

Numéro PLACE : 2023EFS-CPDL279

MARCHE PUBLIC N°

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

**FOURNITURE DE CONSOMMABLES D'ABORD PARENTERAL
ET PETITS MATÉRIELS DE PRÉLEVEMENT ET DE THÉRAPIE
POUR L'EFS CENTRE-PAYS DE LA LOIRE (EFS-CPDL)**

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIÈRES (CCTP)

SOMMAIRE

1	PREAMBULE	3
1.1	Présentation générale de l'EFS	3
1.2	L'organisation de l'EFS Centre-Pays de la Loire	3
2	OBJET DU MARCHÉ	4
2.1	Objet du marché public	4
2.2	Désignation des lots	4
2.3	Conformité des fournitures	4
3	CARACTERISTIQUES TECHNIQUES	4
3.1	Cadre législatif et réglementaire	4
3.2	Descriptif technique des fournitures	5
3.3	Documentation à produire	5
4	CONTROLE QUALITE	6
5	INFORMATION ET MODIFICATIONS RELATIVES AU MARCHÉ	6
5.1	Information	6
5.2	Modification des fournitures ou changement de référence	6
5.3	Indisponibilité temporaire des fournitures	7

1 PREAMBULE

1.1 Présentation générale de l'EFS

L'EFS est un établissement public de l'Etat créé le 1er janvier 2000. Opérateur unique de la transfusion sanguine en France, l'EFS est le relais entre la générosité des donneurs et les besoins transfusionnels des malades.

L'EFS a pour mission première d'assurer la satisfaction des besoins en fournitures sanguines labiles (concentrés de globules rouges, plaquettes, plasma) sur l'ensemble du territoire national dans des conditions de qualité et sécurité optimales. Il entretient des relations privilégiées avec de nombreux acteurs du monde de la santé, de la recherche, de l'université et des sociétés pharmaceutiques ou de biotechnologies.

1.2 L'organisation de l'EFS Centre-Pays de la Loire

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



2 OBJET DU MARCHÉ

2.1 Objet du marché public

Le présent marché public a pour objet la fourniture de consommables d'abord parentéral et petits matériels de prélèvement et de thérapie pour l'EFS Centre Pays de La Loire (EFS-CPDL).

Le présent cahier des clauses techniques particulières a pour objet de définir les caractéristiques techniques des consommables d'abord parentéral et des petits matériels de prélèvement, qui seront utilisés par l'Etablissement Français du sang - Centre Pays de la Loire (CPDL).

Les spécifications techniques sont précisées dans le présent Cahier des Clauses Techniques Particulières et son annexe.

2.2 Désignation des lots

Numéro de lot	Désignation du lot
1	Cathéters intraveineux en Y
2	Seringue pré-remplie
3	Solutions verrous
4	Prolongateur perfuseur ou pousse-seringue
5	Kit double pots stériles pour le transport et le stockage de greffons osseux
6	Dispositifs pour préparation / injection de solution médicamenteuse
7	Aiguille pour prélèvement de sang 21G avec système intégré de mise en sécurité

Un estimatif de nos quantités annuelles par lot est joint dans le bordereau des prix unitaires. Ces quantités sont données à titre indicatif et n'engagent pas l'EFS-CPDL.

2.3 Conformité des fournitures

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

3 CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

3.1 Cadre législatif et réglementaire

Le titulaire s'assure de la conformité des fournitures qu'il propose avec les normes et textes en vigueur sur les marchés français et européens au moment de la livraison (marquage CE ou

équivalent). Ces fournitures respectent les normes environnementales et l'intégrité physique des usagers (santé, sécurité, environnement).

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

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

La date de péremption est indiquée clairement sur chaque fourniture et est autant que possible de 1 an minimum. Si ce délai de péremption ne peut être respecté, alors le titulaire en informe le client afin de recevoir son accord avant livraison.

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

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

3.2 Descriptif technique des fournitures

Chaque lot correspond à une ou plusieurs gammes de fournitures dont les caractéristiques sont fournies en annexe du CCTP.

Chaque référence demandée est décrite selon :

- Ses caractéristiques physiques, biologiques, et techniques ;
- Les quantités d'échantillons demandées.

Les fournitures proposées par le candidat doivent être parfaitement définies dans la réponse écrite du candidat :

- Le nom exact de la fourniture
- Le numéro CE ou équivalent
- La référence interne de la fourniture
- Le conditionnement ou format de la fourniture

3.3 Documentation à produire

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

- La nature et la composition de la fourniture
- Les limites d'utilisation et les précautions relatives à l'emploi de la fourniture
- La méthodologie à mettre en œuvre afin d'assurer la fiabilité de l'utilisation
- Le descriptif des risques liés à l'utilisation et/ou à l'élimination de la fourniture
- Un exemple de certificat de conformité pour un lot produit
- L'indication sur la filière d'élimination du déchet.

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

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

4 CONTROLE QUALITE

L'article 5.5. du CCAP s'applique sous réserve des dispositions suivantes :

A première livraison dudit produit, l'EFS effectue dans un délai de 30 jours calendaires à compter de la livraison, une validation initiale du produit dans les conditions fixées par les Bonnes Pratiques et les référentiels internes. A la demande de l'EFS-CPDL, le titulaire apporte, à titre gratuit, toute l'aide nécessaire à la réalisation de cette validation.

Concernant toute non-conformité ou baisse de performance l'article 5.5.3 du CCAP s'applique.

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

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

5 INFORMATION ET MODIFICATIONS RELATIVES AU MARCHÉ

5.1 Information

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

5.2 Modification des fournitures ou changement de référence

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, avant livraison et de fournir la fiche technique de la fourniture modifiée.

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

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

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

En cas de changement de référence, le Titulaire devra impérativement remettre à l'EFS la nouvelle fiche technique de la fourniture et la fiche de données de sécurité pour validation avant sa mise en place, ainsi qu'un exemple de certificat de conformité pour un lot produit, les limites d'utilisation et

les précautions relatives à l'emploi de la fourniture, et enfin la méthodologie à mettre en œuvre afin d'assurer la fiabilité de l'utilisation.

Les modifications se feront en application des modalités décrites à l'article 7.5 du CCAP.

5.3 Indisponibilité temporaire des fournitures

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

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

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

Toute nouvelle fourniture doit faire l'objet d'une acceptation préalable par le RPA ou son représentant.

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

En cas d'impossibilité d'exécution du présent article, l'indisponibilité temporaire des fournitures peut faire l'objet de l'application de l'article 7.2 ou 8 du CCAP.