



**N° DE CONSULTATION :
2024EFS_AURA384**

Etablissement Français du Sang

**Etablissement de Transfusion Sanguine Auvergne-Rhône-Alpes
111 rue Elisée Reclus – CS20617
69153 DECINES-CHARPIEU Cedex**

LOCATION ET ENTRETIEN DES VETEMENTS DE TRAVAIL ET AUTRES ARTICLES TEXTILES UTILISES SUR LES SITES SPECIFIQUES DE SALLES BLANCHES DE L'ETABLISSEMENT FRANCAIS DU SANG AUVERGNE RHONE ALPES

PROCEDURE ADAPTEE

**Articles L.2123-1 1°, R.2123-1 1°, R.2123-4, et R.2123-5
du code de la commande publique.**

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

Sommaire

ARTICLE 1 – OBJET DU MARCHE	3
ARTICLE 2 – SPECIFICATIONS ATTENDUES ET EXIGÉES PAR L'EFS	4
2.1 – Location, blanchissage et entretien vêtements de travail spécifiques salle blanche	4
ARTICLE 3 – QUANTITES	5
ARTICLE 4 – MODALITES D'APPROVISIONNEMENT ET DE STOCKAGE	5
4.1 – ENLEVEMENT ET LIVRAISON	6
4.2 – VEHICULE DE TRANSPORT- LIEUX DE BLANCHISSAGE DU TITULAIRE	7
4.3 – MISE A DISPOSITION DU MATERIEL NECESSAIRE A LA BONNE REALISATION DES PRESTATIONS	7
ARTICLE 5 – MODALITES DE NETTOYAGE ET DE TRAITEMENT	7
ARTICLE 6 –MODALITES DE RESTITUTION EN FIN DE MARCHE, VALEUR RESIDUELLE	9
ARTICLE 7 –SITE INTERNET DE SUIVI	9
ARTICLE 8 – MARQUAGE EFS AUVERGNE-RHONE-ALPES	ERREUR ! SIGNET NON DEFINI.
ARTICLE 9 –DEMARCHE QUALITE ET DEVELOPPEMENT DURABLE	10

ARTICLE 1 – OBJET DU MARCHE ET SITE CONCERNES

Le présent cahier des clauses techniques particulières a pour objet la location, l'entretien et le blanchissage des articles des activités de salle blanche de l'Etablissement Français du Sang (EFS) Auvergne-Rhône-Alpes.

Le détail des prestations attendues est décrit ci-après :

- La location comprend les articles suivants :
 - Articles pour activités protégées, c'est-à-dire, combinaisons et surbottes, tuniques et pantalons de laboratoire.
- Par le terme « entretien » il faut comprendre toutes les actions visant à conserver en état initial l'article :
 - Travaux divers (reprise, couture, détachage etc...)
 - Remplacement automatique des articles qui, après traitement, ne sont plus dans un état approprié à leur utilisation.
- Par le terme « blanchissage » il faut comprendre toutes les actions de nettoyage des articles :
 - Lavage, séchage, défroissage, pliage etc...

La prestation d'entretien et de blanchissage comprend le transport et toutes les accessoires nécessaires à cette dernière : caisses, mise à disposition de sacs de linge, sacs hydrosolubles, cintres, portoir, etc...

Pour les articles fournis par le Titulaire, dès qu'une prestation de blanchissage est commandée ; elle inclut obligatoirement une prestation d'entretien associée.

Les sites et services de l'EFS concernés par les prestations sont les suivants :

- EFS Saint-Ismier : 464 route de Lancey, 38330 SAINT ISMIER (banque de cellules et plateau de production de médicaments de Thérapie Innovante) ;

Ce site est soumis à la réglementation suivante :

- 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 dans sa version consolidée
- Les bonnes pratiques de fabrications (BPF/ GMP – Good manufacturing process), référentiel applicable pour la production de médicaments de thérapie innovante.
- EFS Hôpital Edouard-Herriot pavillon i Rez-de-chaussée : 5 place d'Arsonval, 69003 LYON (banque de tissus et de cellules=).

