



N° Consultation 2024EFS-BFCT613

Établissement Français du Sang Bourgogne-Franche-Comté
8 rue du Docteur Jean François Xavier Girod
25020 BESANCON CEDEX

PRESTATIONS DE GESTION ET DE CONSERVATION EXTERNALISEES DES ARCHIVES DE L'ETABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG – BOURGOGNE- FRANCHE-COMTE

Procédure adaptée (MAPA) – services sociaux et autres services spécifiques

Articles L.2123-1, R.2123-1 3° et annexe n° 3 du code de la commande publique

Cahier des Clauses Techniques Particulières (CCTP)

SOMMAIRE

1.	DISPOSITIONS GENERALES DU CONTRAT	3
1.1.	Présentation du pouvoir adjudicateur.....	3
1.2.	Références aux bonnes pratiques, réglementations, normes.....	3
1.3.	Objet du marché.....	4
1.4.	Allotissement.....	4
1.5.	Durée du marché public.....	4
2.	DEFINITIONS	4
2.1.	Définitions administratives	4
2.2.	Définitions techniques	5
3.	DOCUMENTS DE REFERENCE.....	5
4.	CONTEXTE DU MARCHÉ	6
5.	DESCRIPTIONS DES PRESTATIONS	6
5.1.	Modalités d'exécution	6
5.2.	Conditionnements.....	7
5.3.	Reprise du stock existant et inventaire d'entrée.....	7
5.4.	Prestation d'identification d'archives, inventaire au conteneur.....	9
5.5.	Enlèvement dans le cadre d'un versement d'archives.....	9
5.6.	Conservation des archives.....	10
5.7.	Consultation des archives	11
5.8.	Habilitation.....	12
5.9.	La destruction des archives.....	12
5.10.	La sortie définitive des archives	13
5.11.	Outil de gestion	13
5.12.	Fourniture de consommables.....	15
6.	SUIVI DE L'EXÉCUTION DES PRESTATIONS.....	15
6.1.	Réunion de démarrage de la prestation.....	15
6.2.	Suivi de l'exécution des prestations.....	15
6.3.	Démarche qualité	16
6.4.	Rapport d'anomalies	16
6.5.	Fin d'exécution du marché	16
7.	GESTION DES RISQUES ET PLAN DE CONTINUITE D'ACTIVITE	16
8.	ANNEXE N° 1 : SITE EFS BFC.....	17
9.	ANNEXE N° 2 : GRILLE NATIONALE DES DUREES DE CONSERVATION.....	17
10.	ANNEXE N° 3 : ETAT DE STOCK (31 mai 2026).....	17

1. DISPOSITIONS GENERALES DU CONTRAT

1.1. Présentation du pouvoir adjudicateur

Avec près de 9 800 collaborateurs et 13 établissements régionaux (dont 3 en outre-mer), l'Établissement Français du Sang est l'opérateur civil unique de la transfusion sanguine en France. Placé sous la tutelle du ministère en charge de la santé, sa mission principale, son cœur de métier, est d'assurer l'autosuffisance nationale en produits labiles (PSL) dans des conditions de sécurité et de qualité optimales.

Depuis sa création, le 1er janvier 2000, l'EFS est, avec ses 140 sites de prélèvement et ses 40 000 collectes mobiles organisées partout en France, un acteur incontournable de santé publique. L'EFS alimente ainsi plus de 1 500 établissements de santé, publics et privés. Il intervient d'un bout à l'autre de la chaîne transfusionnelle : prélèvement, préparation, qualification, distribution des PSL et analyses immunohématologiques des receveurs. Il est par ailleurs, avec plus de 522 millions d'examen réalisés, le plus grand laboratoire de biologie médicale en France et participe à la recherche fondamentale.

L'EFS Bourgogne-Franche-Comté est l'un de ces 13 établissements régionaux.

Sa compétence géographique recouvre la région administrative de Bourgogne Franche-Comté. Ses activités sont réparties sur les sites d'Auxerre, Besançon, Chalon-sur-Saône, Dijon, Mâcon, Montceau-les-Mines, Nevers, Belfort, Trévenans, Sens.

Certifications et accréditations de l'EFS Bourgogne Franche-Comté :

- Accréditation COFRAC ISO EN 15189 (LBM IHG¹) et 17025 (métrologie)
- Accréditation European Federation for Immunogenetics (EFI) pour les laboratoires HLA²
- Accréditation JACIE (Joint Accreditation Committee ISTC EBMT) pour le centre de santé et l'ITC³

Des audits, internes et de fournisseurs, ainsi que des inspections (ANSM⁴...) sont planifiés sur l'ensemble de nos sites.

1.2. Références aux bonnes pratiques, réglementations, normes

Le présent marché est rédigé conformément au(x) :

- Bonnes Pratiques Transfusionnelles
- Exigences ANSM en matière d'hygiène et de traçabilité ITC et MTI⁵
- GBEA (guide de bonne exécution des analyses)
- Et de façon générale la législation et les normes françaises applicables.

Le titulaire doit se conformer aux procédures requises par les différents référentiels précités et assurer une veille réglementaire permettant une adaptation aux nouvelles normes. Le titulaire du marché est dans l'obligation d'informer le RPA (Représentant du Pouvoir Adjudicateur) de tout changement de normes et réglementations.

¹ Laboratoire de Biologie Médicale Immuno Hématologie et immuno Génétique

² Histocompatibilité et Immunogénétique

³ Ingénierie Tissulaire et Cellulaire

⁴ Agence Nationale de la Santé et du Médicament

⁵ Médicament de Thérapie Innovante

1.3. Objet du marché

Ce marché public a pour objet l'externalisation de la gestion et de la conservation des archives des services de l'EFS BFC.

