|  |
| --- |
| **Etablissement Français du Sang de Bretagne**  Rue Pierre Jean Gineste – CS 41146 – 35011 RENNES CEDEX  **Contrôles réglementaires des zones d’atmosphère contrôlée (ZAC), postes de sécurité microbiologique (PSM), hottes, plafonds soufflants et salles d’azote de l’EFS Bretagne**  **Marché public de services** **Procédure adaptée** **(Articles L.2123-1, R.2123-1 et R.2123-4 à R.2123-7 du code de la commande publique)**    **Acte d’engagement valant cahier des charges** |

**Référence de la consultation / TBA : 2025/EFS-BRET/865**

**SOMMAIRE**

[PARTIE 1 - CLAUSES DE PRESENTATION GENERALE ET TECHNIQUES 4](#_Toc196819471)

[1.1. Préambule / Description de l’EFS 4](#_Toc196819472)

[1.2. Exigences réglementaires 7](#_Toc196819473)

[1.3. Description des Services 8](#_Toc196819474)

[1.4. Nature des contrôles 9](#_Toc196819475)

[1.5. Zone d’Atmosphère contrôlée (ZAC) 9](#_Toc196819476)

[1.6. Postes de Sécurités Microbiologiques (PSM) 10](#_Toc196819477)

[1.7. Contrôles physiques de la qualité de l’environnement en salle d’azote 10](#_Toc196819478)

[1.8. Hottes chimiques 12](#_Toc196819479)

[PARTIE 2 - Elaboration du rapport 13](#_Toc196819480)

[2.1. Contenu 13](#_Toc196819481)

[2.2. Transmission du rapport 13](#_Toc196819482)

[PARTIE 3 - Exigences et conditions de mise en œuvre du marche 15](#_Toc196819483)

[3.1. Exigences concernant le matériel utilisé pour la prestation 15](#_Toc196819484)

[3.2. Exigences concernant le Titulaire 15](#_Toc196819485)

[3.3. Conditions de mise en œuvre de la prestation 15](#_Toc196819486)

[3.4. Organisation et système qualité du Titulaire 16](#_Toc196819487)

[PARTIE 4 - Sûreté 17](#_Toc196819488)

[PARTIE 5 - Plan de prévention 18](#_Toc196819489)

[5.1. Audits 18](#_Toc196819490)

[PARTIE 6 - DISPOSITIONS ADMINISTRATIVES 19](#_Toc196819491)

[6.1. Objet du marché public 19](#_Toc196819492)

[6.2. Procédure de passation 19](#_Toc196819493)

[6.3. Allotissement 19](#_Toc196819494)

[6.4. Forme du marché public 19](#_Toc196819495)

[6.5. Estimation du marché public 19](#_Toc196819496)

[6.6. Durée du marché public 19](#_Toc196819497)

[6.7. Langue d’exécution du marché public 19](#_Toc196819498)

[6.8. Pièces constitutives du marché public 20](#_Toc196819499)

[6.9. Exécution du marché public 20](#_Toc196819500)

[6.10. Pénalités 22](#_Toc196819501)

[6.11. Sous-traitance 23](#_Toc196819502)

[6.12. Modifications du marché public 23](#_Toc196819503)

[6.13. Défaillance du Titulaire 25](#_Toc196819504)

[6.14. Règlement financier du marché 25](#_Toc196819505)

[6.15. Confidentialité 28](#_Toc196819506)

[6.16. Responsabilité - Assurances 29](#_Toc196819507)

[6.17. Résiliation du marché public (articles L.2195-1 et suivants du code de la commande publique) 30](#_Toc196819508)

[6.18. Exécution aux frais et risques 31](#_Toc196819509)

[6.19. Litiges 31](#_Toc196819510)

[6.20. Obligations du Titulaire au regard de sa situation fiscale et sociale 31](#_Toc196819511)

[PARTIE 7 - ACTE D’ENGAGEMENT *(PARTIE A COMPLETER PAR LE CANDIDAT)* 32](#_Toc196819512)

[7.1. Cet acte d'engagement correspond : 32](#_Toc196819513)

[7.2. Engagement du soumissionnaire ou du groupement d’opérateurs économiques 32](#_Toc196819514)

[7.3. Signature du marché public par le soumissionnaire, candidat individuel, ou, en cas groupement d’opérateurs économiques, le mandataire dûment habilité ou chaque membre du groupement 35](#_Toc196819515)

[7.4. Identification du (des) pouvoirs adjudicateurs 36](#_Toc196819516)

[PARTIE 8 - DECISION DU (DES) POUVOIR(S) ADJUDICATEUR(S) *(PARTIE A COMPLETER PAR L’EFS)* 38](#_Toc196819517)

# CLAUSES DE PRESENTATION GENERALE ET TECHNIQUES

Les prestations attendues dans le cadre du présent marché public sont décrites dans les paragraphes suivants.

## Préambule / Description de l’EFS

L’EFS, acteur de santé publique

### Les activités de l’EFS

Sous tutelle du Ministère des Affaires Sociales et de la Santé, l’Etablissement Français du Sang est un établissement public de l’Etat créé le 1er janvier 2000. Opérateur civil unique de la transfusion sanguine en France, l’EFS veille à la satisfaction des besoins en matière de produits sanguins labiles dans le respect des principes éthiques du don de sang. L’EFS est chargé de promouvoir le don du sang, les conditions de sa bonne utilisation et de veiller au strict respect des principes éthiques par l'ensemble de la chaîne transfusionnelle : un don de sang volontaire, bénévole, et anonyme et l'absence de profit.

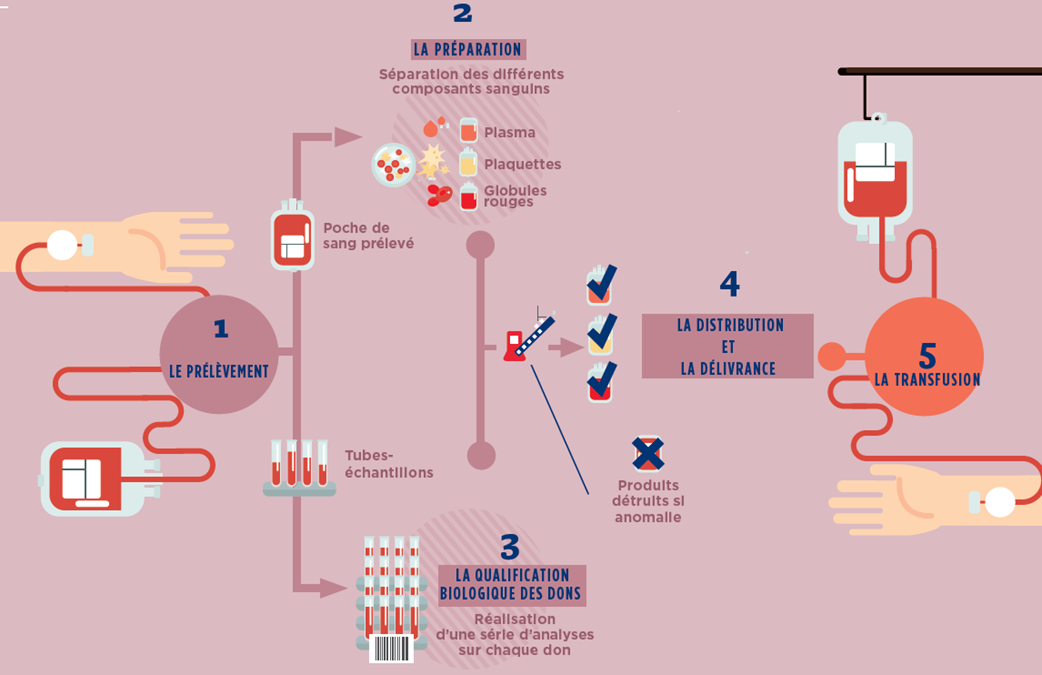
L’EFS participe à soigner 1 million de patients chaque année en approvisionnant 1 500 établissements de santé publics et privés en produits sanguins labiles (PSL) issus de ces dons de sang éthiques.

Afin d’assurer une qualité optimale des produits sanguins préparés, l’EFS adapte en permanence l’activité de transfusion sanguine aux évolutions médicales, scientifiques et technologiques. Il veille au respect des bonnes pratiques transfusionnelles et au développement de la qualité pour tous les processus transfusionnels, de manière à assurer une qualité homogène sur l’ensemble du territoire.

L’EFS assure la gestion du service public transfusionnel et ses activités annexes.

### Les missions principales de l’EFS

Afin de mener à bien sa mission de service public, l’EFS bénéficie d’un monopole pour les activités de collecte du sang, de qualification biologique du don, de préparation, et de distribution des produits sanguins labiles aux établissements de soins privés et publics. Il organise ces activités ainsi que l’activité de délivrance et effectue le contrôle de qualité des produits sanguins.



*Parcours d’une poche de sang*

1. Le prélèvement

Le prélèvement est assuré dans 127 sites fixes de prélèvement en France ainsi que dans le cadre de 40 000 collectes mobiles organisées chaque année. L'EFS collecte soit du sang total soit certains composants du sang (plasma, plaquettes).

2. La préparation

La poche prélevée est dirigée vers un plateau de préparation. Le sang est séparé en ses différents composants par la centrifugation, puis déleucocyté (filtration des globules blancs véhiculant les virus et certaines bactéries). L'EFS compte 17 plateaux de préparation.

3. Le contrôle qualité

Le contrôle qualité permet de vérifier la conformité des produits préparés par rapport à des références de caractéristiques réglementaires ou des spécifications préétablies.

4. La qualification des dons

Au moment du prélèvement, des tubes sont également recueillis pour effectuer des tests immunologiques et sérologiques. La qualification permet de rechercher la présence des marqueurs viraux et de détecter toute anomalie du sang ou de ses composants. L'EFS compte 4 plateaux de qualification.