Ce site est soumis à la réglementation suivante :

- 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 dans sa version consolidée

ARTICLE 2 – SPECIFICATIONS ATTENDUES ET EXIGÉES PAR L'EFS

2.1 – Location, blanchissage et entretien vêtements de travail spécifiques salle blanche

Le Titulaire doit proposer des tenues adaptées à la spécificité des salles blanches.

Les vêtements de travail sont non nominatifs et mixtes.

Tous les articles textiles mis à disposition de l'EFS Auvergne-Rhône-Alpes doivent être neufs au démarrage de la prestation.

Les types de vêtements concernés sont les modèles suivants :

➤ **Modèle 1 : Combinaison stérile pour salle blanche SIS.**

- Combinaison blanche et/ou couleur, 98%PES (+/- 5%), 2% carbone (+/- 5%) 108g/m2 (+/- 5%)
- Cagoule ouverte avec bouton pression (BP) pour fixation masque.
- Manches raglan avec bord cote antistatique.
- Fermeture à glissière entre jambes.
- Bord cote antistatique aux jambes.
- Ceinture avec patte et BP pour régler de taille.
- Pliage sur l'envers pour faciliter l'enfilage en conditions aseptiques.
- Boutons pression aux jambes pour fixer les bottes.

Le modèle 1 nécessitera une stérilisation vapeur et un comptage particulaire.

➤ **Modèle 2 : sur botte stérile (stérilisation par autoclave).**

- Sur bottes en polyester. 98%PES (+/- 5%), 2% carbone (+/- 5%) 108g/m2 (+/- 5%)
- Adaptées aux combinaisons du modèle n°1 ci-dessus.
- Elastique et ruban avec boucle en haut
- Ruban avec boucle sur le pied
- Pliage sur l'envers pour faciliter l'enfilage en conditions aseptiques.
- Hauteur de botte entre 48cm à 54cm suivant les tailles.

- Le modèle 2 nécessite une stérilisation vapeur.

➤ **Modèle 3: pantalon salle propre.**

- Mixte.
- Blanc ou couleur (le prestataire doit fournir un nuancier pour le choix de la couleur retenue)
- 98% PES et 2% CA (+/- 25%) 93g/m2 (+/- 5%).
- Elastique dans le tour de taille.
- Bord côte aux jambes.
- **Pas de stérilisation vapeur mais comptage particulaire.**

➤ **Modèle 4 : tunique salle propre.**

- Mixte.
- Blanc ou couleur (le prestataire doit fournir un nuancier pour le choix de la couleur retenue)
- 98% polyester (PES) et 2%, acétate de cellulose (CA) (+/- 25%) 93g/m2 (+/- 5%).
- Manches longues avec bouton pression épaule et poignet.
- Col arrondi.
- **Pas de stérilisation vapeur mais comptage particulaire.**

➤ **Modèle 5 : combinaison salle blanche HEH.**

- Mixte.
- Blanc et couleur.
- 98% PES environ, 2% carbone (+/- 5%) 108g/m2 (+/- 5%)
- Cagoule ouverte (serrage derrière tête avec boucle)
- Manches raglan.
- Bord cote aux manches et jambes.
- Fermeture à glissière sur le devant.
- Ceinture avec boutons pression à l'intérieur avec liens de fermeture.
- Pas de stérilisation vapeur.

Le modèle 5 ne nécessite pas de stérilisation vapeur mais un comptage particulaire.

ARTICLE 3 – QUANTITES

Le type de prestations attendues, les quantités par type de vêtements souhaités sont précisés dans les bordereaux des prix unitaires.

Les quantités d'article précisées dans les bordereaux de prix unitaires (colonne « Quantité d'articles souhaitée par l'EFS ») sont les quantités hebdomadaires nécessaires évaluées par l'EFS pour assurer la continuité de l'approvisionnement en article des services utilisateurs de chaque site, ceci par rapport au nombre de personnels EFS concerné pour chaque type de modèle et la fluctuation de l'activité.