Il comprend la reprise du stock d'archives conservé chez le titulaire du marché public précédent, soit environ 5780 mètres linéaires d'archives, la prise en charge et le transport, dans les services de l'EFS BFC d'un volume d'archives évalué à environ 520 conteneurs (tout site confondus) par an, les prestations associées à la prise en charge (fourniture de contenants et étiquettes associées), la conservation des conteneurs d'archives dans un site de gestion disposant de l'agrément ministériel prévu au Code du Patrimoine (article L212-4, II et III), la gestion de toutes opérations de gestion.

1.4. Allotissement

Le marché public n'est pas alloti. Les prestations prévues au présent marché ne permettent pas un allotissement technique ou autre. En effet, un marché à plusieurs lots serait difficile à mettre en place car cela conduirait à multiplier les risques : multiplicité d'interlocuteurs, multiplicité des sites de gestion.

De plus, considérant la nature de la procédure, elle ne présente pas d'avantage particulier tant pour l'EFS que pour le titulaire.

1.5. Durée du marché public

Sous réserve des dispositions relatives à la résiliation figurant au CCAP, et compte tenu des frais liés aux déménagements d'entrée, et au déménagement de sortie des conteneurs d'archives, le marché est conclu pour une durée de 84 mois, à compter de la notification du marché.

2. DEFINITIONS

2.1. Définitions administratives

AE : Acte d'engagement

BFC : Bourgogne Franche-Comté

CCTP : Cahier des clauses techniques particulières

CCAP : Cahier des clauses administratives particulières

Marché public : Marché à forfait et accord-cadre

Pouvoir(s) adjudicateur(s) :

L'Etablissement Français du Sang (EFS)

Représentant du(es) pouvoir(s) adjudicateur(s) (RPA) :

Pour l'Etablissement Français du Sang, le directeur de l'EFS Bourgogne France Comté, ou toute personne habilitée en vertu des délégations en vigueur

Services : prestations de formations

Sous-traitant (au sens des articles L.2193-1 à L.2193-14 du code de la commande publique) : Personne physique ou morale exécutant certaines parties du marché public autorisée à être sous-traitées, ayant été accepté et ayant obtenu l'agrément de ses conditions de paiement

Titulaire : Le soumissionnaire auquel le pouvoir adjudicateur notifie le marché public

2.2. Définitions techniques

Les parties conviendront de donner les définitions suivantes aux termes employés :

Site de gestion : Lieu de stockage et de conservation des conteneurs d'archives

Unité d'archivage (UA) : Elle se présente sous la forme d'une boîte d'archives (appelée aussi « dos »), Elle est la plus petite unité communicable. Elle est le premier conditionnement des archives et prend place dans un conteneur d'archives.

Conteneurs d'archives (UC) : Unité de conservation qui recueille une ou plusieurs unités d'archivage.

Inventaire : Liste sous format Excel énumérant et décrivant chacune des unités d'archives contenues dans les conteneurs d'archives de l'EFS pris en charge par le titulaire. Cet inventaire tiendra lieu à la fois de procès-verbal de prise en charge par le Titulaire et d'instrument de recherche.

Consultation : Opération permettant à l'EFS d'accéder à un (des) conteneur(s) d'archives et/ou d'unité(s) d'archivage et/ou de(s) document(s) inclus dans l'(les) unité(s) d'archivage conservés par le Titulaire.

La communication des documents définis par EFS, d'unité(s) d'archivage ou de(s) conteneur(s) d'archives se fait par la transmission d'un mail à l'EFS (pour les documents scannés) ou dans les locaux du Titulaire.

Enlèvement : retrait physique par le Titulaire dans les locaux de l'EFS d'un (des) conteneur(s) d'archives et/ou d'unité(s) d'archivage et/ou de(s) document(s) inclus dans l'(les) unité(s) d'archivage

Bordereau de prise en charge : rapport d'enlèvement reprenant les informations mentionnées au CCTP fourni par le titulaire.

Autorisation de destruction : formulaire (transmis par le Titulaire) renseigné par l'EFS qui autorise le Titulaire à détruire les archives.

Sortie définitive : Sortie physique et informatique, d'un (des) conteneur(s) d'archives et/ou d'unité(s) d'archivage soit pour élimination soit pour restitution.

Personnes habilitées : Personnes autorisées par l'EFS, appelée référents archives, à réaliser les opérations de consultation tant physique qu'informatique. Personne ayant un accès au logiciel de gestion du Titulaire.

Bordereau d'élimination : document des Archives Départementales identifiant les archives dont la durée d'utilité administrative est parvenue à expiration et dont le sort final est une élimination, soumis au visa d'approbation des archives départementales avant élimination.

3. DOCUMENTS DE REFERENCE

Le Titulaire (ainsi que ses sous-traitants éventuels) prend acte de ce que les conteneurs d'archives qui lui sont confiés sont des archives publiques courantes au sens du code du patrimoine (loi n° 2008-696 du 15 juillet 2008 relative aux archives). Les archives publiques sont également imprescriptibles et inaliénables. A ce titre, elles sont soumises au contrôle scientifique et technique de l'Etat.

Seules sont admises à soumissionner les sociétés ayant obtenu auprès du Ministère de la culture et de la communication l'agrément prévu par le paragraphe II de l'article L 212-4 du code du patrimoine ainsi que par les articles 20-5 à 20-13 du décret N° 79-1037 modifié.

Le Titulaire reconnaît également qu'il est soumis à l'ensemble des dispositions résultant des articles 1927 à 1946 du Code Civil.

Il est toutefois stipulé que le droit de rétention des archives dont dispose le Titulaire en application de l'article 1948 du code civil ne peut en aucun cas s'exercer, pour les archives publiques, à l'égard du service interministériel des archives de France.

Le personnel du Titulaire qui assure la conservation des conteneurs d'archives est soumis au secret professionnel dans les conditions définies par l'article 226-13 du code pénal.