5. La distribution et la délivrance

Après vérification de l'absence d'anomalies sur le don ou de réactions positives aux tests de dépistage, les produits sanguins sont distribués aux établissements de santé et attribués au patient sur prescription médicale nominative. La durée de vie des produits est variable : 5 jours pour les plaquettes, 42 pour les concentrés de globules rouges, plusieurs mois pour le plasma congelé.

### Les autres missions de l’EFS

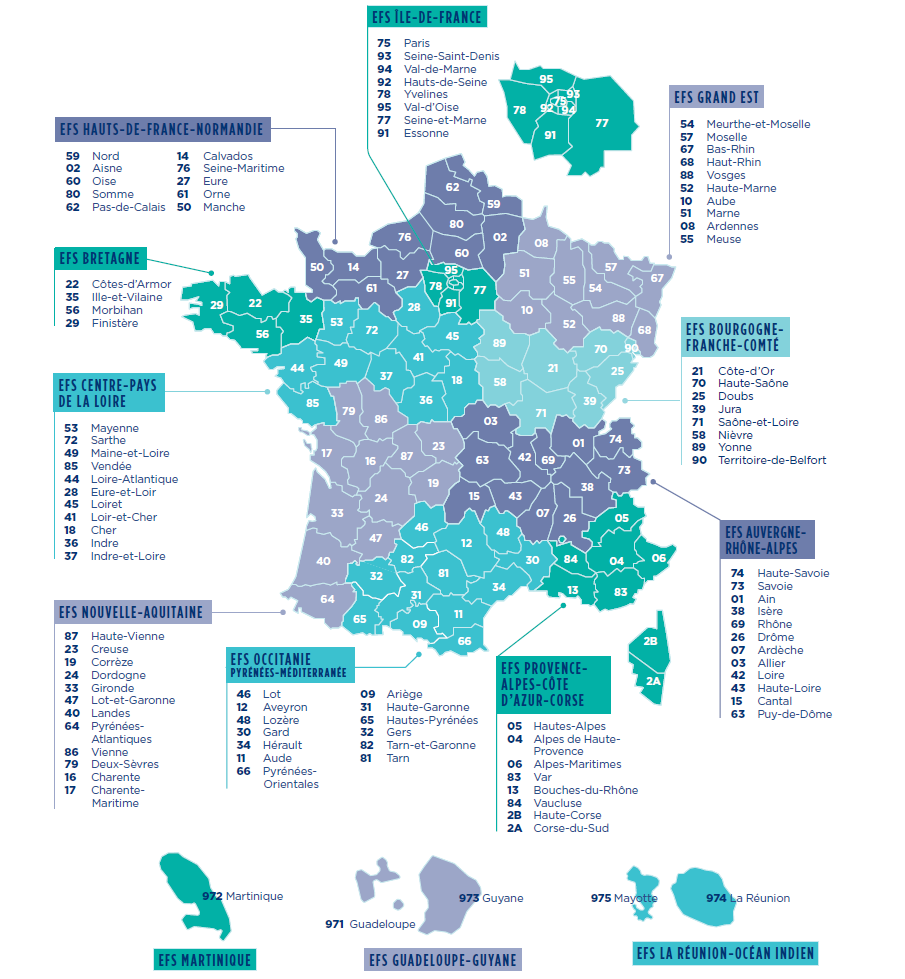
L'EFS a vocation à développer toute activité liée à la transfusion sanguine. Il peut à ce titre être autorisé à fabriquer, importer et exploiter des médicaments dérivés du sang.

L'EFS peut, en outre, à titre accessoire, être autorisé à exercer d'autres activités de santé dont des activités de soins et de laboratoire de biologie médicale. A ce titre l’EFS effectue des examens d'immuno-hématologie "receveur" afin de vérifier la compatibilité entre les caractéristiques du receveur et celles du produit qui lui est destiné.

L’EFS assure également l’approvisionnement en plasma du Laboratoire Français de Fractionnement et des Biotechnologies (LFB) en vue de la fabrication de produits stables. A côté de ces activités de transfusion sanguine, l’EFS s’implique également dans d’autres activités comme l’ingénierie cellulaire, la biologie médicale, la banque de tissus...

### L’organisation de l’EFS Bretagne

L’EFS est composé de 13 établissements de transfusion sanguine, sans personnalité morale répartis sur l’ensemble du territoire français.



Le présent marché public est passé pour les besoins de l’établissement de transfusion sanguine de la région Bretagne.

L'EFS Bretagne est l'un des 13 établissements de transfusion sanguine (ETS) existant actuellement en France, et créé avec l'EFS le 1er janvier 2000.

Pour mener à bien ses nombreuses activités (Médecine Transfusionnelle, Ingénierie Cellulaire, Biologie Médicale, Recherche …), l’EFS Bretagne s’appuie sur un système formalisé de management et d’organisation certifié ISO 9001 en 2005 et Qualité Santé Sécurité au travail et Environnement (ISO 14001 et OHSAS 18001) depuis 2012.

Organisation et présence sur le territoire :

1 siège régional à Rennes

6 sites de transfusion : Brest, Lorient, Quimper, St-Brieuc, Vannes et Rennes

1 plateau technique à Rennes : préparations des PSL

1 service IHE Distribution à Rennes

1 laboratoire de recherche en biologie moléculaire à Brest

2 laboratoires de production de réactifs à Brest et Rennes

Activité annuelle de prélèvements (données 2018) :

- 145 600 dons de sang

- 25 440 dons de plasma

Partenaires :

- 1 500 collectes dans 310 communes en Bretagne : en communes, en entreprises, dans les administrations, en milieu scolaire, militaires…

- 165 associations de donneurs bénévoles

- 100 000 donneurs actifs (au moins un don effectué dans l’année) dans le fichier

- 197 000 candidatures au don

- 70 établissements de santé desservis en produits sanguins labiles

Effectif total au 31/12/2022 : 471 salariés.

## Exigences réglementaires

L’EFS énonce ci-après les références utilisées en matière de maintenance et de qualité :

* Décision du 27 octobre 2010 définissant les règles de bonnes pratiques relatives à la préparation, à la conservation, au transport, à la distribution et à la cession des tissus, des cellules et des préparations de thérapie cellulaire.
* Norme NF EN ISO 14644-1 de février 2016 - Salles propres et environnements maîtrisés apparentés - Partie 1 : Classification de la propreté particulaire de l'air ;
* Norme NF EN ISO 14644-2 de février 2016 - Salles propres et environnements maîtrisés apparentés - Partie 2 : Surveillance du maintien des performances de la salle propre pour la propreté particulaire de l'air ;
* Norme NF EN ISO 14644-3 d’octobre 2019 - Salles propres et environnements maîtrisés apparentés - Partie 3 : Méthodes d'essai ;
* Norme NF EN 12469 de juillet 2000- Biotechnologie - Critères de performance pour les postes de sécurité microbiologique ;
* NF X15-211 de mai 2009 : Installations de laboratoire - Sorbonnes à recirculation - Généralités, classification, prescriptions ;
* [NF EN 14175-](https://www.boutique.afnor.org/fr-fr/norme/nf-en-141751/sorbonnes-partie-1-vocabulaire/fa103712/22157)2 d’octobre 2003 : Sorbonnes - Partie 2 : exigences de sécurité et de performances ;
* [NF EN 14175-](https://www.boutique.afnor.org/fr-fr/norme/nf-en-141751/sorbonnes-partie-1-vocabulaire/fa103712/22157)4 d’octobre 2003 : Sorbonnes - Partie 4 : méthodes d’essais sur site ;
* [NF EN 1822-1](https://www.boutique.afnor.org/fr-fr/norme/nf-en-18221/filtres-a-air-a-haute-efficacite-epa-hepa-et-ulpa-partie-1-classification-e/fa188685/1807) d’avril 2019 : Filtres à air à haute efficacité (EPA, HEPA et ULPA) - Partie 1 : classification, essais de performance et marquage ;
* Guide des bonnes pratiques de fabrication en vigueur (décision du directeur général de l’ANSM).
* Les articles du Code du travail (art R4222-20, R4222-21 et R4222-22) et l’arrêté du 8 octobre 1987.
* Toute autre norme en vigueur.

## Description des Services

Le présent marché public a pour objet la réalisation des contrôles réglementaires des zones d’atmosphère contrôlée (ZAC), postes de sécurité microbiologique (PSM), hottes, plafonds soufflants et salles d’azote de l’EFS Bretagne.

La liste des locaux concernés par la prestation est fournie en Annexe 1.

La liste des équipements concernés par la prestation est susceptible d’évoluer en cours d’exécution et ne donnera pas lieu à une modification des prix contenus dans le BPU.

Récapitulatif des prestations et de la périodicité :

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Prestations | ZAC | PSM | Plafonds soufflants | Salles d’azote |
| Qualification particulaire au repos et en activité | Annuel | Semestriel | Semestriel |  |
| Débit volumique de l’air ou vitesse de l’air et taux de renouvellement de l’air | Annuel | Semestriel | Semestriel | Annuel |
| Mesure du différentiel de pressions | Annuel |  |  | Annuel |
| Mesure de la température | Annuel |  |  | Annuel |
| Mesure de l’hygrométrie | Annuel |  |  | Annuel |
| Contrôle de l’intégrité et de l’étanchéité des filtres | Sur demande | Sur demande | Semestriel |  |
| Cinétique de décontamination des particules | Annuel |  | Semestriel |  |
| Cartographie des vitesses de soufflage ou d’air |  | Semestriel | Semestriel | Annuel |
| Visualisation des flux d’air (schéma aéraulique) | Sur demande | Semestriel | Semestriel | Annuel |
| Vérification de la laminarité (homogénéité) |  | Semestriel | Semestriel |  |
| Vitesse d’écoulement de l’air entrant |  | Semestriel |  |  |
| Vérification des alarmes |  | Semestriel |  |  |

## Nature des contrôles

## Zone d’Atmosphère contrôlée (ZAC)

Pour les ZAC, en vertu des normes ISO 14644-1, 2 et 3 et des Bonnes pratiques de la thérapie cellulaire (le cas échéant pour les ZAC concernées), les prestations suivantes doivent être effectuées :

* Qualification particulaire au repos et en activité pour les tailles de particules 0.5 µm et 5 µm :

A chaque point de prélèvement, le nombre de prélèvement pourra varier de 1 à 3.

