

N° Consultation : EFS-CPDL286

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

FOURNITURE DE PRODUITS D'ENTRETIEN POUR L'EFS CENTRE PAYS DE LA LOIRE

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)

SOMMAIRE

1	DEFINITIONS	4
2	OBJET DU MARCHE	5
2.1	Objet du marché public	5
2.2	Allotissement	5
2.3	Contexte règlementaire, normatif et références aux bonnes pratiques	5
3	DOCUMENTS A FOURNIR PAR LE CANDIDAT	6
4	PREVENTION DES RISQUES & ENVIRONNEMENT	6
5	EXECUTION DU MARCHE PUBLIC	7
5.1	Garanties exigées – Rappel ou retrait de produits	7
5.2	Conformité des produits	7
5.3	Délai de livraison	7
5.4	Transports	8
5.5	Non conformités	8
5.5.1	Informations	8
5.5.2	Fiche de Non-conformité	8
6	EXIGENCES TECHNIQUES	8
6.1	Généralités à tous les lots	8
6.2	Lots n°1 et 2 : Produits détergents/désinfectants pour sols, surfaces et mobiliers en version stérile et non stérile	9
6.2.1	Version stérile	9
6.2.2	Version non stérile	9
6.3	Lot n°3 : Produits désinfectants sporicides pour sols, surfaces et mobiliers en version stérile et non stérile	10
6.3.1	Version stérile	10
6.3.2	Version non stérile	10
6.4	Lot 4 : Produits détergents pour sols, surfaces et mobiliers en version stérile et non stérile	11
6.4.1	Version stérile	11
6.4.2	Version non stérile	11
6.5	Lot 5 : Produits détergents et/ou désinfectants pour sols, surfaces et mobiliers à diluer	11
6.5.1	Produit détergent/désinfectant pour sols et surfaces – Molécule A	11
6.5.2	Produit détergent/désinfectant pour sols et surfaces – Molécule B	12
6.5.3	Produit détergent neutre pour sols et surfaces	12
7	MODIFICATIONS RELATIVES AU MARCHE	12
7.1	Modification des produits	12
7.2	Indisponibilité temporaire des fournitures	13

7.3	Changement de référence pour arrêt de commercialisation	13
8	SUIVI D'EXECUTION DU MARCHE PUBLIC	13
8.1	Réunions de suivi	13
8.2	Audit	13
9	PLAN DE CONTINUITE D'ACTIVITE (PCA)	14

1 DEFINITIONS

Biofilm : C'est un ensemble de cellules (bactériennes et/ou fongiques) enveloppées dans des matrices de polymères extracellulaires. Cet ensemble se développe progressivement sur des surfaces et il représente pour les bactéries une stratégie de survie essentielle.

Bio-nettoyage : Procédé de nettoyage des surfaces destiné à réduire la contamination des surfaces par colonisation de micro-organismes. Désigne le traitement qui réunit nettoyage (détergence), évacuation des salissures (rinçage) et la désinfection avec des produits désinfectants en application finale. Cela tend à éliminer le biofilm.

Zone d'Atmosphère Contrôlée : Zone conçue, entretenue et contrôlée dans le but d'empêcher toute contamination particulaire et microbiologique.

2 OBJET DU MARCHÉ

2.1 Objet du marché public

Le présent marché public a pour objet la fourniture de produits d'entretien pour l'EFS Centre-Pays de la Loire.

Il s'agit produits détergents et détergents-désinfectants stériles et non stériles pour les sites de l'Etablissement Français du Sang Centre-Pays de la Loire.

2.2 Allotissement

Le marché est alloti de la manière suivante :

Lot N°	Désignation	Exigences
1	Produits détergents/désinfectants pour sols, surfaces et mobiliers, prêt à l'emploi en version stérile et non stérile	Molécule(s) différente(s) de celle(s) du lot n° 2
2	Produits détergents/désinfectants pour sols, surfaces et mobiliers, prêt à l'emploi en version stérile et non stérile	Molécule(s) différente(s) de celle(s) du lot n° 1
3	Produits désinfectants sporicides pour sols, surfaces et mobiliers, prêt à l'emploi en version stérile et non stérile	
4	Produits détergents pour sols, surfaces et mobiliers, prêt à l'emploi en version stérile et non stérile	
5	Produits détergents et/ou désinfectants pour sols, surfaces et mobiliers, à diluer en version non stérile	

2.3 Contexte réglementaire, normatif et références aux bonnes pratiques

D'une manière générale le fournisseur a l'obligation de s'assurer de la conformité de ces produits avec les textes en vigueur notamment le règlement (CE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides.