Le statut des archives est régi par les textes suivants dont la liste n'est pas exhaustive :

- Le Code du patrimoine
- La Norme NF Z 40-350 et notamment son annexe A ;
- L'Arrêté du 4 décembre 2009 précisant les normes relatives aux prestations en archivage et gestion externalisée ;
- Le Décret n° 2011-246 du 4 mars 2011 définissant les conditions d'agrément des hébergeurs de données de santé à caractère personnel sur support papier ;
- La Loi n° 76-633 du 19 juillet 1976 relative aux installations classées pour la protection de l'environnement ;
- Les Règles APSAD et notamment la R1 (sprinklers), la R4 (extincteurs), la R5 (RIA) et la R7 (détection incendie) ;
- Le Décret 88-1056 du 14 novembre 1998 et arrêté du 10 octobre 2000 sur les contrôles obligatoires des installations électriques ;
- Les Articles 1927 à 1948 du Code Civil (Obligations du dépositaire et du déposant). Ses missions concernent la conservation, la communication et la destruction des archives confiées.
- Le Code de la santé publique articles L 1111-8, R 1111-9 à R 1111-15-1 et R 1111-16 (relatifs à l'hébergement des données de santé à caractère personnel par des personnes physiques ou morales agréées à cet effet).
- Ordonnance n°2017-27 du 12 janvier 2017 relative à l'hébergement de données de santé à caractère personnel.

Les sites dans lesquels sont conservées les conteneurs d'archives sont certifiés NF 342 (prestation et conservation d'archives) en plus de l'agrément du Service Interministériel des Archives de France (SIAF), en application des articles R.212-23 à R.212-31 du code du patrimoine.

Nota : Le titulaire veillera à communiquer à l'EFS tout nouvel agrément ou certification avant échéance de la version précédente.

4. CONTEXTE DU MARCHE

Dans le cadre des activités de l'EFS, notre établissement répond à des obligations réglementaires en matière de conservation de documents, notamment pour apporter la preuve de la réalisation de nos activités. Les durées d'archivage de nos documents sont définies nationalement (**Annexe 2**).

Les documents archivés peuvent être à la fois de nature médicale, administrative et financière. Le support de ces archives est exclusivement composé de documents sur papier.

Le Titulaire est responsable de l'intégrité des archives de l'EFS et de l'état de conservation des conteneurs d'archives, de leurs unités d'archivage et des documents constituant les unités d'archivage de leur enlèvement à leur sortie définitive.

5. DESCRIPTIONS DES PRESTATIONS

5.1. Modalités d'exécution

Le Titulaire prend en charge la mise en œuvre des moyens tant de conservation que de gestion des **conteneurs d'archives et de leurs unités d'archivage** que l'Établissement français du sang (EFS) lui aura confiés.

Le Titulaire est responsable de toutes opérations relatives au traitement informatique de nos conteneurs d'archives et de leurs unités d'archivage.

Le Titulaire reconnaît être parfaitement informé que les prestations d'enlèvement seront à réaliser sur tous les sites de l'EFS BFC pendant les heures d'ouverture.

Les adresses des sites EFS sont présentées en **Annexe n°1**.

5.2. Conditionnements

Après émission d'un bon de commande vers le Titulaire, ce dernier assurera la mise à disposition des contenants ainsi que les étiquettes associées sur le site de Besançon **8 rue du docteur Jean-François Xavier Girod 25 020 BESANCON CEDEX**.

Les contenants de 50L pouvant accueillir jusqu'à 5 boîtes d'archive (**dos de 10 cm**) mis à disposition par le Titulaire devront pouvoir être fermés sans ruban adhésif, munis de poignées et empilables. Le grammage permettra une résistance optimale à l'humidité et permettra de supporter un poids de 40 kg minimum.

Le titulaire fournira la fiche technique du contenant dans son offre et transmettra un échantillon à l'EFS BFC lors de la remise de son offre.

5.3. Reprise du stock existant et inventaire d'entrée

Les opérations d'enlèvement dans le cadre d'une reprise du stock existant de l'ancien Titulaire et de reprise de données descriptives (mentionnées sur les étiquettes code barre des conteneurs d'archives et sur l'inventaire transmis par le Titulaire sortant) devront être organisées dans les 2 mois après la notification du marché.

Toutes les opérations d'enlèvement des conteneurs d'archives et de reprise des données informatisées constituant l'inventaire, devront être terminées 15 jours après la date de démarrage du marché mentionnée sur le courrier de notification.

Le déroulement de ces opérations devra obligatoirement se composer comme décrites ci-dessous :

Phase d'enlèvement des conteneurs d'archives auprès du Titulaire sortant :

Le stock comprend environ 5748 mètres linéaire conteneurs d'archives mis à disposition sur palettes filmées, à quai, sur les sites de gestion du précédent Titulaire.

Répartition des archives à reprendre (stock au 20 mai 2026) :

Dépôt	Mètre linéaire	Conteneur
BESANCON	5 748	11 500
TOTAUX	5 748	11 500

Les données informatisées descriptives du stock des conteneurs d'archives et de leurs unités d'archivage constituant l'inventaire seront fournies au format .xls (Excel) par le titulaire sortant au nouveau titulaire en ajoutant obligatoirement, l'EFS BFC en copie. D'ailleurs l'EFS BFC demande à être mis en copie systématiquement lors des échanges entre titulaire sortant et le nouveau titulaire dans un contexte de transfert d'archives.

Le Titulaire sortant mettra à disposition du nouveau Titulaire les conteneurs d'archives de l'EFS BFC dans une zone de transit facilement accessible, sécurisée et répondant aux normes de conservation en vigueur. Le filmage et la mise à disposition des conteneurs d'archives sur la zone de transit est à la charge du Titulaire sortant.

Par contre, le chargement des camions est à la charge du nouveau Titulaire. Un planning d'enlèvement est établi en concertation entre le titulaire sortant et le Titulaire du présent marché, sous arbitrage de l'EFS BFC.