* Débit volumique de l’air ou vitesse de l’air et taux de renouvellement de l’air ;
* Cinétique de décontamination des particules de taille ≥ 0.5 μm ;
* Mesure du différentiel de pressions :

Pression absolue dans chaque local en Pa ;

Vérification des colonnes manométriques liquides de chaque local.

* Mesure d’ambiance climatique de la salle (température et hygrométrie) ;
* Contrôle de l’intégrité et de l’étanchéité des filtres terminaux haute efficacité ;
* Evaluation du schéma aéraulique (visualisation).

Les essais devront être réalisés selon les méthodologies décrites dans l’annexe B de la norme 14644-3. Les spécifications seront fixées par la responsable d’activité ou par le service technique.

## Postes de Sécurités Microbiologiques (PSM)

Pour les PSM, conformément aux normes ISO 14644-1, NF EN 12469 et aux bonnes pratiques de thérapie cellulaire (le cas échéant pour les PSM concernés), les prestations suivantes doivent être effectuées :

* Qualification particulaire au repos et en activité pour les tailles de particules 0.5 µm et 5 µm, et 1 µm (selon les référentiels appliqués) :

A chaque point de prélèvement, le nombre de prélèvement pourra varier de 1 à 3.

* Cartographie des vitesses de soufflage ;
* Vérification de la laminarité (homogénéité) du flux d’air ;
* Vérification des flux d’air (visualisation) ;
* Vitesse d’écoulement de l’air entrant ;
* Contrôle de l’intégrité et de l’étanchéité des filtres ;
* Débit volumique de l’air ou vitesse de l’air et taux de renouvellement de l’air ;
* Vérification des alarmes.

Les essais devront être réalisés selon les méthodologies décrites dans l’annexe B de la norme 14644-3 et dans la norme NF EN 16469. Les spécifications seront fixées par la responsable d’activité ou par le service technique.

## Contrôles physiques de la qualité de l’environnement en salle d’azote

Conformément aux bonnes pratiques de thérapie cellulaire, les prestations suivantes doivent être effectuées :

* Mesure du taux de renouvellement de l’air « petite vitesse » et « grande vitesse » ;
* Cartographie des vitesses d’air dans la salle ;
* Vérification du régime turbulent ;
* Vérification de la présence des zones susceptibles d’être confinées dans la salle (schéma aéraulique) ;
* Mesures de vitesse au niveau de chaque insufflation et de chaque extraction de la salle (vérification du fonctionnement de la ventilation mécanique : extraction et entrée d’air neuf) ;
* Mesure d’ambiance climatique de la salle (température et hygrométrie) ;
* Mesure des différentiels de pression de la salle par rapport aux zones avoisinantes.

Les spécifications seront fixées par le responsable de l’activité ou par le service technique.

Récapitulatif des prestations et de la périodicité :

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Prestations | ZAC | PSM | Plafonds soufflants | Salles d’azote |
| Qualification particulaire au repos et en activité | Annuel | Semestriel | Semestriel |  |
| Débit volumique de l’air ou vitesse de l’air et taux de renouvellement de l’air | Annuel | Semestriel | Semestriel | Annuel |
| Mesure du différentiel de pressions | Annuel |  |  | Annuel |
| Mesure de la température | Annuel |  |  | Annuel |
| Mesure de l’hygrométrie | Annuel |  |  | Annuel |
| Contrôle de l’intégrité et de l’étanchéité des filtres | Sur demande | Sur demande | Semestriel |  |
| Cinétique de décontamination des particules | Sur demande | Sur demande | Semestriel |  |
| Cartographie des vitesses de soufflage ou d’air |  | Semestriel | Semestriel | Annuel |
| Visualisation des flux d’air (schéma aéraulique) | Sur demande | Semestriel | Semestriel | Annuel |
| Vérification de la laminarité (homogénéité) |  | Semestriel | Semestriel |  |
| Vitesse d’écoulement de l’air entrant |  | Semestriel |  |  |
| Vérification des alarmes |  | Semestriel |  |  |

## Hottes chimiques

Conformément à l’arrêté du 8 octobre 1987 relatif au contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail, les prestations suivantes doivent être effectuées :

a) Au minimum tous les ans :

* Contrôle du débit global d'air extrait par l'installation ; Volume d’air entrant
* Contrôle des pressions statiques ou des vitesses aux points caractéristiques de l'installation, notamment au niveau des systèmes de captage ;
* Examen de l'état de tous les éléments de l'installation (système de captage, gaines, dépoussiéreurs, épurateurs, systèmes d'apport d'air de compensation...).

b) Au minimum tous les six mois lorsqu'il existe un système de recyclage :

* Contrôle de la concentration en poussières sans effet spécifique ou en autres polluants dans les gaines de recyclage ou à leur sortie dans un écoulement canalisé ;
* Contrôle de tous les systèmes de surveillance mis en œuvre ;
* Vérification de l’adéquation de la performance des filtres au regard des produits chimiques utilisés.

Un contrôle des zones mortes sera réalisé

Les résultats sont portés sur le dossier de maintenance des hottes chimiques

# Elaboration du rapport

## Contenu

Le rapport d’essai doit mentionner au minimum les éléments suivants pour chaque local ou équipement :

* Le nom et l’adresse de l’organisme responsable des essais,
* Les références normatives (n° et année de publication),
* La(les) date(s) d’intervention et l’identité des techniciens contrôleurs,
* L’identification du lieu d’intervention avec à minima n° local EFS et/ou l’identification de l’appareil vérifié,
* Description détaillée des méthodes d’essais en y incluant les conditions particulières ou les écarts par rapport à la méthode d’essai ainsi que les justifications ;
* Identification des appareils de mesure et leur certificat d’étalonnage en cours de validité ;
* Une identification claire de l’emplacement de la ZAC et des zones examinées (avec référence des locaux adjacente) ;
* Coordonnées précises de tous les points de prélèvements (représentation graphique ou photographique) ;
* Les résultats des essais ;
* Présence des tickets de mesures ;
* Les résultats obtenus pour chaque paramètre contrôlé et les conformités au regard des spécifications définies ;
* Un tableau récapitulatif des résultats avec une conclusion sur la conformité au regard des spécifications attendues.
* **Pour les contrôles PSM uniquement** :
  + Pour les mesures des vitesses d’air, le positionnement de la sonde sera précisé par tout moyen (description, schéma…). La durée de prélèvement en chaque point sera également spécifiée.
  + L’état d’occupation (repos ou activité) sera précisé ainsi que le type d’activité réalisé lors du contrôle en activité
* **Pour la ZAC** : l’état d’occupation de la ZAC (repos ou activité) ainsi que le nombre de personne présentes lors des contrôles ainsi que l’activité réalisée.

En cas de non-conformité d’une salle ou d’un équipement, la conclusion doit apparaître clairement dans la conclusion du rapport.

## Transmission du rapport

**A l’issue de l’intervention :**

Le technicien du Titulaire remplit une fiche d’intervention avant de quitter le site. Cette fiche d’intervention reprend l’état de conformité de tous les essais réalisés. Ce document est signé par le Titulaire et un représentant de l’EFS.

**Un mois au plus tard après l’intervention :**

Le Titulaire transmet, par tout moyen donnant date certaine, les rapports de contrôle finalisés au responsable des activités de l’EFS.

Pour les vidéos, faisant preuve d’essai (ex : schéma aéraulique), un format électronique sur clé usb ou tout autre format compatible et lisible par EFS est systématiquement fourni.

# Exigences et conditions de mise en œuvre du marche

## Exigences concernant le matériel utilisé pour la prestation

Les matériels de mesurage utilisés sont précisés dans le contenu de l’offre et leurs certificats d’étalonnage en cours de validité sont fournis dans le rapport final. Les matériels servant aux mesurages sont nettoyés selon les procédures en vigueur dans le service. Après les contrôles, les zones et surfaces contrôlées sont nettoyées avec les consommables mis à disposition dans les salles blanches.

### Pour les contrôles des PSM

Le prestataire devra utiliser les équipements suivants :

* Un compteur particulaire ayant un débit de 100 litres/minute ;
* Une sonde isocinétique déportée du compteur permettant de positionner la sonde à une hauteur représentative de la zone de manipulation sous le PSM et de laisser le compteur à l’extérieur du PSM

## Exigences concernant le Titulaire

Le personnel intervenant du Titulaire est formé aux normes sur le contrôle des salles classées et habilité à la réalisation de la prestation. L’EFS se réserve le droit d’exiger des preuves de cette qualification au début du contrôle : diplôme, attestation de formation, référence sur d’autres installations similaires ou tous autres documents attestant de cette qualification particulière.

L’EFS informe l’intervenant du Titulaire au début du contrôle des règles d’hygiène et de sécurité en vigueur dans l’établissement ainsi que les règles d’accès aux salles blanches et de la salle azote.

Le personnel intervenant du Titulaire respecte les règles d’hygiène et de sécurité en vigueur dans l’établissement ainsi que les règles d’accès aux salles blanches et de la salle azote. Les locaux étant protégés par des accès limités, il s’engage à restituer le matériel mis à sa disposition pour accéder aux zones classées à la fin de son intervention (badges, clefs…) et à remettre en état le fonctionnement des zones dans lesquelles il est intervenu. Le Titulaire et son personnel s’engagent à ne pas divulguer les résultats de l’intervention et à respecter la confidentialité des données recueillies.

