Numéro PLACE : 2022EFS-CPDL251

MARCHE PUBLIC N°

Etablissement Français du Sang Centre Pays de la Loire
50 avenue Marcel Dassault
37206 TOURS CEDEX 3

FOURNITURE DE LINGE A USAGE UNIQUE POUR L'EFS CENTRE-PAYS DE LA LOIRE

Procédure adaptée

Article L.2123-1 1°, R2123-1 1°, R2123-4, R.2123-5 et R.2123.6 du code de la commande publique

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

SOMMAIRE

1. OBJET DU MARCHE PUBLIC 3

1.1 Objet du marché 3

1.2 Désignation des lots 3

1.3 Conformité des fournitures 3

2. CARACTERISTIQUES TECHNIQUES 3

2.1 Cadre législatif et réglementaire 3

2.2 Descriptif technique des fournitures 3

2.3 Documentation à produire 4

3. CONTROLE QUALITE 4

4. INFORMATION ET MODIFICATIONS RELATIVES AU MARCHE 4

4.1 Information 4

4.2 Modification des fournitures ou changement de références 5

4.3 Indisponibilité temporaire des fournitures 5

1. OBJET DU MARCHE PUBLIC

1.1 Objet du marché

Le présent marché public a pour objet la fourniture de linge à usage unique pour l'EFS Centre Pays de La Loire (EFS-CPDL).

1.2 Désignation des lots

N° lot	Description technique du produit
1	ALESE DE PROTECTION PETIT FORMAT
2	PROTEGE DRAP 2 PLIS

1.3 Conformité des fournitures

Le Titulaire garantit durant toute l'exécution du marché que les fournitures livrées sont en tout point conformes aux fournitures présentées lors de la passation de la procédure, en dehors des cas de remplacement de référence.

2. CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

2.1 Cadre législatif et réglementaire

Le titulaire s'assure de la conformité des fournitures qu'il propose avec les normes et textes en vigueur sur les marchés français et européens au moment de la livraison (marquage CE ou équivalent). Ces fournitures doivent respecter les normes environnementales et l'intégrité physique des usagers (santé, sécurité, environnement).

Le conditionnement des fournitures et les indications à porter sur les emballages respectent les réglementations en vigueur.

En cas d'apparition d'une nouvelle norme, celle-ci s'applique de facto aux fournitures livrés à compter de sa date d'effet.

Les fournitures proposées sont disponibles dès la notification du marché public.

Le titulaire s'engage à fournir par écrit les risques liés à l'utilisation ou l'élimination de la fourniture et à définir les précautions requises pour garantir la sécurité des personnels et la préservation de l'environnement.

2.2 Descriptif technique des fournitures

Chaque lot correspond à une gamme de fournitures dont les caractéristiques sont fournies dans le cadre de réponse du présent marché.

2.3 Documentation à produire

L'offre du titulaire contient la fiche technique de la fourniture proposée qui précise :

- La nature et la composition de la fourniture
- Les limites d'utilisation et les précautions relatives à l'emploi de la fourniture
- Le descriptif des risques liés à l'utilisation et/ou à l'élimination de la fourniture

Durant l'exécution du marché, le Titulaire, pour chaque fourniture du lot, est en mesure de fournir, sur demande de l'EFS-CPDL l'ensemble de la documentation suivante, rédigée en Français :

- L'enregistrement de la fourniture et son numéro de marquage CE ou équivalent
- Une synthèse du dossier d'expertise en vue du marquage CE des fournitures ou équivalent
- La fiche technique d'utilisation des fournitures
- La fiche « données de sécurité » des fournitures, s'il y a lieu, conformément à la réglementation française et européenne applicable aux substances dangereuses
- Le dossier de validation fournisseur des fournitures.

3. CONTROLE QUALITE

Toute non-conformité observée pendant la période d'exécution du marché public fait l'objet d'une information auprès du titulaire et en accord avec lui, l'EFS-CPDL se réserve le droit de refuser les fournitures livrées.

Dans le souci d'une amélioration continue des performances de ses activités, l'EFS-CPDL met en place un système d'évaluation et de suivi des fournitures livrées, de leurs conditions de livraison et des prestations associées, basé sur l'analyse d'indicateurs de qualité.