Le Titulaire du présent marché se rapproche du titulaire sortant et organise, sous sa responsabilité à partir de la mise à disposition des conteneurs d'archives, les opérations suivantes :

- Le Titulaire vérifie la cohérence entre l'inventaire des conteneurs d'archives fourni par le titulaire sortant et les conteneurs d'archives pris effectivement en charge.
- Le Titulaire conservera en l'état les conteneurs d'archives existants. Sauf exception justifiée, il ne sera pas procédé au changement des contenants. Toutefois, le Titulaire devra informer l'EFS dès constat de toute détérioration de conteneurs d'archives remis par le Titulaire sortant. En cas de nécessité de remplacement de conditionnement (nouveau contenant), le titulaire transmettra un devis à l'EFS, sur fondement du prix unitaire de fourniture d'un conteneur et d'un forfait main d'œuvre pour reconditionnement, et procédera au transfert après accord de l'EFS BFC.
- Le titulaire signe, en trois exemplaires un procès-verbal valant prise en charge et décharge, dont un exemplaire sera remis au titulaire sortant et un exemplaire à l'EFS BFC. Le procès-verbal mentionnera toutes incohérences entre l'inventaire fourni par l'EFS et les conteneurs d'archives effectivement enlevés par le titulaire. Le titulaire mentionnera également dans ce procès-verbal toutes anomalies constatées (détérioration de conteneurs d'archives, écart de stock etc...)
- L'enlèvement des conteneurs d'archives chez le titulaire sortant et leur transfert jusqu'au site de gestion, devront être organisés, par le Titulaire, selon des procédures garantissant des conditions de respect de leur intégrité physique et intellectuelle, ainsi que de leur confidentialité.

Phase d'inventaire et d'intégration dans l'outil de gestion informatisé :

Lors de cette phase, le Titulaire devra inventorier chacune des unités d'archivage de l'EFS BFC dans ses bases de données propres. Il devra reprendre les codifications des unités d'archivage et des conteneurs telles que renseignées dans l'inventaire transmis par le titulaire sortant.

Il prend en charge toutes les opérations, contrôles et vérifications nécessaires, pour garantir le bon déroulement de la procédure de reprise de données ainsi que la fiabilité et l'intégrité des données reprises.

Le Titulaire devra intégrer ces données dans son application informatique de gestion pour les mettre à disposition de l'EFS BFC.

Dans le cas où le titulaire ne pourrait pas reprendre les numéros de code à barres existants et référencés sur l'inventaire, le titulaire devra obligatoirement appliquer son propre système de codification sur chaque conteneur d'archives et ses unités d'archivage (application d'un système code à barres ou tout système permettant d'assurer la traçabilité des unités d'archivage), tout en prenant soin d'en avertir l'EFS BFC.

De plus, toutes codifications des précédents Titulaires devront être enregistrées et consultables sur l'outil de gestion du Titulaire (numéros du code-barres des étiquettes) et conservées sur les conteneurs d'archives.

Le titulaire produira un état de reporting de l'ensemble des conteneurs d'archives et leurs unités d'archivage reprenant les données ci-dessous :

- La nouvelle codification en cas d'apposition de nouvelles étiquettes code-barres
- Codification des précédents Titulaires (possibilité de multiples codifications par conteneurs d'archives)

Le tout fournira une table de correspondance entre la codification du Titulaire et celle des précédents Titulaires.

Cet état de reporting correspondra au stock réel de conteneurs d'archives repris par le Titulaire et renseigné sur leur outil de gestion informatisé.

L'EFS s'assure de l'adéquation du nombre de conteneurs d'archives entre le Titulaire sortant et le nouveau Titulaire à partir de l'état de reporting produit par le nouveau Titulaire. La validation du nombre de conteneurs d'archives avant la phase de conservation des archives permet le paiement de la prestation de reprise du stock existant.

5.4. Prestation d'identification d'archives, inventaire au conteneur

Le Titulaire transmettra à l'EFS BFC un inventaire sous format Excel reprenant les conteneurs d'archives non identifiés ou partiellement identifiés.

L'EFS BFC se réserve le droit de demander une prestation d'identification d'unité d'archivage. Cette prestation sera réalisée par le Titulaire de la manière suivante :

- 1-Reprise des informations inscrites sur chaque conteneur d'archives
- 2-Ouverture des conteneurs d'archives concernés afin de relever les informations figurant sur la tranche des unités d'archivage.
- 3-Ouverture des unités d'archivage si l'ouverture du conteneur d'archives n'a pas permis d'identifier les archives.
- 4- Si l'ouverture des unités d'archivage n'a pas permis d'identifier les archives, l'EFS demandera une consultation J+2 (suivant BPU).

Toutes les données recueillies lors de cette prestation ci-dessus seront transcrites sous un format Excel.

Ce fichier sera transmis à l'EFS BFC pour finaliser cette opération et validation.

Ces données validées par EFS seront intégrées et mises à jour dans le système informatique du Titulaire.

5.5. Enlèvement dans le cadre d'un versement d'archives

Une planification annuelle des enlèvements des conteneurs d'archives pouvant varier en fonction des sites sera communiquée par l'EFS BFC au Titulaire. Le planning prévisionnel de l'année N+1 sera transmis le 1er décembre de l'année en cours.

L'enlèvement est réalisé par le Titulaire sur chaque site, à un horaire convenu au préalable avec le ou les personnes en charge de l'accueillir, à partir d'un point unique d'enlèvement accompagné par un personnel EFS.

Les opérations de manutention des conteneurs d'archives lors de l'enlèvement sont exclusivement réalisées par le personnel du Titulaire et sous sa responsabilité.

L'enlèvement est réalisé à une fréquence dépendant du volume de production par site.