Les éléments demandés par l'EFS-CPDL se basent sur les textes suivants :

- Bonnes Pratiques Transfusionnelles
- Bonnes Pratiques de Fabrication (incluant la partie 4 sur les MTI)
- 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 de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de Santé (ANSM)
- Référentiel des bonnes pratiques d'Hygiène à l'EFS

- Référentiel de bonne pratique d'Hygiène dans les unités de préparation de produits de thérapie cellulaire et tissulaire et de production de médicaments de thérapie innovante et médicaments de thérapie innovante préparés ponctuellement.

3 DOCUMENTS A FOURNIR PAR LE CANDIDAT

Le Titulaire aura fourni à minima avec sa proposition technique, lors de la consultation, les informations suivantes pour chaque produit, rédigé en langue française dans les conditions de l'article 3.8 du CCAP :

- Certificat « Certibiocide désinfectant », conformément à l'Arrêté du 5 septembre 2025 modifiant l'arrêté du 9 octobre 2013 relatif aux conditions d'exercice de l'activité d'utilisateur professionnel et de distributeur de certains types de produits biocides ; A titre d'information, l'EFS est détenteur de ce certificat en tant qu'acquéreur de produit désinfectant
- La fiche technique précisant le mode opératoire, les normes, la dilution (le cas échéant), le temps de contact, le délai de conservation, l'élimination,
- La fiche de données de sécurité (de moins de trois ans) ou un document attestant de son classement en produit non dangereux.
- Le protocole d'utilisation du produit afin d'optimiser son efficacité.
- Les certificats attestant :
 - de la conformité aux normes françaises et européennes,
 - des études d'efficacité et expertises microbiologiques, de corrosion, de compatibilité et de chimie analytique,
 - de la stabilité et des conditions de conservation,
 - de la compatibilité avec le matériel ou la surface à traiter,
 - pour les produits stériles : certificat de stérilisation, d'analyse, de libération précisant la réalisation des essais de stérilité des produits échantillons envoyés dans le cadre de l'article « §2.4 Echantillons » du RC,
 - pour les produits non stériles : un exemple de certificat d'analyse par produit (uniquement pour l'analyse de l'offre)
- La liste des compatibilités du produit avec les matériaux
- La fourniture des rapports de validation de la stérilisation des produits stériles, si possible
- Certificat ISO de la société (dans le cas où la société/le site de fabrication est certifié-e) ou équivalent
- La liste des étapes de fabrication sous traitées
- La liste des sous-traitants concernés en cas de sous-traitance des activités de fabrication et/ou de contrôle qualité
- Et tout autre document technique que le candidat aura jugé nécessaire.

4 PREVENTION DES RISQUES & ENVIRONNEMENT

Dans le cadre de la prévention des risques professionnels, l'EFS-CPDL souhaite réduire au maximum la présence de substances nocives et le nombre de pictogrammes associés à des catégories de dangers dans les produits de nettoyage. Aussi, l'offre du Titulaire met en avant cet aspect.

Soucieux de s'inscrire dans une démarche d'achat « durable » et « éco-responsable », l'EFS-CPDL est attentif à toute démarche de protection de l'environnement que le titulaire aura pu mettre en place concernant les modalités de livraisons, la réduction des emballages, etc. Pour ce faire, l'offre du titulaire indique nécessairement de quelle manière il mène une politique de protection et de mise en valeur de l'environnement.

Par ailleurs, l'offre du titulaire indique également si les produits proposés présentent des caractéristiques techniques respectueuses des enjeux du développement durable et de la protection de l'environnement.

A cet égard, l'offre du titulaire indique :

- Le recyclage des emballages,
- La limitation des substances nocives pour l'environnement,
- La biodégradabilité,
- Le mode d'emploi pour une utilisation respectueuse de l'environnement,
- Les modalités de gestion de la fin de vie du produit,
- Et tout autre élément qu'il aura jugé utile.

5 EXECUTION DU MARCHE PUBLIC

5.1 Garanties exigées – Rappel ou retrait de produits

Les produits sont garantis contre tout vice de fabrication ou défaut de matière, à compter du jour de l'admission et pendant le délai d'utilisation indiqué sur les emballages d'origine.

