



Etablissement Français du Sang Paca Corse
149 Bd Baille 13005 MARSEILLE

FOURNITURE DE CONSOMMABLES DE SOINS ET PETITS MATERIELS DE PRELEVEMENT

APPEL D'OFFRES OUVERT

Article L.2124-2 du code de la commande publique
Articles R.2124-1, R.2124-2, R.2161-2 à R.2161-5 du code de la commande publique

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

COMMUN A TOUS LES LOTS

SOMMAIRE

- 1. *OBJET DU MARCHE PUBLIC*3
- 2. *DESIGNATION DES LOTS*3
- 3. *CONFORMITE DES PRODUITS AUX NORMES LEGALES ET REGLEMENTAIRES EN VIGUEUR*.....3
- 4. *DESTINATIONS DES FOURNITURES*.....4
- 5. *POLITIQUE QUALITE*.....4
- 6. *POLITIQUE EN MATIERE DE SECURITE ET D'ENVIRONNEMENT*.....5
- 7. *INFORMATION DE L'EFS*.....5

1. OBJET DU MARCHE PUBLIC

La présente consultation a pour objet l'acquisition, par l'Établissement de Transfusion Sanguine PACA-Corse, de Fourniture de consommables de soins et de petits matériels de prélèvement.

2. DESIGNATION DES LOTS

Le marché public se décompose en **12 Lots**, chaque lot donnant lieu à un marché public :

- ❖ **Lot 1** : Fil double hameçon pour sutures chirurgicales
- ❖ **Lot 2** : Trépan cornéen
- ❖ **Lot 3** : Set ophtalmologique
- ❖ **Lot 4** : Bistouri
- ❖ **Lot 5** : Pinces
- ❖ **Lot 6** : Crayon dermographe
- ❖ **Lot 7** : Garrot
- ❖ **Lot 8** : Ciseaux
- ❖ **Lot 9** : Draps
- ❖ **Lot 10** : Champ de soin
- ❖ **Lot 11** : Insufflateur SPUR
- ❖ **Lot 12** : Tensiomètres

Un estimatif des quantités annuelles par lot est joint en Annexe 1 du présent CCTP.

Il convient de noter que les quantités avancées correspondent à un historique de consommation et ne constituent en aucun cas un engagement de commande de l'EFS.

Le descriptif technique des fournitures attendues pour chacun des lots est détaillé dans l'Annexe 1 du CCTP.

3. CONFORMITE DES PRODUITS AUX NORMES LEGALES ET REGLEMENTAIRES EN VIGUEUR

Les Fournitures proposées par le Titulaire doivent être conformes aux normes de sécurité et de qualité, en vigueur sur le marché français et européen, au moment de la livraison, ainsi qu'aux textes législatifs et réglementaires régissant ces fournitures, et ayant fait l'objet d'une parution au Journal Officiel.

Elles doivent répondre aux normes CE ou autres mentions légales.

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

Les articles stériles devront être conformes à la réglementation française et européenne en vigueur, notamment, en ce qui concerne la durée de péremption et l'emballage ; à ce titre, la durée de péremption doit être égale ou supérieure à un an, au moment de la livraison sauf accord préalable.

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

4. DESTINATIONS DES FOURNITURES

Les Fournitures sont destinées à l'ensemble des sites de l'EFS PACA-Corse.

Les Fournitures commandées seront uniquement livrées sur le dépôt régional de l'EFS PACA-Corse, situé à Marseille Arenç.

Chaque lot correspond à une ou plusieurs gamme(s) de Fournitures dont les caractéristiques sont fournies en Annexe 1 du CCTP.

Chaque référence demandée est décrite selon :

- ✓ Sa désignation produit ;
- ✓ Ses spécificités physiques ;
- ✓ Ses spécificités techniques ;
- ✓ Le conditionnement (souhaité) est donné à titre indicatif.

D'autre part, figure également, pour tous les Lots : la quantité d'échantillons demandée par références, et articles.

5. POLITIQUE QUALITE

Dans le souci d'une amélioration constante des performances de ses activités, l'EFS 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 en accord avec le Titulaire. Cet audit peut être imposé en cas de non-conformité. En cas de remarques, le Titulaire s'engage à apporter une réponse dans les 30 jours qui suivent la transmission du pré-rapport, sauf non-conformité nécessitant une correction urgente en fonction de la gravité.

✎ Le Titulaire accepte la réalisation d'audits de son Processus d'Approvisionnement, Fabrication, Contrôle qualité et livraison par l'EFS 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 livrer une Fourniture 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 son 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.

6. POLITIQUE EN MATIERE DE SECURITE ET D'ENVIRONNEMENT

Le candidat s'engage à fournir par écrit les risques liés à l'utilisation ou l'élimination du produit et à définir les précautions requises pour garantir la sécurité des personnels et la préservation de l'environnement, notamment sur les points suivants :

- ✓ La dangerosité des substances utilisées en termes de santé humaine et d'environnement (nota : pour les produits concentrés seront fournis les éléments de dangerosité à l'état concentré et en conditions d'utilisation)
- ✓ Le caractère allergisant de certains parfums contenus dans les préparations ; bonne tolérance cutanée
- ✓ La pollution des milieux et plus particulièrement des milieux aquatiques ;
- ✓ La production de déchets d'emballage, limitation des suremballages, proposition d'emballages réutilisables et biodégradables, reprises d'emballages usagés...

Le choix de l'EFS se portera préférentiellement sur des produits :

- ✓ Produits présentant un label de qualité environnementale (ECOLABEL ou équivalent) ; produits concentrés ou livrés en grand conditionnement, ayant un emballage composé de matériaux recyclés ou de matériaux renouvelables ;
- ✓ Produits munis de systèmes de pompes, doseurs manuels ou automatiques afin d'éviter les surconsommations avec sensibilisation du personnel au bon usage et de limiter au juste nécessaire,
- ✓ Produits présentant une biodégradabilité accrue ;
- ✓ Produits exempts de substances dangereuses identifiées, exempts d'un marquage toxique, nocif, dangereux pour l'environnement, corrosif, inflammable

7. INFORMATION DE L'EFS

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 doit, dans les plus brefs délais à compter de sa constatation, faire l'objet d'une information écrite adressée par le Titulaire l'EFS.