Cette fréquence peut être revue par l'EFS en fonction des besoins. L'enlèvement s'effectuera à minima :

Site	Fréquence
Sens MDD	Annuellement
Sens Labo	Annuellement
Auxerre	Biannuellement
Dijon	Trimestriellement
Chalon sur Saône	Trimestriellement
Macon	Annuellement
Nevers	Annuellement
Besançon	Trimestriellement
Belfort	Biannuellement
Trévenans	Biannuellement

Dans les quinze premiers jours de l'année, le titulaire s'engage à transmettre au RPA un tableau récapitulatif des dates d'enlèvement des archives pour l'année, site par site. Grace à ce récapitulatif, l'EFS BFC devra fournir au Titulaire au plus tard 15 jours avant la date de l'enlèvement programmée, le nombre de boîtes d'archives à verser, pour chaque site.

A réception des archives enlevées sur les sites, le titulaire s'engage à fournir à l'EFS un document retraçant l'ensemble des codes à barre intégrés dans les 48h.

La mise à jour informatique du portail suite à l'entrée en stock des conteneurs d'archives et de leurs unités d'archivage versés sera réalisée sous 48 heures maximum.

En cas de détection d'une anomalie au cours de la prise en charge ou de l'intégration des archives, le titulaire doit en informer immédiatement le RPA.

Les conteneurs d'archives sont transportés obligatoirement dans les véhicules du Titulaire dont les compartiments de transport offrent toutes les garanties de sûreté, de sécurité et de confidentialité.

Toute sous-traitance du transport d'un enlèvement dans le cadre d'un versement n'est pas autorisée.

L'opération d'enlèvement dans le cadre d'un versement doit être réalisée exclusivement par le personnel du Titulaire et sous son entière et pleine responsabilité.

5.6. Conservation des archives

Le Titulaire assurera la conservation et la gestion des Archives de l'EFS sur ses sites de gestion disposant de l'agrément ministériel prévu au Code du Patrimoine (article L212-4, II et III) délivré par le ministère de la Culture et de la Communication pendant toute la durée du marché, tous situés sur le territoire national. En cas de transfert vers un autre site de gestion agréé, ce transfert fera préalablement l'objet d'un avenant.

Le site de gestion de chaque conteneur d'archives (et de ses unités d'archivage) doit être identifié et accessible sur le portail extranet du Titulaire.

En complément, un état de stock des conteneurs d'archives (et donc de ses unités d'archivage) sur chaque site de gestion du Titulaire sera transmis annuellement à minima, et dans la période, sur demande de l'EFS dans un délai de 8 jours calendaires maximum.

Tout transfert de conteneurs d'archives d'un site de gestion agréé du Titulaire à un autre déclaré dans le présent marché devra faire l'objet d'une obligation d'information à l'EFS dans un délai de 8 jours avant transfert.

Tout conteneur d'archive transféré sur un autre site de gestion sans validation préalable de l'EFS fera l'objet de pénalités prévues au CCAP.

La conception et l'exploitation du ou des sites de gestion doivent être conformes aux lois et règlements relatifs à la sécurité des bâtiments et à la protection de l'environnement, notamment à la législation sur les installations classées.

Chaque site de gestion dans lequel est assurée la conservation matérielle doit répondre aux règles généralement appliquées à la profession notamment dans les domaines de la ventilation, la luminosité, la protection incendie, la protection contre le vol, le contrôle d'accès, et particulièrement à l'annexe A de la norme NF Z 40-350. Les conditions climatiques de conservation doivent être conformes aux prescriptions du Service interministériel des Archives de France.

Le Titulaire transmettra au début du marché les documents garantissant la sécurité des sites de gestion des archives de l'EFS : les certificats DRIRE, la mention de propriété des dépôts, le cahier des moyens de sécurité, registre de Sécurité, rapport des contrôles réglementaires et levée des observations (installation électrique, Thermographie, SSI, Extincteurs, etc...) et tout autres documents officiels de conformités législatives.

Le directeur des Archives départementales territorialement compétent peut s'assurer à tout moment sur place du respect des conditions ci-dessus par le Titulaire.

Le personnel du Titulaire qui assure la conservation des archives est soumis au secret professionnel dans les conditions définies par l'article L211-3 du code du Patrimoine, le décret 2009-1124 du 17 septembre 2009 et par l'article 226-13 du nouveau code pénal. Il est également formé à la lutte contre l'incendie.

5.7. Consultation des archives

La demande de consultation d'archives sera faite exclusivement sur le site internet du titulaire. Les demandes de consultation peuvent être faites en format scan ou en physique, avec ou sans urgence.

Dans le cadre d'une procédure dématérialisée (quel que soit le degré d'urgence) :

- La recherche du ou des conteneur(s) demandé(s),
- Leur scan
- Leur envoi par mail au demandeur exclusivement dans un délai de 24h suivant la demande
- La remise en place de l'archive dans son stockage

Dans le cadre d'une procédure physique - délai standard :

- La recherche du ou des conteneur(s) demandé(s),
- Leur sortie,
- Le transport dans un véhicule du titulaire, aller/retour, entre le site de conservation et les locaux du service demandeur,
- La livraison au service demandeur dans les deux jours ouvrés maximum (le titulaire précisera dans le cadre de réponse technique le délai maximum sur lequel il s'engage), après la réception de la demande.
- La livraison doit impérativement être acheminée dans les locaux spécifiés dans la demande.
- La réintégration du ou des conteneur(s) demandé(s)

Dans le cadre d'une procédure physique urgente - délai urgent :

- La recherche du ou des conteneur(s) demandé(s),
- Leur sortie,
- Le transport dans un véhicule du titulaire, aller/retour, entre le site de conservation et les locaux du service demandeur,
- La livraison au service demandeur le jour même pour les demandes reçues par le titulaire entre 9h et 13h, ou le lendemain pour les demandes reçues entre 13h et 18h,
- La livraison doit impérativement être acheminée dans les locaux spécifiés dans la demande
- La réintégration du ou des conteneur(s) demandé(s)

Mais également par consultation sur place par des personnes habilitées, dans les deux jours ouvrés suivant la demande. Dans ces conditions, le titulaire s'engage à permettre à toute personne dûment désignée et autorisée par les Moyens Généraux de l'EFS BFC, d'avoir accès aux archives de l'EFS pendant les heures d'ouverture du site de gestion, dans un local prévu à cet effet.