## Conditions de mise en œuvre de la prestation

Les dates d’intervention du titulaire font l’objet d’un accord préalable pour ne pas gêner l’activité du service. Le titulaire fait connaître par écrit les dates d’intervention, la durée de l’intervention, le nombre de salariés affectés à l’intervention et le nom du responsable de l’équipe d’intervention.

Le titulaire informe l’EFS de l’état d’avancement de la réalisation de ses prestations. Toute anomalie ou non-conformité constatée lors de la prestation est signalée dans les plus brefs délais à l’EFS pour permettre la mise en place d’actions correctives.

Le responsable des activités procède, après intervention du titulaire, à l’analyse des documents remis. Il se réserve le droit de demander à celui-ci les éléments manquants à la bonne tenue de ses dossiers, et ceci aux frais du titulaire. Il peut s’appuyer sur l’expertise des services techniques de son établissement autant que de besoin.

En cas de divergence, un contact est pris (téléphonique ou autre), entre les deux parties afin d’analyser les écarts.

L’EFS s’engage à fournir les consommables nécessaires à l’accès en salle blanche et à la décontamination du matériel, les alimentations électriques et les accès aux locaux techniques et centrales de traitement d’air.

## Organisation et système qualité du Titulaire

Le titulaire aura nécessairement fourni dans son offre :

* La procédure d’habilitation des techniciens intervenants,
* Les habilitations des techniciens intervenants,
* La procédure de maintenance, métrologie et qualification du matériel concerné par la prestation,
* La procédure de gestion documentaire et la procédure de revue des livrables :
  + Protocole,
  + Rapports,
* La description de son organisation et notamment de son service qualité,
* La procédure qualité décrivant les dispositions prises afin de garantir les principes d’intégrité des données (modalités d’archivage, sauvegarde de données…),
* La gestion de son (ses) éventuel(s) sous-traitant(s).

Le Titulaire devra fournir un Plan de Continuité d’Activité (PCA) dès la notification du marché et au plus tard lors de la réunion de mise en place du marché.

# Sûreté

Une liste nominative du personnel formé et habilité est transmise à l’EFS Bretagne dès la notification du marché et au plus tard lors de la réunion de mise en place du marché. Il appartient au titulaire de mettre à jour cette liste à chaque changement de personnel et de la transmettre au service de thérapie cellulaire.

Cette liste, exhaustive, indique l’identité complète des intervenants exécutant la mission.

Elle est accompagnée des copies de documents suivants en cours de validité :

* Carte nationale d’identité ou titre de séjour,
* Carte professionnelle,
* Certificat de qualification professionnelle

Le titulaire s’engage à informer l’EFS de toute modification, dans un délai maximum de deux (2) semaines.

L’EFS exige que chaque préposé du titulaire fournisse une pièce d’identité.

L’EFS se réserve le droit d’écarter un préposé du titulaire, ne présentant pas sa carte d’identité et/ ou ayant des antécédents pouvant présenter un risque pour la sûreté de l’EFS.

L’EFS peut exiger la mise à l’écart d’un préposé du titulaire dont le comportement dans le cadre de sa mission est jugé déplacé.

# Plan de prévention

En application de l’article R4512-6 du Code du Travail, les parties contractantes, le Pouvoir Adjudicateur d’une part, et le candidat retenu d’autre part, étant informées réciproquement des risques particuliers qui peuvent résulter de l’exercice simultané en un même lieu des activités des deux entreprises, auront obligation, lors de la notification du marché, de définir en commun un plan de prévention avant tout début de prestation.

## Audits

Pendant la durée du présent marché, le titulaire accepte d’être audité par l’EFS. Cet audit est mandaté par l’EFS, auprès d’experts (personnel ou sous-traitant de l’EFS). Il porte potentiellement sur tout sujet permettant à l’EFS d’apprécier les conditions d’exécution du marché, notamment le respect des BPTC.

Les audits pourront notamment porter sur les points suivants :

* Formation du Personnel,
* Suivis des entretiens des matériels,
* Facturation,
* Gestion des anomalies et non conformités,
* Modes de communication avec la personne publique,
* Respect des modes opératoires et référentiels si existants,
* Gestion des changements humains ou matériels,
* Intervenants au cours de la prestation

Conformément à la règlementation, le titulaire accepte d’être le cas échéant inspecté par les autorités règlementaires.

# DISPOSITIONS ADMINISTRATIVES

## Objet du marché public

Le présent marché public a pour objet la réalisation des contrôles réglementaires des zones d’atmosphère contrôlée (ZAC), postes de sécurité microbiologique (PSM), hottes, plafonds soufflants et salles d’azote de l’EFS Bretagne.

## Procédure de passation

Le présent marché public est passé selon la procédure adaptée définie par les articles L.2123-1, R.2123-1 et R.2123-4 à R.2123-7 du code de la commande publique

## Allotissement

Le présent marché public fait l’objet d’un lot unique car les prestations sont homogènes et ne peuvent être séparées.

En effet, l’objet du présent marché ne permet pas un allotissement, y compris sur une base géographique, dans un objectif d’homogénéisation des interventions.

## Forme du marché public

Il s’agit d’un accord-cadre fixant toutes les stipulations contractuelles et exécuté au fur et à mesure de l’émission de bons de commande (article R.2162-2 alinéa 2 et articles R.2162-13 et R.2162-14 du code de la commande publique).

L’accord-cadre est conclu comme suit :

* Avec seulement un maximum de 69 000 € HT (article R.2162-4 2° du code de la commande publique).

## Estimation du marché public

Le marché public est estimé à 46 000 € HT.

## Durée du marché public

Le marché public prend effet à compter de sa date de notification, pour une durée ferme de 12 mois.

A l’issue de la première période, le marché public est reconductible tacitement 3 fois pour une période de 12 mois, selon les dispositions du présent document.

Dans l'hypothèse où le RPA décide de ne pas reconduire le marché public, il en informe le Titulaire par courrier avec accusé de réception au plus tard 3 mois avant l'échéance. Le Titulaire ne pourra renoncer à la reconduction notifiée par l’EFS*.*

Les différents délais d’exécution du marché sont précisés dans le présent document.

## Langue d’exécution du marché public

La langue dans laquelle est exécuté le présent marché public est le français, tant pour les échanges verbaux que pour les communications écrites.

S’ils ne sont pas rédigés en français, les documents du marché public sont accompagnés d’une traduction en français*).*

## Pièces constitutives du marché public

Le marché public est constitué par les documents contractuels énumérés ci-après, qui, en cas de dispositions contradictoires, prévalent dans l’ordre d’importance décroissant suivant :

* L’acte d’engagement valant Cahier des Clauses Particulières (AE valant CCP) et ses annexes :
  + Annexe 1 : BPU-DQE
  + Annexe 2 : Liste des ZAC, PSM, hottes, plafonds soufflants et salles d'azote de l'EFS Bretagne
  + Annexe 3 : Plans des sites d’intervention
* Le Cahier des clauses administratives générales applicable aux marchés de Fournitures ; courantes et de services (CCAG-FCS) approuvé par l’arrêté du 30 mars 2021 en vigueur à la date de notification du présent marché public ;
* La Proposition technique du Titulaire comprenant :
  + Le cadre de réponse technique

Par dérogation à l’article 1 du CCAG FCS, le présent document ne prévoit pas d’article récapitulant les dérogations au CCAG FCS.

Hormis le CCAG FCS applicable, l’exemplaire original des pièces énumérées ci-dessus, conservé par le RPA, fait seul foi. Le Titulaire déclare parfaitement connaître le CCAG FCS applicable bien qu’il ne soit pas matériellement joint au présent CCAP.

Toute clause des conditions générales de vente du Titulaire contraire aux dispositions du présent document est réputée non écrite.

De façon générale, aucune réserve ou condition qui serait apportée aux pièces désignées ci-dessus lors de la remise de la Proposition puis durant l’exécution du marché public ne sera admise. Le Titulaire s’engage à respecter toutes les dispositions incluses dans les pièces constitutives du marché public désignées au présent article.

## Exécution du marché public

### Développement durable

#### Obligations environnementales

Le titulaire veille à limiter l'impact environnemental des livraisons et du transport des produits proposés. La planification du transport de ces marchandises doit permettre, lorsque cela est compatible avec les besoins de l’EFS, d'éviter la circulation pendant les heures de pointe. Le titulaire privilégie le transport groupé des fournitures objet du marché afin de réduire les déplacements des véhicules de livraison. Il favorise les modes de transports les plus respectueux de l'environnement, notamment les véhicules à faibles émissions, les modes de transports doux ou alternatifs à la route.

### Modalités d’exécution de l’accord-cadre donnant lieu à l’émission de bons de commande

#### Emission des bons de commande

L’accord-cadre s'exécute par l’émission de bons de commande établis par le(s) RPA et transmis au Titulaire par tout moyen permettant de leur donner date de réception certaine.

Les bons de commande sont émis à tout moment, à compter de la date de notification de l’accord-cadre. Ils indiquent :

* Le numéro d'enregistrement du présent accord-cadre
* La durée de validité du bon de commande
* La nature, les références et les quantités de Fournitures/Services concernées
* Le prix unitaire contractuel HT des Fournitures/Services
* Le montant total HT du bon de commande
* Le taux et le montant de la TVA
* Le lieu de livraison et la date de livraison/d’exécution souhaitée
* Eventuellement, les conditions particulières de livraison/d’exécution des Fournitures/Services.

#### Délais d’exécution des bons de commande

Les délais d’exécution sont fixés conformément aux engagements contractuels.

Le contenu des bons de commande est impératif.

