

Numéro PLACE : 2024/EFS-CPDL/310

MARCHE PUBLIC N°

Etablissement Français du Sang- Centre Pays de la Loire
50 avenue Marcel Dassault – BP 40661
37206 TOURS Cedex 03

FOURNITURE DE GELOSES SOUS TRIPLE EMBALLAGE POUR LES SITES DE L'EFS CPDL

Procédure adaptée

(Articles L. 2123-1, R. 2123-1 et R.2123-4 à R.2123-7 du code de la commande publique)

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

SOMMAIRE

1	OBJET DU MARCHÉ	3
1.1	Objet du marché public	3
1.2	Information	3
1.3	Conformité des produits	3
2	CARACTERISTIQUES TECHNIQUES	3
2.1	Cadre législatif et réglementaire	3
2.2	Descriptif technique des produits	3
2.3	Conservation et utilisation des produits	5
2.4	Conditionnement et traçabilité du produit	5
2.5	Politique qualité	5
2.5.1	Partenariat du titulaire et de l'EFS	5
2.5.2	Contrôle de la qualité des fournitures par l'EFS	6
2.6	Documentation à produire	6
3	MODIFICATIONS RELATIVES AU MARCHÉ	6
3.1	Modification des produits ou changement de référence	6
3.2	Indisponibilité temporaire des fournitures	7

1 OBJET DU MARCHÉ

1.1 Objet du marché public

Le présent marché public a pour objet, la fourniture de géloses sous triple emballage pour les sites de de l'Etablissement Français du Sang Centre-Pays de la Loire

Il s'agit d'effectuer la fourniture de géloses sous triple emballage dédiées aux contrôles environnementaux effectués sur les sites de Tours Bretonneau, Nantes Hôtel-Dieu et l'ABG (St-Herblain) de l'Etablissement Français du Sang Centre-Pays de la Loire :

- Géloses contact 55mm
- Géloses pour prélèvement aérien 90mm

1.2 Information

Le titulaire informe par écrit, dans les meilleurs délais l'EFS-CPDL de tout évènement confirmé de nature à avoir une incidence sur la qualité du produit ou son transport, survenant en France ou à l'étranger.

1.3 Conformité des produits

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

2 CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

2.1 Cadre législatif et réglementaire

D'une manière générale, le titulaire doit s'assurer de la conformité des produits qu'il propose avec les normes et textes en vigueur sur les marchés français et européens au moment de la livraison (marquage CE, Bonnes Pratiques, Pharmacopée Européenne 2.6.12). Ces produits doivent respecter les normes environnementales et l'intégrité physique des usagers (santé, sécurité, environnement).

Le conditionnement des produits et les indications à porter sur les emballages doivent satisfaire aux réglementations en vigueur.

La date de péremption est indiquée clairement sur chaque produit. A la date de livraison, elle est de 4 mois minimum et est autant que possible de 1 an.

Les produits proposés sont disponibles dès le lendemain de la notification du marché public à 0H00.

2.2 Descriptif technique des produits

Les produits doivent être parfaitement définis dans la réponse écrite du fournisseur :

- Le nom exact du produit
- Le numéro CE ou autre
- La référence interne du produit
- Le conditionnement ou format

Exigences		Gélose contact 55mm	Gélose pour prélèvement aérien 90mm	Commentaires EFS
3P	Production en salle blanche	x	x	
	Triple emballage	x	x	
	Irradiation du produit final : au moins 8-12kGy avec pastille d'irradiation	x	x	
Présence d'un système de fermeture dans les géloses			x	
Formulation	TSA	x	x	
	Neutraliseur de désinfectant	x	x	L'offre du titulaire contient la liste exhaustive des principes actifs neutralisés par les neutralisants de désinfectants utilisés dans les géloses.
Reproductibilité		x	x	
Stérilité selon PE		x	x	
Tests fertilité selon PE	Staphylococcus aureus	x	x	
	Bacillus subtilis	x	x	
	Pseudomonas aeruginosa	x	x	
	Candida albicans	x	x	
	Aspergillus brasiliensis	x	x	
Transport	TA contrôlé	x	x	
Diamètre des géloses		55mm	90mm	
Type de Gélose		Pour prélèvement contact	Pour prélèvement aérien	
Test d'adhérence		x	x	
Péremption	Au minimum 4 mois / 1 an autant que possible (à la date de livraison)	x	x	Le titulaire indique la date de péremption la plus lointaine qu'il peut proposer
Disponibilité du certificat d'analyse à réception		x	x	Les items de ce tableau doivent être présents sur le certificat d'analyse avec référence, N° lot, résultat des tests et PE pour suivi

Délai livraison standard	Objectif : 3 semaines	x	x	L'offre du titulaire indique le délai standard de livraison
Délai livraison urgence	Objectif : 5 jours ouvrés au maximum	x	x	L'offre du titulaire indique les délais de livraison pour une demande en urgence
Possibilité de cadencement		x	x	En fonction des consommations de l'EFS le cadencement pourra être amené à évoluer.