Dans la mesure du possible, afin d'optimiser les transports, les conteneurs restitués à l'EFS seront repris par le Titulaire lors des versements programmés.

Le transport des unités d'archivage ou conteneurs d'archives, aux fins de transmission pour consultation ou de réintégration suite à consultation au site de gestion peut être sous-traité sous réserve de **déclaration officielle préalable à l'EFS** (formulaire DC4), mais reste sous la responsabilité du Titulaire.

Afin de limiter ce risque, l'EFS privilégiera les demandes dématérialisées dans la mesure du possible.

5.8. Habilitation

La personne chargée du contrôle scientifique et technique de l'État sur les archives de l'EFS dispose d'un droit d'accès permanent aux archives publiques dont la conservation est confiée au Titulaire. À ce titre également, l'administration des archives peut exercer son droit de réquisition.

En dehors de l'administration des archives, la communication des documents confiés au Titulaire est réservée aux personnes dûment habilitées par l'Établissement français du sang.

Les règles d'habilitation seront définies et communiquées au Titulaire lors de la notification du marché.

Ces dernières précisent les éléments suivants : nom, prénom, qualité et emploi des personnes autorisées à consulter les archives.

Le Titulaire sera informé par l'EFS BFC pour toute mise à jour de cette liste.

5.9. La destruction des archives

Le Titulaire assurant la conservation d'archives publiques ne peut procéder à aucune élimination au sein de celles-ci s'il ne dispose pas du visa conjoint de l'EFS qui lui a confié les archives, et du directeur des archives départementales du Doubs, en application du Code du patrimoine.

La destruction d'archives échues est réalisée par conteneur d'archives plein. Le Titulaire ne procédera à aucune destruction par unités d'archivage.

La date retenue de destruction est la date extrême de destruction des unités d'archivage contenues dans le conteneur d'archives.

La liste des conteneurs d'archives dont les archives sont échues est transmise par le Titulaire à l'EFS à minima **annuellement**.

Le Titulaire ne procédera à aucune destruction de conteneurs d'archives pour lesquels l'intégralité des dates de destruction des unités d'archivage ne sont pas renseignées.

L'EFS se réserve le droit de déclencher à sa demande des procédures de destruction supplémentaires.

Le Titulaire transmet annuellement les listes des conteneurs d'archives dont les dates de conservation extrêmes sont échues au 31 décembre de chaque année par site EFS et par plan de classement, par mail à l'EFS BFC (bfct-services-generaux@efs.sante.fr). L'EFS se chargera de faire valider, entièrement ou partiellement, ce document par les archives départementales. Le fichier sera renvoyé au titulaire, qui après une mise à jour des UC à détruire (selon réponse des archives départementales), produira un bordereau d'élimination, qui devra être validé par le RPA.

Le Titulaire informera l'EFS par email de la date prévisionnelle de destruction sous 48 heures.

La mise à jour de la date de prévisionnelle de destruction sera renseignée sur le portail extranet sous 48 heures maximum.

Le Titulaire procédera à la destruction physique et sécurisée des archives listées dans le bordereau d'élimination au plus tard sous un mois à réception de la demande de destruction transmise par email.

A la destruction effective des archives, le Titulaire transmet par email à l'EFS (bfct-services-generaux@efs.sante.fr) le certificat de destruction de cette précommande sous 48 heures maximum.

Le certificat de destruction à l'entête du Titulaire mentionnera obligatoirement les éléments suivants :

- Nombre de conteneur d'archives,
- Nombre de mètre linéaire d'archives concernées,
- Date de destruction effective,
- Liste des conteneurs d'archives détruits avec le numéro code à barre,
- Pagination,
- Date et Signature.

Le Titulaire présentera dans son offre les modalités de destruction effectives des archives de l'EFS : transport, méthodologie et mode de destruction. (Liste non exhaustive)

5.10. La sortie définitive des archives

Dans le cas d'un changement de Titulaire et quelle qu'en soit la cause, une réunion de bilan sera organisée afin de définir les modalités de gestion des sorties définitives. Elle sera prévue au plus tard 3 mois avant la fin du marché ou avant la date de sortie définitive transmise par l'EFS.

Le Titulaire remettra à la disposition de l'EFS (sur le site de gestion du titulaire) les conteneurs d'archives qui lui ont été confiés dans un délai de 2 mois avant la date de fin de marché ou de sortie définitive.

Le Titulaire s'engage à restituer les conteneurs d'archives déposés par l'EFS en état de conservation optimal.

Le Titulaire s'engage sur l'intégrité du contenu du conteneur d'archives.

En cas de dégradation du contenu, le conteneur d'archives sera considéré comme perdu et fera l'objet d'une facturation d'une pénalité applicable à l'intégralité des unités d'archivage qui le constituent.

En cas de non dégradation du contenu, le remplacement du contenant dégradé sera à la charge du Titulaire. Le titulaire procédera à ses frais au transfert des unités d'archivage du conteneur d'archives dégradé dans un nouveau contenant sous le contrôle de l'EFS.

Cette prestation de sortie définitive comprend :

- La mise à disposition des conteneurs d'archives sur palettes et leur filmage sur leur site de gestion ;
- La liste des numéros des conteneurs d'archives déposés sur chaque palette ;
- L'inventaire informatique et papier des conteneurs d'archives et leurs unités d'archivage remis à la disposition de l'EFS.

L'enlèvement des conteneurs d'archives par le nouveau Titulaire se fera sur les sites de gestion du Titulaire du marché actuel et sous le contrôle d'un représentant de l'Établissement français du sang.