La répartition des tailles par types de vêtements en location blanchissage sera définie avec exactitude avec le prestataire retenu, en collaboration avec l'EFS, avec la nécessité de réaliser une prise de taille sur chaque site lors de la mise en place du marché avec le titulaire.

ARTICLE 4 – MODALITES D'APPROVISIONNEMENT ET DE STOCKAGE

Afin d'éviter les ruptures de stocks, le Titulaire doit effectuer les approvisionnements au minimum une fois par semaine et par site. A défaut les pénalités prévues à l'article 5.6 du CCAP pourront être appliquées.

La mise à disposition de vêtement de travail non prévus au marché initial (dans la limite des modèles décrits à l'article 3) peut se faire sur simple demande écrite de l'EFS AURA via mail.

Délais maximums pour la mise à disposition par le Titulaire des vêtements de travail :

- Lors de la mise en place du marché : 4 mois maximum à compter de la notification.
- Lors d'un réassort en cours de marché : 3 semaines maximum.

Le Titulaire doit respecter ces délais sous réserve de se voir imputer les pénalités prévues à l'article 5.6 du CCAP.

Le Titulaire indique dans le cadre de réponse les délais qu'il propose ; ces délais doivent respecter les délais maximums susvisés

L'EFS AURA signale au Titulaire, tous changements de quelle que nature que ce soit ayant une incidence sur l'exécution du marché public, tel que déménagement de site ou d'activité, suppression ou modifications d'activité etc...entraînant donc des modifications de flux ou de quantités.

4.1 – ENLEVEMENT ET LIVRAISON

Le transport des articles textiles, jusqu'au lieu de leur livraison s'effectue aux frais et risques du Titulaire. Chaque livraison est accompagnée d'un bon de livraison où figure les quantités restituées et idéalement par référence code barrée ou puce électronique.

Les différents vêtements de travail sont livrés dans des caisses plastiques ayant des scellés de couleur.

Chaque livraison est accompagnée d'un bon de livraison visible sur l'interface du Titulaire. Ce dernier est contrôlé par une personne habilitée de l'EFS. En cas de contestation par le personnel EFS, l'information sera transmise par écrit au Titulaire du marché.

Les vêtements de travail sales sont entreposés par l'EFS AURA dans les caisses adéquates pour enlèvements, dans les lieux prédéfinis sur chaque site. Le Titulaire du marché procède alors à l'enlèvement dudit articles.

Une vérification des articles sales contenus dans les caisses est effectuée par le Titulaire, dans ses ateliers. Le Titulaire établit, après traçage informatique, un bordereau d'enlèvement en indiquant les quantités enlevées, par type d'article. Ce document doit être soit disponible sur l'interface informatique client du Titulaire, soit établi par document papier remis à l'EFS AURA.

La composition de la livraison (quantités, types d'articles et tailles) par site doit toujours être identique à la composition du linge enlevé sur ce même site lors du passage précédent de manière à ce que le stock établi/ajusté en début/cours de marché reste identique.

L'ensemble des articles stériles est livré plié et en double emballage unitaire indispensable aux activités et pour les articles non stériles en simple emballage unitaire.

Chaque livraison doit être accompagnée des documents prévus au marché : Bon de livraison, certificat de comptage particulière ± attestation de stérilisation

4.2 – VEHICULE DE TRANSPORT- LIEUX DE BLANCHISSAGE DU TITULAIRE

Les véhicules doivent être équipés d'un hayon élévateur et doivent permettre l'accès aux sites de l'EFS AURA.

Ces véhicules doivent permettre de transporter simultanément les articles propres et sales selon les normes en vigueur et dans ce cas, ils sont systématiquement lavés et décontaminés.

A la demande de l'EFS AURA, le Titulaire lui remet le compte rendu des décontaminations effectuées et tout élément permettant de faire apparaître la traçabilité de ces opérations de décontaminations.