Par dérogation à l’article 3.7.2 du CCAG FCS, à compter de la réception de la commande, le Titulaire dispose d’un délai de 3 jour ouvré pour émettre des observations, par écrit au service Achats.

Le délai d’exécution minimal des bons de commandes est de cinq (5) jours.

Le Titulaire est tenu d’exécuter les bons de commande dont les délais d’exécution vont au-delà de la durée du marché public dès lors que ceux-ci lui ont été notifiés avant l’expiration de cette dernière, et ce, dans la limite de deux (2) mois à compter de la date d’échéance du marché public. Le prix de règlement est le prix en vigueur à la date de commande.

Par dérogation à l’article 13.3.2 du CCAG FCS, en cas de difficultés prévisibles dans l’exécution d’un bon de commande, le Titulaire en avertit l’Etablissement concerné dans les plus brefs délais. Le Titulaire lui adresse un courrier de confirmation motivé explicitant de manière détaillée et vérifiable la nature de ces difficultés. Il formule en même temps une demande de prolongation du délai d’exécution.

Lors du démarrage de l’utilisation d’une nouvelle Fourniture, le Titulaire s’engage à livrer, dans les quinze (15) jours à compter de la réception des bons de commande, la quantité de Fournitures définie par le RPA nécessaire à l’adaptation et à la validation des techniques de production.

#### Vérification et admission des services

Sous réserve des stipulations du présent CCAP, les opérations de vérification et d’admission des Services s’effectuent conformément aux dispositions des articles 27 à 30 du CCAG FCS

## Pénalités

En cas d’application de la présente clause, le Titulaire encourt, de plein droit, et sans mise en demeure préalable, les pénalités prévues au présent article, sans préjudice du non-paiement, pour absence de service fait, des Fournitures non livrées.

Les pénalités éventuelles dont le Titulaire peut être redevable sont déduites du montant du marché public révisé ou actualisé TTC ou des factures correspondantes aux bons de commande.

Par dérogation à l’article 14.1.2 du CCAG, le montant total des pénalités n’est pas plafonné.

En cas de résiliation du marché public, les pénalités de retard sont, le cas échéant, appliquées jusqu’à la veille incluse de la date d’effet de la résiliation.

Les pénalités portent sur :

* Le non-respect des dates programmées pour les interventions
* La non-remise des rapports d’intervention ou la remise d’un rapport incomplet ou erroné

Toutes ces pénalités sont cumulables. Dans l’hypothèse où il y aurait une relation de cause à effet entre deux pénalités, la pénalité la plus forte sera prise en considération.

Les pénalités sont calculées par rapport aux engagements pris par le Titulaire ou, à défaut, par rapport aux délais maximaux fixés dans le marché public à compter du premier jour calendaire de retard et pour chaque bon de commande.

En cas de retard de plus de quatre (4) semaines dans l’exécution des contrôles réglementaires par rapport au planning prévisionnel établi, une pénalité de 80€ HT sera appliquée par jour ouvré de retard excédant le délai.

Les manquements du Titulaire à ses obligations sont établis par constat direct de chaque RPA.

En cas de résiliation du marché, les pénalités de retard sont, le cas échéant, appliquées jusqu’à la veille incluse de la date d’effet de la résiliation. La résiliation ne fait pas obstacle au paiement des pénalités dues.

L’EFS se réserve l’opportunité d’appliquer lesdites pénalités en considération des conséquences dommageables portant atteinte au déroulement de l’activité de l’Établissement ou au regard du caractère répété ou systématique du non-respect des délais.

L’ensemble des pénalités recensées s’appliquent au montant TTC à rémunérer au titulaire au titre du prochain paiement. La retenue correspondante à l’application de pénalités pourra être pratiquée sur la prochaine facture émise par le titulaire après constatation du retard. En cas de solde insuffisant, les montants dus font l’objet d’un ordre de recette.

### Pénalités de retard

En cas de non-remise du rapport d’intervention dans les délais définis par l’article 2.2 de l’AE valant CCP, ou en cas de remise d’un rapport incomplet ou erroné, ce dernier pourra se voir appliquer une pénalité de 80€ HT par document non remis, incomplet ou erroné, et par jour ouvré de retard.

### Pénalité pour non-respect des obligations du Titulaire en matière d’interprétariat

En cas de non-respect des obligations en matière d’interprétariat ou de défaut de preuve de la qualification de l’interprète, le Titulaire encourt, sans mise en demeure préalable, une pénalité correspondant aux frais consécutifs pour le pouvoir adjudicateur, assortie d’une pénalité forfaitaire de cent (100) euros par jour de carence constaté.

## Sous-traitance

En application des articles L.2193-4, R.2193-3 et R.2193-4 du code de la commande publique, il est rappelé que tout sous-traitant doit préalablement à son intervention au titre du marché public être déclaré à l’EFS afin d’être accepté et que ses conditions de paiement soient éventuellement agréées.

Dans ce cas, le Titulaire doit fournir au pouvoir adjudicateur une déclaration (ou DC4) mentionnant notamment :

1. La nature des prestations sous-traitées ;
2. Le nom, la raison ou la dénomination sociale et l’adresse du sous-traitant proposé ;
3. Le montant maximum des sommes à verser par paiement direct au sous-traitant ;
4. Les conditions de paiement prévues par le projet de contrat de sous-traitance et, le cas échéant, les modalités de variation des prix ;
5. Les capacités professionnelles et financières du sous-traitant équivalentes à celles demandées au titulaire

Il lui remet également une déclaration du sous-traitant indiquant qu’il ne tombe pas sous le coup d’une interdiction d’accéder aux marchés publics.

Si le montant des prestations sous-traitées dépasse 600 € TTC, un RIB original du sous-traitant doit également être fourni avec la déclaration.

## Modifications du marché public

### Modifications relatives au Titulaire

En cas de modification de sa dénomination sociale, le Titulaire doit impérativement en informer le RPA par écrit et communiquer un extrait du registre du commerce et des sociétés mentionnant ce changement, dans les plus brefs délais.

Le marché public ne pourra en aucun cas, faire l’objet d’une cession, à titre onéreux ou gracieux, sauf accord écrit et préalable du RPA. De même, le transfert du marché public à la société née de la fusion ou de l’absorption du Titulaire ne peut s’opérer de plein droit sans agrément préalable du RPA.

Dans ces cas, le Titulaire doit en informer le RPA dans les plus brefs délais et produire l’ensemble des documents et renseignements suivants, concernant la nouvelle entreprise à qui le marché public est cédé :

- Une copie de l’acte de fusion ou d’absorption définitif déposé au greffe du Tribunal de Commerce territorialement compétent

- Une copie de l’annonce légale

- Les attestations fiscales

- Les pièces mentionnées à l’article D. 8222-5 du code de travail, si le Titulaire est établi ou domicilié en France, ou D. 8222-7 et D. 8222-8 dudit code, si le Titulaire est établi ou domicilié à l’étranger

- Les pièces mentionnées à l’article D. 8254-4 du code du travail

- Une attestation d’assurance « responsabilité civile professionnelle » en cours de validité établie par la compagnie d’assurance de l’entreprise

- Le pouvoir de la personne habilitée à engager la société cessionnaire

- Un relevé des nouvelles coordonnées bancaires de la société cessionnaire

- Un numéro unique d’identification permettant à l’acheteur d’accéder aux informations pertinentes par le biais du site internet suivant : https://annuaire-entreprises.data.gouv.fr/

- Les justifications de références identiques à celles demandées dans l’avis d’appel public à la concurrence et le règlement de la consultation au Titulaire du marché public.

La cession du marché public acceptée par le RPA fera l’objet d’un avenant conclu entre le RPA, la société cessionnaire et la société cédante constatant le transfert du marché public au nouveau Titulaire.

### Clause de réexamen

En application de l’article R.2194-1 du code de la commande publique, le RPA pourra, sans que nécessairement un avenant soit conclu :

- Emettre un bon de commande auprès d’un autre fournisseur en cas d’impossibilité pour le titulaire du présent marché d’exécuter les prestations, dans la limite fixée à l’article R.2194-5 du code de la commande publique ;

- Accepter temporairement un rallongement des délais d’exécution du marché.

Pour l’application du présent article, le Titulaire doit au préalable notifier par écrit au RPA les éléments explicatifs relatifs aux circonstances imprévisibles et leur impact sur le marché public.

L’accord du RPA est notifié au Titulaire.

### Suspension du marché en cas de circonstances imprévisibles

Il sera fait application de l’article 24 du CCAG FCS.

### Evolutions administratives

Au cours de l’exécution du marché public, le Titulaire informe par écrit le RPA de toute modification de désignation ou de référence de Services objets du présent marché public.

Le RPA prend acte de la modification demandée par courrier recommandé avec accusé de réception, sans qu’il soit nécessaire d’établir un avenant dès lors que la modification souhaitée n’a pour objet que la stricte correction d’une erreur matérielle dans la désignation ou dans l’indication des références des Services considérés, ou l’attribution d’une nouvelle référence à ces Services dont la nature et le prix demeurent par ailleurs inchangés.

### Evolutions technologiques

Le Titulaire informe sans délai le RPA de toutes modifications ou évolutions technologiques qu'il entend apporter aux services objets du présent marché public.

Sur la base des informations transmises, le RPA décide de la conduite à tenir et la notifie au Titulaire au plus tôt un mois après réception des informations. En fonction de la nature des modifications ou évolutions technologiques proposées, le RPA peut décider de la mise en œuvre d'études complémentaires. A ce titre, le Titulaire s'engage à fournir l'aide technique et les services nécessaires à titre gratuit. Le Titulaire ne peut mettre en œuvre les modifications avant réception de la notification de la décision du RPA.

A l’exception des cas de mise à disposition de nouvelles Fournitures, toute évolution technologique acceptée par le RPA, dans les conditions décrites au présent article, est sans incidence sur les engagements contractuels volumes minima et maxima de Fournitures/services indiqués ci-dessus, ou sur les prix du marché public.