Le Titulaire s'engage à informer, sans délai, l'EFS en cas d'alerte sanitaire et à organiser un système de rappel des produits afin de retirer rapidement et efficacement tout produit défectueux ou suspecté de l'être.

Le Titulaire s'engage à organiser le remplacement immédiat des produits concernés ou leur remboursement intégral, ainsi qu'à prendre en charge tous les frais associés (retour, destruction, etc.).

Pour ce faire, le Titulaire s'engage :

- à envoyer par mail les alertes et retraits de lots au responsable de chaque plateforme EFS concernée
- à informer le service des achats de toute difficulté permettant un nouvel approvisionnement du produit dans les plus brefs délais (ex : rupture de stock locale ou rupture de stock nationale du produit concerné par l'alerte).

5.2 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.

Le Titulaire s'engage à réaliser tous les contrôles qualité (sur la/les référence/s faisant l'objet du contrat) nécessaires afin de délivrer un produit conforme aux exigences de l'EFS et à la réglementation française et européenne en vigueur.

**** Pour les produits stériles uniquement (lot 1 à 4) :**

A chaque livraison, les résultats des contrôles effectués par le Titulaire sur chaque lot livré sont adressés sous forme de Certificat d'Analyse (CoA), au responsable du site destinataire de la commande et simultanément joint lors de la livraison des Fournitures.

5.3 Délai de livraison

En application de l'article 5.2.2 du CCAP, l'annexe financière indique le délai de livraison maximum sur lequel est engagé le titulaire. Il ne peut excéder 30 jours calendaires

5.4 Transports

En application des articles 5.3.2. et 5.4. du CCAP, la quantité livrée doit être conforme à la commande et les conditions de transport doit être respectés (par exemple les conditions de température selon les exigences produits).

Dans le cas contraire, en application de l'article 5.4.2 du CCAP, le Titulaire doit :

- Reprendre immédiatement l'excédent si la livraison dépasse la commande,
- Compléter la livraison dans les délais les plus brefs à concurrence de la quantité totale prévue à la commande.

5.5 Non conformités

5.5.1 Informations

Le Titulaire informe par écrit, dans les meilleurs délais les équipes concernées de l'EFS-CPDL de tout événement confirmé pouvant avoir une incidence sur la qualité du produit ou une incidence sur le délai de livraison du produit ou sur les conditions de transport (survenant en France ou à l'étranger).

Notamment, en cas d'anomalies, le Titulaire s'engage à avertir l'EFS dans un maximum de 48h00 suivant l'apparition de celles-ci.

5.5.2 Fiche de Non-conformité

Si une non-conformité est observée par l'EFS, elle donne lieu à une information au fournisseur sous forme de fiche de non-conformité / réclamation fournisseur.

Le Titulaire s'engage à répondre aux fiches qui lui sont transmises dans un délai de cinq (5) jours ouvrés à compter de son envoi. Les actions curatives nécessaires à la résolution du problème doivent être planifiées.

Si la livraison d'un nouveau lot est envisagée, cela doit intervenir dans un délai compatible avec le fonctionnement des sites de l'EFS. Le délai maximum de livraison pour un nouveau lot est fixé à quinze (15) jours.

6 EXIGENCES TECHNIQUES

6.1 Généralités à tous les lots

- Les conditionnements et dimensions souhaités sont décrits pour chaque référence de produit. Ainsi, le candidat devra impérativement proposer des conditionnements compris dans la fourchette indiquée ci-dessous.
- Pour les produits soumis à péremption avant ouverture, leur durée de conservation devra être supérieure à 6 mois à compter de la date de livraison à l'EFS-CPDL.
- La date péremption et le lot seront indiqués clairement sur chaque produit.
- Le Titulaire précise la durée de péremption avant et après ouverture des produits, définis dans les conditions normales d'utilisation, y compris pour les solutions reconstituées.
- Le titulaire précise les éventuelles incompatibilités des produits avec des matériaux.
- Le titulaire précise également tout renseignement concernant le stockage des produits.
- Les produits ne doivent pas nécessiter de rinçage après leur utilisation.
- Les produits ne doivent pas être étiquetés comme Cancérigène, Mutagène, Reprotoxique (CMR).

6.2 Lots n°1 et 2 : Produits détergents/désinfectants pour sols, surfaces et mobiliers en version stérile et non stérile

Action exigée :

DéterSION et désinfection de tous types de sols, surfaces et mobiliers.