2.3 Conservation et utilisation des produits

Dès lors que le produit n'est pas connu de l'EFS, le titulaire précise les éléments suivants :

- La durée de stabilité des lots de réactifs après libération par les services du titulaire
- Les conditions de transport (durée d'acheminement maximum, température)
- Les conditions de stockage avant ouverture du produit
- Les limites d'utilisation et les précautions relatives à l'emploi des consommables
- Les résultats des études de stress (températures extrêmes) de stabilité
- La méthodologie à mettre en œuvre afin d'assurer la fiabilité de l'utilisation

2.4 Conditionnement et traçabilité du produit

Le titulaire décrit la ou les références et respecte les formats de conditionnement des produits retenus par la personne publique.

Le numéro du lot de production du produit et la date de péremption du conditionnement sont mentionnés sur celui-ci et le bon de livraison.

Le numéro d'enregistrement CE (ou autre) doit être inscrit sur l'emballage.

Le titulaire précise le type de conditionnement des emballages principaux et secondaires.

La date de péremption des produits doit être de 4 mois minimum à compter de la date de livraison et autant que possible de 1 an.

2.5 Politique qualité

2.5.1 Partenariat du titulaire et de l'EFS

Dans le souci d'une amélioration constante des performances de ses laboratoires, l'EFS-CPDL met en place un système d'évaluation et de suivi des fournisseurs, basé sur l'analyse d'indicateurs de qualité comprenant notamment, les conditions de livraison, les performances des produits et les prestations associées.

Parallèlement, le titulaire accepte la réalisation d'audits de ses process d'approvisionnement, fabrication, contrôle qualité et livraison, par l'EFS-CPDL et s'engage à :

- Fournir, le cas échéant, toutes les pièces relatives à la mise en œuvre de ses process
- Maîtriser les différents maillons de la chaîne de production et de distribution afin de produire un produit de qualité et d'en apporter la preuve le cas échéant
- Fournir à la demande de l'EFS-CPDL les résultats des contrôles ou audits réalisés par tout organisme habilité

- Tenir informé l'EFS-CPDL des démarches engagées ou envisagées en matière d'assurance qualité et à lui faire parvenir les documents s'y rapportant.

Enfin, dans le cadre de la réactovigilance, tout évènement confirmé de nature à avoir une incidence sur la qualité des résultats ou des prestations associées ou sur l'activité du laboratoire ou mettant en jeu la sécurité des patients doit, dans les plus brefs délais, faire l'objet d'une information écrite adressée par le titulaire à la PREM.

2.5.2 Contrôle de la qualité des fournitures par l'EFS

A la première livraison d'un produit, le RPA ou son représentant effectue, dans un délai de 42 jours calendaires à compter de la livraison, une validation initiale des performances analytiques des produits dans les conditions fixées par les Bonnes Pratiques et les référentiels internes.

A la demande de l'EFS, le titulaire apporte, à titre gratuit, toute l'aide nécessaire à la réalisation de cette validation et met à disposition, à titre gratuit, les fournitures nécessaires à cette validation.

Les autres opérations de vérification et admission sont décrites à l'article 5.4 du CCAP.

Dans les conditions de l'article 5.4.3, paragraphe 2 du CCAP, Toute non-conformité ou baisse de performance observée pendant la période d'exécution du marché public fera l'objet d'une information auprès du titulaire et en accord avec lui, l'EFS se réserve le droit de refuser les produits livrés.

2.6 Documentation à produire

Pour chaque produit composant le marché public, le titulaire est en mesure de fournir, sur demande de l'EFS-CPDL l'ensemble de la documentation suivante, rédigée en Français :

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

3 MODIFICATIONS RELATIVES AU MARCHÉ

3.1 Modification des produits ou changement de référence

En application de l'article 7 du CCAP :

Aucune modification quantitative et qualitative des fournitures ou de leur conditionnement ne sera acceptée pendant toute la durée du marché, sauf en cas d'accord préalable du RPA.

Il est donc impératif d'informer le RPA par écrit de toute modification ou évolution technologique, avant livraison et de fournir la fiche technique du produit modifié.

Si le Titulaire ne peut plus fabriquer ou approvisionner une référence, il propose à l'EFS une référence de substitution qui examine cette proposition dans les conditions de l'article 7 du CCAP.

En aucun cas, le produit substitué ne peut être de qualité inférieure à celui proposé initialement et doit obligatoirement être conforme et répondre aux exigences du présent CCTP.

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

En cas de changement de référence (du produit objet du marché), le Titulaire devra impérativement remettre à l'EFS la nouvelle fiche technique du produit et fiche de données de sécurité pour validation avant sa mise en place.

3.2 Indisponibilité temporaire des fournitures

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

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

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

En tout état de cause, le prix facturé ne peut être supérieur au prix de l'unité quantité de base (UQB) prévu au marché et renseigné sur le bordereau de prix unitaires - Délais pour le produit concerné.

Tout nouveau produit doit faire l'objet d'une acceptation préalable par le RPA ou son représentant.

Le RPA ou son représentant notifie au titulaire son acceptation de la substitution temporaire du produit par courriel.