En tout état de cause, toute évolution technologique ou l’introduction de nouvelles Fournitures/Services dans le cadre du marché public donnent lieu à la conclusion d’un avenant.

Toute modification acceptée par le RPA donne lieu à une mise à jour de la documentation par le Titulaire. La documentation mise à jour est adressée dans les meilleurs délais par le Titulaire aux RPA.

## Défaillance du Titulaire

En cas d’inexécution du Service, de retard ou d’exécution partielle, pour quelque motif que ce soit, et faute d’accord entre les deux parties, l’EFS se réserve le droit de faire appel au prestataire de son choix pour suppléer à la défaillance du Titulaire, aux frais et risques du Titulaire, sans qu’une décision de résiliation aux frais et risques ne soit nécessairement prononcée à son encontre.

## Règlement financier du marché

### Contenu des prix

Les prix du marché public sont les prix, exprimés en euros HT et TTC, mentionnés dans l’annexe financière.

Les prix sont entendus franco de port et d’emballage et comprennent les coûts afférents aux fournitures.

Ils sont réputés comprendre toutes les charges fiscales, parafiscales ou autres, frappant obligatoirement les Fournitures et les services, ainsi que les frais de formation initiale à l’utilisation des fournitures, tous les frais de gestion ou afférents au conditionnement, à l’emballage, à la manutention, à l’assurance, au stockage, et au transport jusqu’aux lieux de livraison ainsi que toutes les autres dépenses nécessaires à l'exécution des prestations, les marges pour risque et les marges bénéficiaires du Titulaire.

Les prix sont exprimés en euros hors taxe et tous frais compris. La TVA est appliquée au taux légal en vigueur le jour de la livraison.

### Forme et évolution des prix

Les prix sont fermes pendant une première période de 12 mois à compter du début d’exécution du marché. Les prix sont ensuite révisables annuellement à la date d’anniversaire du marché dans les conditions décrites ci-après.

**Généralités**

La demande de révision de prix doit être adressée au plus tard deux mois avant la date anniversaire du marché. Cette demande de révision sera adressée soit :

Par courrier recommandé (ou tout moyen permettant de donner date certaine) à l’adresse suivante :

* Etablissement Français du Sang Bretagne - Service Achats et Marchés Publics –Rue Pierre Jean Gineste – 35011 RENNES CEDEX
* Par courriel (l’adresse mail sera précisée à la réunion de démarrage).

La demande révision des prix sera nécessairement accompagnée de l’annexe financière à l’Acte d’Engagement avec les prix révisés. A l’appui des demandes de révisions de prix, le Titulaire transmet les calculs détaillés nécessaires à une vérification aisée. Toute augmentation de tarifs doit être dûment justifiée par le Titulaire

La révision, à la hausse comme à la baisse, se fera sur la base de la formule suivante :

P = Po (0,20 + 0,80 (ICHTrev-TS n / ICHTrev-TS 0))

Dans laquelle :

• P = prix révisé

• Po = prix initial

* Indice ICHTrev-TS n = Indice mensuel du coût horaire du travail révisé - Salaires et charges - Tous salariés - activités spécialisées, scientifiques, techniques, publié sur le site de l’INSEE http://www.indices.insee.fr sous le numéro d’identifiant 001565195 (base 100 en 2008) - dernier indice connu à la date de demande de révision de prix.
* Indice ICHTrev-TS 0 = Indice mensuel du coût horaire du travail révisé - Salaires et charges - Tous salariés - activités spécialisées, scientifiques, techniques, publié sur le site de l’INSEE http://www.indices.insee.fr sous le numéro d’identifiant 001565195 (base 100 en 2008) - indice au mois de remise des offres.

En cas d’arrêt ou de suppression de l’indice de prix, l’indice initial est automatiquement remplacé par l’indice figurant dans la table de concordance établie par l'organisme publiant l'indice ou par l’indice correspondant défini par ce même organisme. Faute de table de concordance ou d’indice correspondant, un nouvel indice est pris en compte et fait l’objet de la conclusion d’un avenant entre le Titulaire et l’EFS.

**Arrondis**

Par dérogation à l’article 10.2.3 du CCAG-FCS, lors de la mise en œuvre de la révision de prix, les calculs seront effectués avec au maximum deux décimales. Pour chacun de ces calculs, les arrondis seront traités de la façon suivante : 15

• Si la troisième décimale est comprise entre 0 et 4 (ces valeurs incluses), la deuxième décimale est inchangée (arrondi par défaut) ;

• Si la troisième décimale est comprise entre 5 et 9 (ces valeurs incluses), la deuxième décimale est augmentée d’une unité (arrondi par excès).

**Clause de sauvegarde**

Les prix ne peuvent augmenter, au cours d’une même année, que de 2% maximum. Dès lors que la variation du prix dépasse le pourcentage fixé, l’EFS se réserve le droit de résilier le marché sans que le Titulaire, par dérogation à l’article 38 du CCAG FCS, puisse prétendre à indemnité.

**Offre de prix promotionnels**

Les prix des services, objet du présent accord-cadre peuvent également évoluer à la baisse dans le cadre d'offres de prix promotionnels mises en place par le Titulaire.

Le Titulaire adresse par mail le tarif promotionnel à l’EFS Bretagne, dans les meilleurs délais. Il donne toutes précisions utiles, et notamment la durée de validité de la promotion et la désignation précise des articles ou prestations concernés.

A l'expiration de la période promotionnelle, les prix de l’accord-cadre sont ceux à nouveau en vigueur.

### Avance

Sauf refus express du Titulaire mentionné dans son acte d’engagement, une avance lui est versée dans les conditions définies aux articles R.2191-3 à R.2191-10 et aux articles R.2191-15 à R.2191-18 du code de la commande publique.

Par dérogation à l’article 11.1 du CCAG FCS, le taux de l’avance est de 10%.

Le remboursement de l’avance s’opère par précompte sur les sommes dues ultérieurement au Titulaire en exécution du marché public conformément aux articles R.2191-11, R.2191-12, R.2191-14 et R.2191-19 du code de la commande publique.

### Modalités de facturation et de règlement

#### Facturation

Après exécution de chaque bon de commande, le Titulaire transmet à chaque RPA un exemplaire d’une facture indiquant, outre les mentions légales, les sommes auxquelles il prétend du fait de cette exécution et tous les éléments de détermination de ces sommes.

Les factures comprennent notamment :

* les nom et adresse du créancier ;
* le numéro du marché public ;
* le numéro du bon de commande ;
* le numéro du bon de livraison ;
* la quantité et la désignation des Fournitures livrées/Services exécutés ;
* le montant hors TVA des Fournitures/Services ;
* le taux et le montant de la TVA en vigueur ;
* le montant total TTC ;
* la date de facturation ;
* le cas échéant, le numéro de TVA intracommunautaire.

#### Dématérialisation des factures

Conformément à l’article L2192-1 du code de la commande publique, les Titulaires ainsi que les sous-traitants admis au paiement direct de contrats conclus par l’Etat, les collectivités territoriales et les établissements publics, transmettent leurs factures sous forme électronique en utilisant une solution mutualisée, mise à disposition par l’Etat.

Cette solution s'intitule CHORUS PRO. Elle permettra le dépôt, la réception, la transmission des factures électroniques et leur suivi, et sera mise gratuitement à la disposition des fournisseurs.

Les factures, ainsi que tout document jugé utile par le Titulaire ou demandé par le pouvoir adjudicateur, seront adressées à chaque établissement de l’EFS par l’utilisation du numéro de SIRET qui lui est associé.

En vue de faciliter et accélérer le traitement des factures, l’EFS a choisi de rendre obligatoire dans CHORUS PRO le remplissage, par le fournisseur, de la zone « Engagement ». Le numéro de commande et le numéro de marché public, s’il existe, seront à renseigner dans ce champ.

En retour, un suivi du traitement des factures sera transmis au fournisseur via CHORUS PRO, l’informant notamment des statuts suivants :

* facture rejetée, en cas de refus par l’EFS de la facture émise ;
* facture suspendue, en cas de demande de précisions complémentaires nécessaires pour permettre la mise en paiement. Ce statut est réputé donner date certaine à la décision de suspension du délai de paiement par le pouvoir adjudicateur.

### Délai de paiement

Le paiement des factures intervient dans un délai maximum de 60 jours pour les ETS à compter de la date de réception de la facture. La date de réception des factures est constatée par l’Etablissement.

Si la réception de la facture est antérieure à l’acceptation de la livraison des Services, le point de départ du délai de paiement correspondant à la date d’admission de la livraison des Services, constatée par le bordereau de livraison en l’absence de réserves émises sur ce bordereau.

Si, à l’issue des opérations d’admission, les Fournitures/Services ne sont pas admis(es) ou si elles/ils sont rejetées à la suite d’une non-conformité documentée constatée dans les conditions définies dans le présent document, elles donnent lieu à un avoir.

L’EFS Bretagne se libère des sommes dues par virement administratif sur le compte du Titulaire.

### Suspension du délai global de paiement

En cas de présentation d’une facture non conforme, ce délai peut être suspendu une fois.

Cette suspension fait l’objet d’une notification au titulaire via un encodage CHORUS ou par tout moyen permettant d’attester une date certaine de réception. Elle précise les raisons qui, imputables au Titulaire, s’opposent au paiement ainsi que les pièces à fournir ou à compléter. Le délai global de paiement est alors suspendu jusqu’à la réception par l’Etablissement, de la totalité des justifications qui ont été réclamées au Titulaire.

A compter de la réception de ces justifications, un nouveau délai commence à courir dans les conditions prévues à l’article R.2192-29 du Code de la commande publique.