L'EFS AURA se réserve le droit de procéder à tout moment au contrôle visuel et bactériologique de ces prescriptions.

Le Titulaire précise dans le cadre de réponse :

- la flotte de véhicule affectée à l'exécution du présent marché,
- les sites de blanchissage,
- l'organisation et la logistique mise en place pour l'exécution du présent marché.

4.3 – MISE A DISPOSITION DU MATERIEL NECESSAIRE A LA BONNE REALISATION DES PRESTATIONS

Le Titulaire du marché met à disposition des caisses en nombre suffisant permettant le transport du linge sale. Elles sont entretenues par le Titulaire.

Pour le linge souillé et/ou contaminé ou détérioré, le Titulaire met à disposition des sacs solubles transparents. Ces sacs doivent être fermés par l'EFS et le linge intérieur doit être lavé séparément. Les sacs fermés sont placés dans les caisses de linges sales pour enlèvement.

La mise à disposition et l'entretien de tous les matériels et consommables associés tels que les caisses, sacs solubles, etc... sont inclus dans les prix du marché. Aucun autre frais ne sera pris en compte.

ARTICLE 5 – MODALITES DE NETTOYAGE ET DE TRAITEMENT

Le Titulaire transmet dans son offre pour chaque type d'article :

- Les modalités et méthode de nettoyage et de traitement ;
- Les fiches techniques des produits utilisés ;
- Le circuit complet de prise en charge (enlèvement, transport, nettoyage, conditionnement, restitution).

L'EFS AURA se réserve le droit de faire procéder à son gré, par les soins d'un laboratoire de son choix, à des analyses :

- des produits de toute nature utilisés par le titulaire sur des échantillons prélevés au moment de l'emploi,
- bactériologiques sur les vêtements et le linge livré.

Les frais correspondants sont à la charge du Titulaire en cas de fraude constatée.

L'EFS AURA se réserve également la possibilité de vérifier à tout moment les installations du Titulaire, ses méthodes et programmes de lavage, ainsi que la qualité du résultat.

➤ **Traitement salle blanche**

Le Titulaire présente dans son offre, son protocole de nettoyage, décontamination et stérilisation. Le Titulaire présente sa méthode de contrôle particulière des tenues après nettoyage et décontamination ou stérilisation.

Les tenues salle blanche doivent protéger l'environnement et les produits vis-à-vis de la contamination générée par le personnel (1^{ère} source de contamination microbiologique).

Les tenues salle blanche ne doivent pas comporter de poches, de plis, de pinces, de fermeture par crochet ou Velcro ni de plis d'aisance au dos.

Il convient que les tenues de salle propre soient confectionnées afin de minimiser les contaminants dans la salle propre selon les recommandations de la norme NF ISO 14644-5 « salles propres et environnement maîtrisés ». Les tenues sont confectionnées en tissu à tissage serré provenant de matières à filament continu et ne s'effilochant pas. Les bords coupants seront finis par une méthode permettant d'éviter l'effilochage. Les coutures doivent être des coutures à double aiguille, collées ou renforcées par adhésif afin de constituer une bonne barrière et ne pas relarguer de fibres. Les fermetures éclair et attaches ainsi que les semelles des surbottes ne subissent pas de corrosion et résistent à des passages multiples en blanchisserie. Les tenues salle blanche doivent être fabriquées dans des tissus et des matières résistant à la détérioration et ne relarguant pas de particules.

Les tenues stériles doivent être compatibles pour un usage en salle propre ISO 5. Les tenues Classe B devront répondre à une classe I en matière de particules selon l'IENT-RP-CC004.4 de la norme ISO 14644-1

Lors de la livraison des tenues, le titulaire s'engage à fournir à l'EFS un certificat de comptage des particules $\geq 0.3\mu m$ et $\leq 0.5\mu m$ selon les recommandations IEST-RP-CC004.4. Ce certificat de comptage indiquera les mentions suivantes : le code client, le nom du client, le numéro du lot de nettoyage/décontamination, le type de vêtement, les valeurs des comptages particuliers, la classe selon l'IENT RP CC003.3, la date de libération du lot.