- Un audit fournisseur peut être effectué sur l'initiative de l'EFS-CPDL en accord avec le fournisseur. Cet audit peut être imposé en cas de non-conformité.
- Le Titulaire accepte la réalisation d'audits de son processus d'approvisionnement, fabrication, contrôle qualité et livraison par le RPA et s'engage à :
  - Fournir le cas échéant toutes les pièces relatives au processus d'approvisionnement, fabrication, contrôle qualité et livraison mis en œuvre par les sous-traitants auxquels il recourt ;
  - Maîtriser les différents maillons de la chaîne de production et de distribution afin de produire un produit et un service de qualité ;
  - Tenir l'EFS informé des démarches engagées ou envisagées en matière d'assurance qualité et à lui faire parvenir les documents s'y rapportant.

Si l'entreprise est certifiée, le titulaire précise la date d'obtention de la certification. Il fournit la photocopie du certificat et précise le champ concerné par cette certification.

4. INFORMATION ET MODIFICATIONS RELATIVES AU MARCHE

4.1 Information

Dans un souci de pleine sécurité transfusionnelle et dans le cadre de la matériovigilance, tout événement confirmé de nature à avoir une incidence sur la qualité des fournitures livrées ou son transport, survenant en France ou à l'étranger, doit, dans les plus brefs délais à compter de sa constatation, faire l'objet d'une information écrite adressée par le Titulaire à l'EFS.

4.2 Modification des fournitures ou changement de références

En application des modalités décrites à l'article 7.5 du CCAP, aucune modification quantitative et qualitative des fournitures ou de leur conditionnement ne sera acceptée pendant toute la durée du marché, sauf en cas d'accord préalable du RPA et la conclusion d'un avenant.

Il est donc impératif d'informer le RPA par écrit de toute modification, avant livraison et de fournir la fiche technique de la fourniture modifiée.

Si le Titulaire ne peut plus fabriquer ou approvisionner une référence, il propose à l'EFS une référence de substitution.

En aucun cas, la fourniture substituée ne peut être de qualité inférieure à celle proposée initialement et doit obligatoirement être conforme et répondre aux exigences du présent CCTP.

En tout état de cause, cette modification ne peut entrainer une augmentation de prix.

En cas de changement de référence administrative (désignation), l'article 7.4 du CCAP s'applique.

En cas de changement de référence, en application de l'article 7.5 du CCAP, le Titulaire devra impérativement remettre à l'EFS la nouvelle fiche technique de la fourniture et la fiche de données de sécurité pour validation avant sa mise en place, ainsi qu'un exemple de certificat de conformité pour un lot produit, les limites d'utilisation et les précautions relatives à l'emploi de la fourniture, et enfin la méthodologie à mettre en œuvre afin d'assurer la fiabilité de l'utilisation.

4.3 Indisponibilité temporaire des fournitures

Dans le cas, qui doit être exceptionnel, où le titulaire ne serait temporairement pas en mesure de livrer l'un des articles retenus au marché, il en informe le RPA, dans un délai maximal de deux jours ouvrés à compter de la réception du bon de commande, par courriel aux adresses suivantes :

- Catl.achats@efs.sante.fr
- Cpdl.poleApprovisionnements@efs.sante.fr

Le titulaire est tenu de proposer une fourniture de substitution de qualité au moins équivalente et doit être au moins équivalente aux exigences du CCTP.

En tout état de cause, le prix facturé ne peut être supérieur au prix de l'unité de base (UQB) prévu au marché et renseigné sur le bordereau de prix pour la fourniture concernée.

Toute nouvelle fourniture doit faire l'objet d'une acceptation préalable par le RPA ou son représentant en application des articles 4.2 du présent CCTP, 7.4 et 7.5 du CCAP.

L'EFS ou son représentant notifie au titulaire son acceptation de la substitution temporaire de la fourniture par courriel.

En cas d'impossibilité d'exécution du présent article, l'indisponibilité temporaire des fournitures peut faire l'objet de l'application des articles 5.2.3, 8 et 11.4 du CCAP ainsi que des pénalités de retard et/ou pour mauvaise exécution.