### Intérêts moratoires

Le défaut de paiement dans le délai susmentionné donne droit au versement d’une indemnité forfaitaire pour frais de recouvrement d’un montant forfaitaire de 40 euros et fait courir de plein droit, et sans autre formalité, des intérêts moratoires au bénéfice du Titulaire. Ils courent à partir du jour suivant l’expiration du délai global jusqu’à la date de mise en paiement du principal incluse. Le taux des intérêts moratoires est égal au taux d’intérêt de la principale facilité de refinancement appliquée par la Banque Centrale Européenne à son opération de refinancement principal la plus récente avant le premier jour calendaire du semestre de l’année civile au cours duquel les intérêts moratoires ont commencé à courir, augmenté de huit points.

Le Titulaire ne pourra, en aucun cas, se prévaloir d’un retard de paiement, pour suspendre ou interrompre l’exécution des prestations qui lui incombent en application du présent marché public.

### Nantissement et cession de créance

Le nantissement et la cession de créance s’effectuent conformément aux articles R.2191-45 à R.2191-63 du code de la commande publique.

Par dérogation aux articles 4.2.1 et 4.2.2 du CCAG FCS, seuls seront notifiés au Titulaire les documents suivants :

* La copie de l’acte d’engagement et de l’annexe financière.

L’EFS délivre uniquement l’exemplaire unique / le certificat de cessibilité en vue de la cession de créance sur demande écrite du Titulaire.

## Confidentialité

Les supports informatiques et documents fournis par l’EFS au Titulaire restent la propriété de l’EFS.

Tant pendant la durée du marché public qu'après son expiration, toutes les informations et/ou tous les documents de toute nature (commerciaux, industriels, techniques, financiers, etc.) et les données contenues dans ces supports et documents sont strictement couverts par le secret professionnel (article 226-13 du code pénal), il en va de même pour toutes les données dont le Titulaire prend connaissance à l’occasion de l’exécution du présent marché public.

Au terme du présent marché public, le Titulaire s’engage, après s’être assuré des modalités relatives à la réversibilité, à détruire l’ensemble des documents/informations mis à disposition par l’EFS.

Une fois détruits, le Titulaire doit justifier par écrit de la destruction.

Conformément aux dispositions du RGPD et de la loi du 6 janvier 1978 modifiée relative à l’informatique, aux fichiers et aux libertés, le Titulaire s’engage à prendre toutes précautions utiles afin de préserver la sécurité des informations et notamment d’empêcher qu’elles ne soient déformées, endommagées ou communiquées à des personnes non autorisées.

### Obligations du Titulaire

Le Titulaire s’engage à respecter les obligations suivantes et à les faire respecter par son personnel :

* ne prendre aucune copie des documents et/ou supports d’informations qui lui seraient confiés, à l’exception des copies nécessaires pour les besoins de l’exécution de sa prestation, objet du présent marché public, et à la condition que l’EFS ait donné son accord préalable ;
* ne pas utiliser les documents et informations traités à des fins autres que celles spécifiées au présent marché public ;
* ne pas divulguer ces documents ou informations à d’autres personnes, qu’il s’agisse de personnes privées ou publiques, physiques ou morales ;
* prendre toutes mesures permettant d’éviter toute utilisation détournée ou frauduleuse des fichiers informatiques en cours d’exécution du marché public ;
* prendre toute mesure de sécurité, notamment matérielle, pour assurer la conservation et l’intégrité des documents et informations traités tout au long de la durée du présent marché public ;
* au terme du marché public, à procéder à la destruction de tous fichiers manuels ou informatisés stockant les informations saisies ;
* garantir la confidentialité des données à caractère personnel auquel le Titulaire à accès dans le cadre du présent marché public ;
* veiller à ce que les personnes autorisées à accéder aux données à caractère personnel en vertu du présent marché public :
  + s’engagent à respecter la confidentialité ou soient soumises à une obligation légale appropriée de confidentialité ;
  + reçoivent la formation nécessaire en matière de protection des données à caractère personnel.

L’EFS se réserve le droit de procéder à toute vérification qui lui paraîtrait utile pour constater le respect des obligations précitées par le Titulaire.

En outre, le Titulaire s’engage à ne pas sous-traiter l’exécution des prestations à une autre personne privée ou publique, physique ou morale, ni procéder à une cession de marché sans l’accord préalable de l’EFS.

### Dispositions en cas de non-respect des obligations

En cas de non-respect des dispositions précitées, la responsabilité du Titulaire peut également être engagée sur la base des dispositions des articles 226-17 et 226-22 du code pénal.

L’EFS pourra prononcer la résiliation immédiate du marché public, sans indemnité en faveur du Titulaire, en cas de violation du secret professionnel ou de non-respect des dispositions précitées.

## Responsabilité - Assurances

Le Titulaire a la responsabilité de la bonne exécution des prestations décrites au marché public. Cette responsabilité est étendue aux conséquences dommageables, corporelles, matérielles et immatérielles à l’égard des tiers et cocontractants des pouvoirs adjudicateurs du fait des prestations fournies par le Titulaire.

Le Titulaire et les sous-traitants désignés dans le marché public devront justifier au moment de la notification du marché public, puis en cours d’exécution, au moyen d’une attestation portant mention du nom de la compagnie, de l’étendue de la garantie, de la date d’expiration des garanties prévues au contrat, d’une assurance couvrant les conséquences pécuniaires de responsabilité civile qu’ils encourent vis-à-vis des tiers et de l’EFS en cas d’accident ou de tous dommages causés à l’occasion de l’exécution du marché public.

L’attestation devra être remise dans le délai de 15 jours après demande de l’EFS au Titulaire.

## Résiliation du marché public (articles L.2195-1 et suivants du code de la commande publique)

### Résiliation pour motif d’intérêt général

Le RPA peut mettre fin à tout moment à l’exécution du marché public, pour tout motif d’intérêt général, par décision unilatérale notifiée par écrit au Titulaire.

Par dérogation à l’article 42 du CCAG FCS, dans la mesure où le présent marché public ne comporte pas d’engagement minimum contractuel, aucune indemnité n’est due dans ce cas.

La conclusion d’un marché public sur des prestations identiques ou incluant l’objet du présent marché public pour répondre aux besoins de l’ensemble des établissements de l’EFS peut constituer un motif d’intérêt général qui justifie la résiliation du présent marché public sur le fondement des dispositions susvisées, sans que la décision de résiliation ne puisse ouvrir droit à indemnité au bénéfice du Titulaire du présent marché public y compris dans le cas où ce dernier n’est pas l’attributaire dudit marché public national.

### Résiliation aux torts du Titulaire

Sans préjudice des dispositions ci-dessus, l’EFS peut procéder à la résiliation du marché public en application de l’article 41 du CCAG FCS, pour mauvaise exécution du Titulaire sans que celui-ci puisse prétendre à indemnité :

* Faute du Titulaire ou son incapacité manifeste et durable à satisfaire à l’exécution de ses obligations, constatée par l’EFS ;
* Tout manquement aux obligations de confidentialité mentionnées ci-dessus.
* En application des articles D. 8222-5 du code de travail, si le Titulaire est établi ou domicilié en France, ou D. 8222-7 et D. 8222-8 dudit code, si le Titulaire est établi ou domicilié à l’étranger, Les pièces mentionnées à l’article D. 8254-4 du code du travail, l’inexactitude des renseignements fournis à l’EFS ou la non production, tous les six mois jusqu’à la fin de l’exécution du marché public, des pièces prévues à l’article D 8222-5 du code du travail, et ce, sans préjudice de poursuites ultérieures éventuelles.
* S’il n’a pas corrigé les irrégularités aux articles L.8221-3 à L.8221-5 du code du travail relatifs à la déclaration de l’activité de l’entreprise et à la déclaration des salariées de l’entreprise dans un délai de 15 jours à compter de la mise en demeure du Représentant du Pouvoir Adjudicateur.

L’EFS peut résilier le marché public à la condition d’avoir préalablement notifié par écrit la mise en demeure demandant au Titulaire de remédier aux défaillances dans les délais indiqués. La mise en demeure doit être restée infructueuse.

La résiliation prendra effet à la date fixée dans la décision de résiliation ou, à défaut, à la date de notification.

### Résiliation pour évènements liés au marché

Conformément à l’article 40.1 du CCAG FCS, l’EFS peut résilier le marché dans les deux cas suivants :

- Lorsque le titulaire rencontre, au cours de l'exécution des prestations, des difficultés techniques particulières dont la solution nécessiterait la mise en œuvre de moyens hors de proportion avec le montant du marché

- Lorsque le titulaire est mis dans l’impossibilité d’exécuter le marché du fait d’un évènement ayant le caractère de force majeure

Par dérogation aux articles 3.8.3 et 40.2 du CCAG FCS, le titulaire ne dispose pas de la faculté de demander la résiliation du marché pour ordre de service tardif.

## Exécution aux frais et risques

L’EFS se réserve la possibilité de faire procéder par un tiers à l’exécution de tout ou partie des prestations prévues au marché aux frais et risques du Titulaire dans les cas et selon les modalités prévues à l’article 45 du CCAG FCS.

## Litiges

Les parties conviennent de rechercher en cas de litige un accord amiable, et faute de l’obtenir de s’en remettre aux juridictions administratives compétentes. Elles élisent pour ce faire domicile en leurs sièges sociaux respectifs.

## Obligations du Titulaire au regard de sa situation fiscale et sociale

Le Titulaire et ses éventuels sous-traitant(s) remet tous les six mois jusqu’à la fin du présent marché public les pièces mentionnées aux articles D. 8222-5 ouD. 8222-7 et D. 8222-8 du code du travail.