Exigences techniques particulières :

- Prêt à l'emploi
- Présentant un haut niveau d'activité biocide
- Sans odeur caractéristique
- Sans acide peracétique
- Sans hypochlorite de sodium
- Compatible avec l'inox et PVC
- Efficacité bactéricide – fongicide selon les normes en vigueur (NF EN 1276, NF EN 1650, NF EN 13697) d'après les temps de contact définis dans le tableau ci-dessous :

EFFICACITE	TEMPERATURE	DELAIS D'ACTION
Bactéricide	20°C	≤ 15 min
Levuricide / fongicide	20°C	≤ 15 min
Virucide	20°C	≤ 15 min

- **Le Titulaire fournit les certificats de contrôle qualité des lots pour chaque produit stérile au site de livraison sous forme de certificat d'analyse (CoA).**

Le produit du lot 1 (dans sa version stérile et non stérile), doit présenter une ou des **molécule(s) active(s) différente(s)** du produit du lot 2 (dans sa version stérile et non stérile) pour permettre une utilisation en alternance afin de réduire le risque de résistance bactérienne et de création de biofilm.

6.2.1 Version stérile

- Produit stérile adapté à l'utilisation en ZAC de classe B
- Conditionné en double emballage unitaire, recyclable si possible
- Reconstitué à partir d'EPPI (Eau Pour Préparation Injectable)
- Sans endotoxine (« endotoxine free »)
- Conditionnement : Flacon entre 900mL et 1L ; Dans l'idéal, Spray ouvrable pour utilisation sous forme de bouteille, ou à défaut disponible en deux conditionnements spray et bouteille

6.2.2 Version non stérile

- Conditionnement : Flacon/Bidon entre 1L et 5L ; Dans l'idéal, avec simple emballage recyclable si possible

6.3 Lot n°3 : Produits désinfectants sporicides pour sols, surfaces et mobiliers en version stérile et non stérile

Action exigée :

Désinfection de tous types de sols, surfaces et mobiliers.

Exigences techniques particulières :

- Prêt à l'emploi
- Présentant un haut niveau d'activité biocide
- Sans odeur caractéristique
- Sans acide peracétique
- Sans hypochlorite de sodium
- Compatible avec l'inox et PVC
- Efficacité bactéricide – fongicide – virucide – sporicide selon les normes en vigueur (NF EN 1276, NF EN 1650, NF EN 1275, NF EN 14476, NF EN 14347) d'après les temps de contact définis dans le tableau ci-dessous :

EFFICACITE	TEMPERATURE	DELAIS D'ACTION
Bactéricide	20°C	≤ 15 min
Levuricide / fongicide	20°C	≤ 15 min
Virucide	20°C	≤ 15 min
Sporicide	20°C	≤ 15 min

6.3.1 Version stérile

- Produit stérile adapté à l'utilisation en ZAC de classe B
- Conditionné en double emballage unitaire, recyclable si possible
- Reconstitué à partir d'EPPI (Eau Pour Préparation Injectable)
- Sans endotoxine (« endotoxine free »)
- Conditionnement : Flacon entre 750mL et 1L ; Dans l'idéal, Spray ouvrable pour utilisation sous forme de bouteille, ou à défaut disponible en deux conditionnements spray et bouteille ; possibilité de proposer plusieurs conditionnements dans ces limites

6.3.2 Version non stérile

- Conditionnement : Flacon/Bidon entre 1L et 5L ; Dans l'idéal, avec simple emballage, recyclable si possible ; possibilité de proposer plusieurs conditionnements dans ces limites

6.4 Lot 4 : Produits détergents pour sols, surfaces et mobiliers en version stérile et non stérile

Action exigée :

Détersion de tous types de sols, surfaces et mobiliers.

Exigences techniques particulières :

- Prêt à l'emploi

6.4.1 Version stérile

- Produit stérile adapté à l'utilisation en ZAC de classe B
- Conditionné en double emballage unitaire, recyclable si possible
- Reconstitué à partir d'EPPI (Eau Pour Préparation Injectable)
- Sans endotoxine (« endotoxine free »)
- Conditionnement : Flacon entre 750mL et 1L ; Dans l'idéal, Spray ouvrable pour utilisation sous forme de bouteille, ou à défaut disponible en deux conditionnements spray et bouteille ; possibilité de proposer plusieurs conditionnements, dans ces limites

6.4.2 Version non stérile

- Conditionnement : Flacon/Bidon entre 1L et 5L ; Dans l'idéal, avec simple emballage, recyclable si possible ; possibilité de proposer plusieurs conditionnements, dans ces limites

6.5 Lot 5 : Produits détergents et/ou désinfectants pour sols, surfaces et mobiliers à diluer

6.5.1 Produit détergent/désinfectant pour sols et surfaces – Molécule A

Action exigée :

Détersion et désinfection de tous types de sols, surfaces et mobiliers.

