

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 échéancier 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	
Étanchéité 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	A l'aide de vacuomètre ou de capteur de pression
	Débit d'eau correct	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.