L'outil de gestion du Titulaire sera accessible pendant une durée de 2 mois après la date de fin de marché ou de sortie définitive.

Les données informatiques contenues resteront accessibles à l'EFS en consultation.

Passé ce délai de 2 mois, le Titulaire fournira une attestation de destruction des données informatiques récoltées pendant toute la durée du marché.

5.11. Outil de gestion

Dès la notification du marché, le Titulaire doit mettre à la disposition de l'EFS un outil de gestion informatisée via un espace client Internet sécurisé, qui doit lui permettre de bénéficier d'un service en ligne le plus complet possible. Le titulaire devra mettre en place des sessions de formation et de maintien à niveau, à l'utilisation de son outil de gestion informatisé au bénéfice des personnes habilitées par l'EFS, tout au long du marché. Un support en ligne ou notice d'utilisation peut également être proposé en sus.

L'EFS pourra ainsi s'assurer à tout moment de la gestion et du suivi de toutes les opérations liées aux archives confiées au Titulaire, et pouvoir obligatoirement avoir accès à minima aux fonctionnalités suivantes :

- Rechercher des unités d'archivage dans l'inventaire à l'aide d'un moteur de recherche multicritères, et notamment par leur référence, leur codification, et la mention du site de gestion
- Demander, télécharger sous format Excel et imprimer les inventaires, par site de gestion
- La livraison et la restitution des unités d'archivage
- Demander la destruction de conteneurs d'archives
- Consulter la liste des précommandes de destruction en cours, leur étape de traitement

- Avoir une visibilité complète en consultant les différentes opérations : liste des services et quantités d'unités d'archivage, historique des mouvements entrées / sorties / destructions, unités d'archivage et/ou conteneurs d'archives non réintégrés, variation de stock mensuel
- Consulter et éditer des bordereaux pour toutes les opérations prévues au présent CCTP (enlèvement, consultation, destruction etc.)
- Consulter les factures et avoirs
- Effectuer des demandes de toute sorte auprès du Titulaire (réclamations, litige facturation, demande de bordereau etc...)
- Pouvoir extraire sur Excel la liste des unités d'archivage, notamment par références, par codification, processus, service, site, et par Durée d'Utilité Administrative (DUA), date de destruction prévue, et par site de gestion du Titulaire.
- Le Titulaire peut proposer d'autres fonctionnalités optionnelles, dont les modalités d'utilisation seront définies en accord avec le service de l'EFS, dans le respect des dispositions du présent CCTP, telles que permettre le calcul automatisé de la date de destruction prévue à partir de la colonne DUA, et donner un accès à des données statistiques sur l'ensemble des activités.

Le Titulaire prend toutes les mesures appropriées pour que les données de l'application soient régulièrement mises à jour et sauvegardées dans les délais précisés dans le CCTP pour chaque opération.

Les Moyens Généraux de l'EFS doivent disposer au démarrage du marché d'une connexion avec l'intégralité des droits, à partir de l'identifiant : (bfct-services-generaux@efs.sante.fr)

Les Moyens Généraux de l'EFS auront la possibilité de créer des sous comptes utilisateurs et de définir les accès pour les personnes habilitées par l'EFS pour le traitement des archives.

La liste des personnes EFS habilitées sera définie et communiquée au Titulaire lors de la réunion de lancement du marché. Des habilitations supplémentaires pourront être créées au fur et à mesure de l'élargissement du périmètre de conservation ou lors du départ d'un salarié.

Si l'outil mis à disposition ne permet pas la création de compte utilisateurs, le Titulaire devra ouvrir ces comptes utilisateurs dans un délai de 48 heures après réception de la demande.

Cet outil de pilotage doit être ergonomique et permettre à l'EFS de gérer toutes les unités d'archivage confiées au Titulaire et d'en avoir une traçabilité totale.

L'intégralité des données informatiques relatives aux archives (unités d'archivage et conteneurs d'archives) confiées au Titulaire (y compris des unités d'archivage et conteneurs d'archives détruits dans le cadre du présent marché), doivent pouvoir être consultées à tout moment et jusqu'au délai de 2 mois après la date de fin de marché ou de sortie définitive initiée à la demande de l'EFS BFC.

Deux mois avant la fin du marché, le Titulaire doit extraire les données relatives aux archives de l'EFS (la liste des conteneurs d'archives et des unités d'archivage) de son système d'information de gestion pour les lui restituer sous un format Excel.

L'accès de l'EFS aux données inscrites dans la base de gestion des archives du Titulaire sera maintenu pendant les 2 mois qui suivent la fin de l'exécution du marché ou de sortie définitive des archives de l'EFS.

Le Titulaire assurera, à la demande de l'EFS, et dans un délai de 2 mois après le démarrage du marché une formation préalable d'une durée de 2 heures maximum aux personnes habilitées (environ 40 personnes) et leur remettra une documentation qui servira de support de formation. Cette formation abordera toutes les fonctionnalités accessibles dans l'outil de gestion.

Cette formation sera planifiée conjointement entre l'EFS et le Titulaire lors de la réunion de démarrage des prestations.

À partir de cette interface WEB, le titulaire se chargera de réaliser des statistiques à partir de l'état des archives de façon à optimiser autant que possible le coût de la prestation. Indicateurs non exhaustifs :

- Nombre de conteneurs d'archives versés sur l'année et coût annuel
- Nombre de conteneurs d'archives détruits et coût annuel et économie engendrée
- Nombre de consultation et coût annuel
- Nombre de non-conformité (conteneurs d'archives sans date de destruction...)

5.12. Fourniture de consommables

Le titulaire devra fournir à l'EFS, sur commande de ce dernier, les consommables suivants :

- Boîtes d'archives en dos de 10cm
- Etiquettes à apposer sur les boîtes d'archives

La commande de ces consommables se fera directement sur l'outil de gestion informatisé.

