.

Si les essais ou les qualifications révèlent que tout ou partie des prestations ne correspond pas aux spécifications du marché ou n'est pas d'un fonctionnement satisfaisant, la réception sera ajournée, et le titulaire devra notifier une seconde mise en ordre dans les mêmes délais que précédemment, sans préjudice de l'application de pénalités de retard ou de toute autre sanction.

Le jour de la réception, le titulaire doit fournir les dossiers d'ouvrages exécutés (DOE), approuvés par l'AIDER SANTE.

Ces dossiers doivent être fournis en un (1) exemplaire « papier » et un exemplaire sous format informatique.

Ces DOE doivent comprendre au minimum, et en langue française (ou traduit) :

- o Les caractéristiques techniques des équipements réceptionnés,
- o Les recommandations et procédures d'installation, de mise en route et d'entretien,
- o Le descriptif technique de fonctionnement,
- o Les paramètres de programmation et les procédures de programmation des variables,
- o Les schémas hydrauliques et électriques,
- o La liste des défauts avec leur éventuel code d'erreur,
- o La liste des pièces détachées référencées,
- o Les recommandations des maintenances curative et préventive,
- o un manuel d'utilisation en français (ou traduit) comportant le détail des opérations de maintenance utilisateur,
- o La notice de fonctionnement du traitement d'eau entre la date de réception et l'ouverture du service de dialyse
- o Les rapports des analyses bactériologiques, endotoxiniques, et physico-chimiques, établi par un laboratoire agréé,

En l'absence de la remise de ces documentations, la réception ne pourra être prononcée.

Il ne peut donc y avoir de réception tacite.

12. Étiquetage

L'ensemble des installations réalisées par le titulaire sont minutieusement repérées par des étiquettes facilitant la recherche des causes de pannes ou d'anomalies.

Les étiquettes doivent résister aux pratiques de désinfection des surfaces du site.

Les organes de protection et de commande regroupés dans les armoires électriques, sont repérés et étiquetés ainsi que la signification des voyants lumineux, et l'usage des commandes.

Les étiquettes des câbles internes aux armoires électriques ou aux baies informatiques sont établies à l'aide de système MEMOCAB ou CAB3 de marque LEGRAND **ou système/marque équivalent.**

Toutes les canalisations (Câble cuivre, tuyauterie, etc.) sont étiquetées au sortir ou à l'entrée des équipements (armoires électriques, baies informatiques, etc.) avec un système de repérage de câble de type DUPLIX de marque LEGRAND **ou système/marque équivalent**.

L'étiquetage doit correspondre aux repérages des schémas et des plans de récolement.

L'étiquetage par ruban adhésif est refusé.

13. Documentation

La documentation remise doit être exploitable par l'AIDER SANTE en l'état des moyens informatiques à sa disposition (format Word, Excel ou Acrobat Reader), et rédigée en langue française (ou en langue étrangère mais avec une traduction conforme en langue française).

14. Formation

Des formations du personnel sont à assurer par le titulaire.

Les sessions de formation pourront avoir lieu avant ou après la réception.

Il est attendu : formation technique (5 techniciens + 2 responsables techniques).

La formation doit être assurée gracieusement pour une durée de 5 ans pour tout nouveau personnel technique intégrant l'AIDER.

9. CONTENU DE L'OFFRE DU CANDIDAT

L'offre technique du candidat devra présenter les éléments suivants :

1. Devis descriptif

Dans son offre, le candidat devra fournir un **devis descriptif, quantitatif et estimatif (DQE.) des prestations envisagées en réponse au cahier des charges (CCAP et présent CCTP). A ce devis devra répondre sa Décomposition du Prix Global et Forfaitaire (DPGF).**

Il devra compléter et préciser dans son offre les divers dispositifs (principes, appareillages, équipements de détails etc.) qu'il se propose d'employer ou d'appliquer.

L'AIDER SANTE se tient à la disposition des candidats afin de fournir tous les renseignements complémentaires éventuellement nécessaires, avant la remise des offres. Ces renseignements seront adressés à l'ensemble des candidats et ne pourront modifier substantiellement le présent cahier des charges : ils seront adressés conformément aux procédures décrites dans le règlement de la consultation.