Particularités classe B :

La fréquence de change de la tenue stérile (combinaison, bottes, masque) est définie par entrée en zone classe B.

Il convient d'effectuer les opérations de traitement final et de conditionnement de tenues stériles dans des conditions de salle propre compatible avec une salle propre de classe B.

Les tenues sont livrées sous double ou triple emballage individuel ne relarguant qu'un minimum de particules lors de l'ouverture de l'emballage. Il convient de définir la durée de conservation des articles stériles emballés. La date de péremption des articles stériles sera précisée sur l'emballage extérieur et/ou que l'information soit bien visible afin de pouvoir conserver la date de péremption sur le premier emballage en cas de stockage en zones classées. Les articles constituant la tenue stérile sont doubles ou triples emballés.

A chaque livraison le Titulaire fournit le certificat de stérilisation des tenues livrées.

La stérilisation ne concerne que les modèles 1-2.
Les autres modèles sont seulement décontaminés.

ARTICLE 6 –MODALITES DE RESTITUTION EN FIN DE MARCHE, VALEUR RESIDUELLE

La restitution d'un article mis en cours de l'exécution du marché peut donner lieu à une facturation ou indemnisation suivant la formule de calcul de la valeur résiduelle applicable suivante :

➤ **La valeur résiduelle des articles mis à disposition de l'EFS :**

En cas d'augmentation du stock d'articles mis à disposition en cours d'exécution, l'EFS verse à l'échéance du présent marché un montant correspondant à la valeur résiduelle desdits articles.

Cette valeur se calcule de la manière suivante :

Valeur achat de l'article (indiqué dans le bordereau des prix) / durée amortissement (48 mois en l'espèce) x nombre de mois non amorti de l'article.

Le Titulaire doit adresser une facture détaillée correspondant à cette valeur résiduelle au plus tard un mois avant la fin d'exécution du marché. A défaut, la facture ne pourra être réglée.

En cas de perte ou détérioration d'article textile exclusivement imputable à l'EFS, l'article concerné peut faire l'objet d'une facturation à la valeur résiduelle de l'article à la date de déclaration de l'incident. La charge de la preuve de l'imputabilité de l'incident incombe au Titulaire.

ARTICLE 7 –SITE INTERNET DE SUIVI

Le Titulaire doit disposer d'un outil informatique type « *lecteur code barre* » permettant de mémoriser les flux de tous les articles dotés de codes-barres/puce électronique, et de contrôler ainsi leur bonne utilisation et leur rotation.

Il doit mettre à disposition de l'EFS AURA des accès informatiques d'une interface client permettant de visualiser ces données et permettre le suivi de l'exécution du marché (suivi des retraits, dotations, rotation de stock, stock, factures ...).

Le Titulaire doit proposer dans son offre les moyens de traçabilité qu'il a développés pour répondre aux besoins de ses clients.

ARTICLE 8 –DEMARCHE QUALITE ET DEVELOPPEMENT DURABLE

L'EFS AURA se réserve le droit d'auditer le Titulaire, de vérifier ses installations.

L'EFS pour le jugement des offres remises accorde une importance aux engagements pris par chaque Titulaire en faveur du Développement Durable.

Le mémoire technique du Titulaire doit préciser les dispositions prises notamment tout au long du cycle de vie du produit (fabrication, emballage, transport, utilisation, fin de vie)

Le Titulaire est libre du choix des méthodes de traitement des articles. Par contre, le Titulaire décrit dans son offre sa démarche liée au développement durable et de quelles manières il s'engage sur les éléments suivants :

- Prise en compte et respect de la réglementation,
- Limitation des pollutions,
- Optimisation des consommations d'énergie et d'eau,
- Formation / information / facilitation des initiatives durables auprès des parties prenantes,
- Les produits utilisés et leur dosage,
- Les bonnes pratiques environnementales.