6. SUIVI DE L'EXÉCUTION DES PRESTATIONS

Des réunions de suivi seront organisées par l'EFS et feront l'objet d'un compte rendu transmis par mail par l'EFS au Titulaire. Le Titulaire devra valider ces comptes rendus sous 48 heures.

6.1. Réunion de démarrage de la prestation

Dans les 15 jours suivant la date de notification du marché, une réunion de démarrage de la prestation aura lieu dans les locaux de l'EFS.

Durant cette réunion, il sera défini les points suivants :

- Lecture en commun des différents documents du marché,
- Désignation de l'interlocuteur privilégié de l'EFS BFC et du titulaire pour le suivi de la prestation,
- Rétroplanning des opérations mentionnées ci-dessous
- Modalités d'enlèvement des conteneurs d'archives chez le Titulaire sortant.
- Intégration des données informatiques
- Sessions de formation
- Planning prévisionnel des versements à venir
- Transmission des coordonnées des interlocuteurs EFS et du Titulaire,

6.2. Suivi de l'exécution des prestations

Chaque année, une réunion de suivi du marché sera organisée conformément au CCTP à minima une fois par an en présentiel sur le site de l'EFS Besançon ou à défaut en visio-conférence :

- Législation en vigueur et évolutions
- Bilan des audits menés par le service Qualité de l'EFS BFC (si nécessaire),
- Bilan des anomalies rencontrées,
- Actions de progrès,
- Facturation et suivi financier mensuel/annuel des prestations,
- Récapitulatifs mouvements d'archive,
- Eventuelles difficultés rencontrées,
- Développement durable,
- Présentation des indicateurs annuels

La réunion de démarrage et les réunions annuelles de suivi d'exécution du marché sont obligatoires et requièrent la présence des représentants du Titulaire.

6.3. Démarche qualité

Pendant l'exécution de la prestation, l'EFS sera autorisé à visiter et auditer un site de gestion après en avoir avisé à minima 48 heures à l'avance le Titulaire, afin de garantir la bonne application des prestations et conditions énoncées dans le présent CCTP.

La personne chargée du contrôle scientifique et technique de l'État sur les archives de l'EFS doit s'assurer sur place du respect de ces conditions et dispose à ce titre d'un accès permanent à ces archives.

Ces visites peuvent associer un représentant des Archives départementales. Les représentants de l'EFS-BFC et des Archives départementales seront accueillis pour se faire par un professionnel des archives en charge plus particulièrement des stocks de l'EFS-BFC et pouvant répondre à toute question sur la conservation des archives de l'Etablissement Public.

Des contrôles sécurisés seront mis en place par l'EFS afin de s'assurer de l'intégrité des enregistrements pendant toute leur durée d'archivage

6.4. Rapport d'anomalies

Le Titulaire s'engage à signaler à l'EFS BFC toute anomalie constatée ou incident survenu lors de l'exécution du marché, dans les 24 heures après prise de connaissance, conditionnement, inventaire, communication, consultation, destruction, restitution ou sortie définitive.

En cas d'anomalie, de non-conformité ou d'écart relevé lors d'un audit réalisé par le pouvoir adjudicateur ou par tout organisme mandaté, le titulaire est tenu de mettre en œuvre un **plan d'action correctif**. Ce plan devra être transmis pour validation dans un délai maximal de **7 jours** à compter de la notification de l'anomalie. Il précisera les mesures correctives envisagées, les responsables identifiés, ainsi que les **délais d'exécution**. Le titulaire devra assurer le suivi de la mise en œuvre des actions et fournir les justificatifs permettant d'en attester l'efficacité.

6.5. Fin d'exécution du marché

En cas de non-renouvellement du marché, le Titulaire s'engage à restituer les contenants en bon état de conservation, aptes à supporter un transfert d'archives. Si tel n'est pas le cas, il devra procéder au remplacement des conteneurs dégradés **sans facturation supplémentaire**, puisqu'il est garant de l'intégrité des archives qui lui ont été confiées.

Les stocks d'archives devront être mis à disposition du repreneur sur **palette filmée**, prêts pour le transfert du fonds vers le prochain Titulaire.

7. GESTION DES RISQUES ET PLAN DE CONTINUITE D'ACTIVITE

Le Titulaire s'engage dans une démarche de gestion des risques qui identifie, évalue, réduit et maîtrise les risques susceptibles de compromettre le bon déroulé des prestations.

A ce titre, il a formalisé un plan de continuité des activités qui détaille les mesures à mettre en œuvre et les décisions à prendre pour assurer la continuité d'activité en cas notamment d'indisponibilité partielle ou totale des sites de gestion.

A l'instar du plan de prévention/protocole de sécurité, le Titulaire a deux mois, à compter de la notification du marché pour le produire à l'EFS BFC.

8. ANNEXE N° 1 – SITE EFS BFC

- Site de Sens MDD : 4 rue colette 89100 Sens
- Site de Sens Labo : 1 avenue Pierre de Coubertin 89100 Sens
- Site d'Auxerre : 2 boulevard de Verdun 89000 Auxerre
- Site de Dijon : 2 rue Angélique Ducoudray 21000 Dijon
- Site de Chalon sur Saône : 4 rue capitaine Drillien 71300 Chalon sur Saône
- Site de Macon : Boulevard Louis Escande 71000 Macon
- Site de Nevers : 1 Avenue Patrick Guillot 58000 Nevers
- Site de Besançon : 8 rue du docteur Jean-François Xavier Girod 25020 Besançon Cedex
- Site de Belfort : 90 rue René Cassin 90000 Belfort
- Site de Trévenans : 100 route de Moval 90400 Trévenans

9. ANNEXE N° 2 : GRILLE NATIONALE DES DUREES DE CONSERVATION

10. ANNEXE N° 3 : ETAT DE STOCK (31 mai 2026)