2. Origine du matériel

Le candidat sera tenu de fournir, dans son offre, les indications concernant :

- les références de ses installations,
- le pays constructeur,
- les noms des constructeur/fournisseur des équipements livrés,
- le nom de la société assurant la représentation commerciale ou la diffusion,
- le type ou la désignation commerciale du matériel.

3. Variantes aux spécifications techniques

Les données générales concernant les installations à réaliser, et précisées dans ce document, définissent un projet de base auquel les candidats doivent se conformer.

Les spécifications (décrites dans les chapitres du présent document), bien que détaillant le projet de base, sont des spécifications techniques auxquelles le candidat doit répondre, mais il peut s'en écarter en proposant des variantes pour améliorer les installations à réaliser.

Le candidat devra ainsi vérifier les éléments du présent document, et s'il l'estime utile et/ou nécessaire, proposer, en solution de **variante(s)**, toutes modifications, suppressions, ajouts, qui lui paraîtraient nécessaires afin de répondre le mieux possible aux besoins, **mais dans les conditions fixées au règlement de la consultation** (article 2.2 « variantes »).

4. Etude et conception

L'étude préalable menée par le titulaire doit permettre de définir en détail la totalité de l'installation conformément au présent cahier des charges et le CCAP.

Dans son offre, le candidat devra ainsi fournir les **schémas de principe de la solution proposée, et les éléments permettant de juger de la fiabilité du processus** dont notamment les :

- éléments de validation de la qualité de l'eau produite,
- débits de production.

Le **niveau sonore** du système de production sera précisé.

Le candidat a la responsabilité de demander tous les renseignements qui lui apparaissent nécessaires à la réalisation de la prestation et qui ne figureraient pas dans le présent document avant de déposer son offre. Une même réponse sera alors apportée à tous les candidats (dans les conditions fixées au règlement de la consultation).

Dans son offre et d'une façon générale pendant l'exécution du présent marché, le titulaire a une **obligation renforcée de conseil**, et doit alerter le pouvoir adjudicateur AIDER SANTE sur toute lacune ou irrégularité décelée dans le présent cahier des charges, afin de répondre le mieux possible aux besoins (voir aussi : CCAP).

Le candidat devra fournir toutes les informations nécessaires concernant :

- Les solutions techniques retenues,
- Le dimensionnement des installations,
- L'architecture des locaux et leur conception technique,
- L'architecture du réseau et sa conception technique,
- Les caractéristiques techniques et sanitaires d'implantation de ses installations.

La conception, l'implantation et la mise en service qui en résultera, engage la responsabilité du candidat quant au bon déroulement de la prestation.

Le candidat devra :

- fournir les détails techniques de la procédure thermique et chimique préventive et/ou curative en précisant les fréquences de chaque désinfection,
- préciser les contraintes associées à cette procédure.

La technique de désinfection thermique proposée devra être compatible avec les contraintes de fonctionnement des unités de soins. Il est en particulier demandé au candidat de préciser le délai séparant l'arrêt en cours de désinfection du feu vert dialyse.

Le candidat doit prévoir la mise en œuvre (fourniture et pose) de vannes et robinets sur le traitement d'eau afin de permettre le prélèvement d'eau pour analyse. Il détaillera dans son offre les systèmes qu'il prévoit de mettre en œuvre.

Le candidat doit préciser dans son offre les alarmes et états de l'installation et les coffrets de signalisation qu'il prévoit de mettre en œuvre.

Le candidat devra préciser la procédure d'urgence à appliquer en cas d'anomalie de fonctionnement du système de production d'eau.

L'installation doit mémoriser les alarmes de dysfonctionnement pendant une durée à préciser par le candidat dans son offre.

5. Assistance après la réception

Le candidat doit préciser, dans son offre, la procédure de maintien de l'installation entre la réception et la date d'ouverture du service.

Le candidat doit prévoir d'assurer la désinfection thermique du traitement d'eau avant le jour de basculement sur les nouvelles installations.

6. Installation

Le candidat devra faire connaître, de manière très précise, les conditions auxquelles doivent répondre les accès et les locaux dans lesquels seront mises en œuvre les installations.

7. Marquage CE. – Dispositifs médicaux

Pour chaque matériel proposé, le candidat devra joindre obligatoirement à son offre la déclaration CE de conformité (procédure marquage CE dispositifs médicaux **ou équivalent**)

Le matériel devra donc être conforme à la réglementation concernant la compatibilité Electro-Magnétique (C.E.M).