Exigences techniques particulières :

- A diluer (liquide ou poudre)
- Sans odeur caractéristique
- Sans acide peracétique
- Sans hypochlorite de sodium
- Compatible avec l'inox
- Efficacité bactéricide – fongicide – virucide, selon les normes en vigueur (NF EN 1276, NF EN 1650, NF EN 1275, NF EN 14476)

- Conditionnement : Flacon de 1L maxi pour le format liquide ; Dans l'idéal, proposition de plusieurs formats (flacons et dosettes)

6.5.2 Produit détergent/désinfectant pour sols et surfaces – Molécule B

Action exigée :

Détertion et désinfection de tous types de sols, surfaces et mobiliers.

Exigences techniques particulières :

- A diluer (liquide ou poudre)
- Sans odeur caractéristique
- Sans acide peracétique
- Sans hypochlorite de sodium
- Compatible avec l'inox
- Efficacité bactéricide – fongicide – virucide, selon les normes en vigueur (NF EN 1276, NF EN 1650, NF EN 1275, NF EN 14476)
- Conditionnement : Flacon de 1L maxi pour le format liquide ; Dans l'idéal, proposition de plusieurs formats (flacons et dosettes)

6.5.3 Produit détergent neutre pour sols et surfaces

Action exigée :

Détertion de tous types de sols, surfaces et mobiliers.

Exigences techniques particulières :

- A diluer (liquide ou poudre)
- Sans odeur caractéristique
- Sans acide peracétique
- Sans hypochlorite de sodium
- Compatible avec l'inox
- Conditionnement : Flacon de 1L maxi pour le format liquide ; Dans l'idéal, proposition de plusieurs formats (flacons et dosettes)

7 MODIFICATIONS RELATIVES AU MARCHE

7.1 Modification des produits

En conformité avec l'article 7.5 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 de l'EFS.

La demande de modification des produits doit donc impérativement être effectuée par écrit à l'EFS et dans un délai de prévenance de 3 mois, avant livraison et de fournir la fiche technique du produit modifié.

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.

7.2 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 l'EFS 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 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 de mesure prévu au marché et renseigné sur le bordereau de prix pour le produit concerné.

Tout nouveau produit doit faire l'objet d'une acceptation préalable par l'EFS.

L'EFS notifie au Titulaire son acceptation de la substitution du produit par courriel.

7.3 Changement de référence pour arrêt de commercialisation

Le Titulaire s'engage à informer l'EFS, dans un délai de prévenance de 6 mois minimum, en cas d'arrêt de production et à mettre à disposition les quantités de matières nécessaires à l'activité de l'EFS pour garantir l'utilisation des fournitures jusqu'à la fin du marché.

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

En cas de changement de référence, 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.

8 SUIVI D'EXECUTION DU MARCHE PUBLIC

8.1 Réunions de suivi

Suivant le besoin, l'EFS organise à minima une réunion annuelle de suivi de l'exécution du marché public avec le Titulaire, conformément à l'article 6.1 du CCAP.

8.2 Audit

Le Titulaire s'engage à accepter l'audit de son process d'approvisionnement, fabrication, contrôle qualité et livraison, conduit par des auditeurs qualifiés de l'EFS ou des auditeurs tierces-parties sélectionnés par l'EFS en vue de vérifier le respect des engagements contractuels en cours. Le fournisseur tient à disposition lors de cet audit tout rapport d'audit interne ou d'inspection qui lui a été notifié.

Le Titulaire s'engage, le cas échéant, à donner l'accès aux représentants de l'EFS lors de l'audit, aux rapports d'audit menés sur les processus sous-traités ainsi qu'aux évaluations des fournisseurs. L'EFS s'engage à respecter toutes les mesures de confidentialité.

9 PLAN DE CONTINUITE D'ACTIVITE (PCA)

L'offre du titulaire indique les solutions de remplacement permettant de garantir le maintien de la fourniture des produits par typologie de crise.

Elle indique également les modalités de gestion des anomalies, notamment en cas de retard ou absences de livraison.