Il s’agit, lorsque le Titulaire est établi en France, en vertu de l’article D 8222-5 susmentionné :

* d’une attestation de vigilance délivrée en ligne sur le site de l’URSSAF ;
* d’une attestation fiscale justifiant de la régularité de sa situation fiscale (paiement de la TVA et de l’impôt sur le revenu ou sur les sociétés) ;
* d’un numéro unique d’identification permettant à l’acheteur d’accéder aux informations pertinentes par le biais du site internet suivant : <https://annuaire-entreprises.data.gouv.fr/>.

En cas de Titulaire établi dans un autre Etat, il s’agit des documents réclamés aux articles D 8222-7 et D 8222-8 du Code du travail.

Les pièces et attestations mentionnées ci-dessus sont déposées par le Titulaire domicilié en France sur la plateforme en ligne mise à disposition, gratuitement, par l’EFS, à l’adresse suivante :

<https://www.e-attestations.com/fr>

# ACTE D’ENGAGEMENT *(PARTIE A COMPLETER PAR LE CANDIDAT)*

## Cet acte d'engagement correspond :

à l’ensemble du marché public *(en cas de non allotissement).*

au lot n°……. ou aux lots n°…………… du marché public *(en cas d’allotissement)*.

*(Indiquer l’intitulé du ou des lots tel qu’il figure dans le règlement de la consultation ou le CCAP)*

à la totalité des lots *(en cas d’allotissement)*.

## Engagement du soumissionnaire ou du groupement d’opérateurs économiques

### Identification et engagement du soumissionnaire ou du groupement d’opérateurs économiques :

* *(Le soumissionnaire coche les cases correspondantes.)*

Après avoir pris connaissance des pièces constitutives du marché public énumérées à l’article 2.10 du présent document et conformément à leurs clauses :

Le signataire

s’engage, sur la base de son offre et pour son propre compte ;

*[Le soumissionnaire indique le nom commercial et la dénomination sociale, les adresses de son établissement et de son siège social (si elle est différente de celle de l’établissement), son adresse électronique, ses numéros de téléphone et de télécopie et son numéro* ***SIREN/SIRET****]*

engage la société ……………………… sur la base de son offre ;

*[Le soumissionnaire indique le nom commercial et la dénomination sociale, les adresses de son établissement et de son siège social (si elle est différente de celle de l’établissement), son adresse électronique, ses numéros de téléphone et de télécopie et son numéro* ***SIREN/SIRET****]*

* L’ensemble des membres du groupement s’engagent, sur la base de l’offre du groupement ;

*[Le soumissionnaire indique le nom commercial et la dénomination sociale de chaque membre du groupement, les adresses de son établissement et de son siège social (si elle est différente de celle de l’établissement), son adresse électronique, ses numéros de téléphone et de télécopie et son numéro* ***SIREN/SIRET****.]*

### Identification du (ou des) sous-traitant(s) :

En cas de présentation d’un ou de plusieurs sous-traitants, le soumissionnaire fournit à l’appui du présent acte d’engagement un DC4 pour chacun des sous-traitants.

### Prix :

Le soumissionnaire s’engage sur la base de l’offre financière basée sur les prix indiqués dans l’annexe financière jointe au présent document

### Nature du groupement et, en cas de groupement conjoint, répartition des prestations :

*(En cas de groupement d’opérateurs économiques.)*

Pour l’exécution du marché public, le groupement d’opérateurs économiques est :

* conjoint OU  solidaire

*(Les membres du groupement conjoint indiquent dans le tableau ci-dessous la répartition des prestations que chacun d’entre eux s’engage à réaliser.)*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Désignation des membres**  **du groupement conjoint** | **Prestations exécutées par les membres**  **du groupement conjoint** | |
| **Nature de la prestation** | **Montant HT**  **de la prestation** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

### Compte (s) à créditer :

***Le soumissionnaire remplit ci-dessous le nom de l’établissement bancaire et le numéro de compte complet, il agrafe ci-après un ou des relevé(s) d’identité bancaire ou postal ; il vérifie que l’IBAN est clairement mentionné sur le document transmis.***

***Dans l’hypothèse de compte bancaire domicilié à l’étranger, le soumissionnaire transmet à l’EFS une domiciliation bancaire au format international SWIFT.***

*(En cas de groupement conjoint, joindre un d’identité bancaire ou postal pour chacun des membres du groupement)*

**** Nom de l’établissement bancaire :

**** Numéro de compte :

### Régime fiscal lié aux fournitures et services objet du marché public

*(Le soumissionnaire obtient l’information auprès de son service comptable).*

Le soumissionnaire a opté pour le régime des débits :  oui  non

Le soumissionnaire indique le taux de TVA applicable aux services objets du marché publics : ………………………………

Le soumissionnaire indique, le cas échéant, son numéro d’agrément de formation continue : …………………………

Le cotraitant ……………. a opté pour le régime des débits :  oui  non

Le cotraitant ………… indique le taux de TVA applicable aux produits objets du marché : ………………………………

Le cotraitant …………. indique le cas échéant son numéro d’agrément de formation continue : …………………………

### Avance (article R2191-5 CCP) :

Je renonce au bénéfice de l'avance :

NON  OUI

*(Le soumissionnaire coche la case correspondante.)*

### Délai de validité de l’offre :

Le présent engagement me lie pour le délai de validité des offres indiqué dans le règlement de la consultation.

## Signature du marché public par le soumissionnaire, candidat individuel, ou, en cas groupement d’opérateurs économiques, le mandataire dûment habilité ou chaque membre du groupement

### Signature du marché public par le candidat individuel :

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Nom, prénom et qualité**  **du signataire (\*)** | **Lieu et date de signature** | **Signature** |
|  |  |  |

(\*) Le signataire doit avoir le pouvoir d’engager la personne qu’il représente.

### Signature du marché public en cas de groupement :

Les membres du groupement d’opérateurs économiques désignent le mandataire suivant *(article R.2142-24 CCP)*:

*(Le soumissionnaire indique le nom commercial et la dénomination sociale du mandataire).*

En cas de groupement conjoint, le mandataire du groupement est :

*(Le soumissionnaire coche la case correspondante.)*

* conjoint OU  solidaire

Les membres du groupement ont donné mandat au mandataire, qui signe le présent acte d’engagement :

*(Le soumissionnaire coche la (ou les) case(s) correspondante(s).)*

pour signer le présent acte d’engagement en leur nom et pour leur compte, pour les représenter vis-à-vis de l’acheteur public et pour coordonner l’ensemble des prestations ;

*(joindre les pouvoirs en annexe du présent document.)*

pour signer, en leur nom et pour leur compte, les modifications ultérieures du marché public ;

*(joindre les pouvoirs en annexe du présent document.)*

ont donné mandat au mandataire dans les conditions définies par les pouvoirs joints en annexe.

Les membres du groupement, qui signent le présent acte d’engagement :

*(Les membres du groupement cochent la case correspondante.)*

donnent mandat au mandataire, qui l’accepte, pour les représenter vis-à-vis de l’acheteur public et pour coordonner l’ensemble des prestations ;

donnent mandat au mandataire, qui l’accepte, pour signer, en leur nom et pour leur compte, les modifications ultérieures du marché public ;

donnent mandat au mandataire dans les conditions définies ci-dessous :

*(Donner des précisions sur l’étendue du mandat.)*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Nom, prénom et qualité**  **du signataire (\*)** | **Lieu et date de signature** | **Signature** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

(\*) Le signataire doit avoir le pouvoir d’engager la personne qu’il représente.

**Contact(s) du soumissionnaire (coordonnées des personnes chargées de la passation et de l’exécution du marché public : interlocuteur commercial, technique, qualité, administratif (facturation)) :**

|  |  |
| --- | --- |
| **Nom, prénom et fonction** | **Coordonnées téléphonique (numéro fixe, mobile, fax) et électronique (mail)** |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

## Identification du (des) pouvoirs adjudicateurs

### Désignation du pouvoir adjudicateur

Pouvoir adjudicateur : Etablissement Français du Sang Bretagne

Adresse : rue Pierre Jean Gineste CS 41146 35011 Rennes Cedex

### Nom, prénom, qualité du signataire du marché public :

Nom et qualité du représentant du pouvoir adjudicateur : Monsieur Bruno DANIC, Directeur de l’EFS Bretagne.

### Personne habilitée à donner les renseignements prévus à l’article R2191-60 du CCP (nantissements ou cessions de créances)*:*

La personne habilitée à fournir les renseignements au titre de l’article R.2191-60 du Code de la commande publique est le représentant du pouvoir adjudicateur

### Représentant du pouvoir adjudicateur pour l’exécution du marché public et ordonnateur des paiements :

Désignation, adresse, numéro de téléphone du comptable assignataire :

Monsieur l’Agent Comptable Secondaire de l’Etablissement Français du Sang Bretagne

Rue Pierre-Jean Gineste

CS 41146

35011 RENNES Cedex

Téléphone : 02.99.54.74.17.,

### Désignation, adresse, numéro de téléphone du comptable assignataire :

Voir ci-dessus.

### Imputation budgétaire :

Budget propre de l’EFS.

# DECISION DU (DES) POUVOIR(S) ADJUDICATEUR(S) *(PARTIE A COMPLETER PAR L’EFS)*

**La présente offre est acceptée**

en ce qui concerne la totalité du marché public ou, en cas de marché alloti, la totalité des lots

Elle est complétée par les annexes suivantes :

*(L’acheteur coche la case correspondante.)*

Annexe n° … Lettre de candidature et habilitation du mandataire par ses co-traitants (ou DC1)

Annexe n°… relative aux demandes de précisions ou de compléments sur la teneur des offres (ou OUV6-

OUV7) ;

Annexe n°… relative à la mise au point du marché (ou OUV11) ;

Autres annexes *(À préciser)* ;

*Ajouter si nécessaire PV négociations/compléments de candidature/demande de régularisation (Liste non exhaustive)*

A : …………………… , le …………………

Signature

*(Représentant du pouvoir adjudicateur habilité à signer le marché public)*