8. Formation

Le candidat précisera les actions de formation qu'il prévoit dans le cadre du marché et qui sont nécessaires pour la bonne utilisation et la maintenance du matériel qu'il propose, pour chaque type de personnel.

Ces formations s'adresseront :

- aux techniciens (4 personnes) et responsables biomédicaux (2 responsables biomédicaux).

Tous les frais de transport, hébergement et formation devront être intégrés dans la proposition financière du candidat.

La formation doit être assurée gratuitement pour une durée de 5 ans pour tout nouveau personnel technique intégrant l'AIDER.

9. Coût d'exploitation

Il est demandé au candidat de fournir une **estimation indicative précise du coût d'exploitation prévisionnel** comprenant notamment :

- le coût des consommables estimés, et de tout autres produits préconisés (filtres, produits désinfectant, ...).
- Le cout du kit de maintenance et de pièces détachées de 1^{ère} urgence.

Ainsi, Le candidat chiffrera séparément la fourniture d'un kit de pièces détachées permettant d'assurer la continuité de production. Le chiffrage devra faire apparaître la liste des pièces détachées proposées.

Les temps d'intervention humain (prévisionnels) pour les désinfections et maintenances préventives seront aussi précisés.

Le candidat devra s'engager sur une consommation annuelle en ressources énergétiques : eau en m3 annuel, électricité en kWh annuel, en considérant tous les postes occupés sur 2 cycles 6 jours par semaine.

Le tableau en annexe 3 servira de trame à la présentation des coûts prévisionnels, le candidat pouvant également présenter sa propre présentation si elle est équivalente.

10. Limites de prestations

Le candidat devra préciser les besoins suivants pour le fonctionnement des installations objet du marché :

- eau,
- réseau d'évacuation,
- électricité,
- climatisation,
- dimensions nécessaires et solution d'implantation,
- cheminement du réseau de distribution d'eau osmosée.

11. Sécurité des installations – Alarmes – Logiciel de télésurveillance

Le candidat doit préciser dans son offre les coffrets alarmes et reports d'états de l'installation qu'il prévoit de mettre en œuvre.

Le candidat devra préciser la procédure d'urgence à appliquer en cas d'anomalie de fonctionnement du système de production d'eau.

L'installation doit mémoriser les alarmes de dysfonctionnement pendant une durée à préciser par le candidat dans son offre.

Le logiciel de télésurveillance doit être chiffré dans l'offre proposée.

12. Générateurs

Le candidat précisera si sa proposition est compatible avec les générateurs HDF de l'AIDER SANTE.

Dans son offre, il prévoira la fourniture des flexibles si nécessaires et de l'ensemble de la connectique (male/femelle) pour l'alimentation des générateurs, compatibles avec le traitement d'eau mis en œuvre et les générateurs.

13. Garantie

L'offre devra déterminer la durée de la garantie pleine et entière (**1 an minimum**).

Au cours de la période de garantie, le titulaire sera tenu d'établir un compte-rendu pour chaque intervention, qui sera remis au Service Biomédical d'AIDER SANTE.

Il sera fait application de l'article 33 du CCAG-FCS.

La maintenance préventive annuelle, pendant la période de garantie, sera donc à la charge du titulaire.

Il est précisé que la maintenance sera ensuite effectuée par les services techniques du pouvoir adjudicateur AIDER SANTE, hormis donc celle effectuée par le titulaire pendant la période de garantie et pour laquelle il s'engage dans son offre.

10. DEROGATIONS AU CCAG-FCS

Il est fait application des dispositions du CCAG-FCS de référence (voir : CCAP, article 2 : Arrêté du 30/03/2021)

Cependant, Le présent document, en ses articles 8.10 et 8.11, déroge aux délais indiqués aux articles 28.2 et 30.1 du CCAG-FCS.

11. ANNEXES AU PRESENT DOCUMENT

Annexe 1 : Plan du RDC du site de Montpellier

Annexe 2 : Plan du R+1 du site de Montpellier

Annexe 3 : Trame pour l'estimation indicative précise du coût de fonctionnement prévisionnel

Annexe 4 : Résultat analyse eau brut au RDC

Annexe 5 : Résultat analyse eau brut R+1

Commenté [SK1]: Erreur de site