

SCCX2965

ETABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG

20 avenue du Stade de France – 93218 LA PLAINE SAINT DENIS

CENTRE DE TRANSFUSION SANGUINE DES ARMEES

**FOURNITURE DE SEPARATEURS D'APHERESE POUR
LA PRODUCTION DE CONCENTRE PLAQUETTAIRE
D'APHERESE DESTINE A LA VIRO ATTENUATION ET
PLASMA SECONDAIRE, DMU ET PRESTATIONS
ASSOCIEES**

**CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES
PARTICULIERES (CCTP)**

Table des matières

1. GLOSSAIRE GENERAL	3
2. OBJET DU MARCHE PUBLIC	5
3. CADRE NORMATIF ET REGLEMENTAIRE	5
3.1. Normes applicables aux séparateurs d'aphérèse	5
3.2. Normes applicables aux DMU utilisés sur les séparateurs d'aphérèse	6
3.3. Engagement de conformité réglementaire et normative	6
4. DOCUMENTATION A FOURNIR	7
4.1. Pour le séparateur d'aphérèse	7
4.2 Pour le DMU	8
4.3 Pour le séparateur et ses DMU associés	8
5. CARACTERISTIQUES TECHNIQUES EXIGÉES.....	9
5.1 Caractéristiques générales relatives au séparateur	9
5.2 Exigences contractuelles relatives à l'exploitation des données et à l'interopérabilité	10
5.3 Principe de non-régression des performances	11
5.4 Caractéristiques générales des DMU	12
5.5 Caractéristiques générales du couple Equipement/DMU	14
6.PRESTATIONS ASSOCIEES.....	15
6.1. Formation des personnels	15
6.2 Maintenance des séparateurs – principe de Full Service	16
6.3 Maintenance évolutive (technique et informatique)	20
6.4 Fourniture des pièces détachées et d'accessoires	21
6.5 Déménagement des séparateurs	21
7. CONDITIONS DE GARANTIE DES VICES CACHES	22
8. ASSURANCE QUALITE.....	22
9. EXIGENCES SECURITE DES SYSTEMES D'INFORMATION (SII).....	23
10.PLAN DE CONTINUITE D'ACTIVITE (PCA).....	23
11.DEVELOPPEMENT DURABLE	23
11.1 Démarche d'engagement de l'EFS et du Titulaire	23
11.2 Exécution des prestations sous l'angle environnemental et social	24
11.3 Démarche d'amélioration continue / Plan de progrès	25
11.4 Suivi et reporting environnemental & social.....	26
11.5 Transparence sur la chaîne d'approvisionnement et dans les échanges ..	27
11.6 Audit du respect des engagements environnementaux et sociaux.....	28

1. GLOSSAIRE GENERAL

ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

CTSA : Centre de transfusion sanguine des armées.

Dispositif médical à usage unique (DMU) : Ensemble stérile, à usage unique comprenant la chambre de séparation, les différentes lignes, les poches, les pièges à bulles, des capteurs de pression, des filtres, une aiguille, adaptés au séparateur, compris dans un même emballage.

Equipements : Les séparateurs d'aphérèse objets du présent accord-cadre et définis dans le CCTP.

Emballage primaire : Conditionnement unitaire au contact direct du dispositif.

Emballage secondaire : Conditionnement de plusieurs dispositifs présentés dans leur emballage primaire.

Emballage extérieur : Protection extérieure d'un emballage composite avec le matériel extérieur, le matériel de rembourrage et tout autre élément nécessaire pour contenir et protéger les récipients intérieurs ou les emballages intérieurs.

EPD : Entretien pré-don

GDR : Garantie délai de réponse exprimée en heure.

GTI : Garantie de temps d'intervention exprimée en jours ouvrés.

GTR : Garantie de temps de rétablissement exprimée en jours ouvrés.

Jours Ouvrés : jour effectivement travaillé à l'exception des jours fériés, chômés.

Heures d'intervention : Heures indiqués par le titulaire dans son offre.

Hot line : Assistance téléphonique du Titulaire.

Lot Fournisseur : le lot, défini par le fabricant, correspondant à un ensemble de DMU identifiés par un numéro unique servant à la traçabilité des DMU.
Le fournisseur doit s'engager à fournir également à l'EFS, en cas de besoin, les numéros de lot des éléments fonctionnels du DMU.

Gamme de maintenance : Liste des opérations de maintenance.

Maintenance utilisateur : Ensemble des activités de maintenance, déterminées en accord avec le prestataire, réalisées par les intervenants de la personne publique, en accord avec le prestataire, dans le respect des préconisations fournisseurs indiquées dans le manuel utilisateur.

Gamme de maintenance : Liste des opérations de maintenance.

Maintenance préventive : Maintenance ayant pour objet de réduire la probabilité de défaillance ou de dégradation d'un bien ou d'un service rendu.

Maintenance évolutive : Ensemble des activités ayant pour objet d'intégrer les évolutions technologiques des biens.

Maintenance corrective des matériels et logiciels : Ensemble des activités réalisées après la dégradation, défaillance de la fonction d'un matériel ou d'un des logiciels, pour lui permettre d'accomplir sa fonction initiale telle que décrite dans sa documentation et l'offre du titulaire.

Maintenance complète ou Full Service : Maintenance préventive, systématique et conditionnelle, évolutive et corrective entièrement réalisée par le titulaire (incluant les obligations du Titulaire en termes de hot line, assistance téléphonique et télémaintenance).

PPF : Plasma Pour Fractionnement ; PSL homologues pour fabrication de médicaments dérivés du Sang.

MTBF : *Mean time between failure* ou temps moyen entre 2 pannes.

Pièces détachées : Tout élément du matériel susceptible d'être changé lors d'une intervention technique. Elles sont assorties d'une période de garantie constructeur qui ne saurait en aucun cas être inférieure à six mois.

QC : Qualification de conception

QI : Qualification à l'installation

QO : Qualification opérationnelle

QP : Qualification de performance

Proposition : la proposition technique et financière remise par le candidat, devenu titulaire à la notification du marché public.

PSL : Produit sanguin labile.

Représentant du pouvoir adjudicateur (RPA) : le Président de l'EFS ou toute personne habilitée par délégation.

Séparateur d'aphérèse (abrégié « séparateur ») : Le terme regroupe le séparateur de cellules et l'ensemble des autres éléments (dont le logiciel) nécessaire à son fonctionnement. Le séparateur de cellule est un appareil automatisé, à flux continu, semi-continu ou discontinu, qui permet lors d'un don ou d'un traitement, d'isoler à partir du sang total d'un individu, un ou plusieurs composants sanguins (plasma, plaquettes, hématies). Les techniques de séparation, pour obtenir isolément ou en association ces composants sanguins, sont basées sur les principes de centrifugation, avec ou sans filtration secondaire.

Solutions spécifiques : solution d'anticoagulation, solution de conservation et éventuellement solution de sérum physiologique.

CPA : Concentré plaquettaire d'aphérèse destinée à la viro atténuation.

CPPL : Concentré plaquettaire d'aphérèse destinée à la viro atténuation combiné au Plasma.

2. OBJET DU MARCHÉ PUBLIC

Le présent marché a pour objet :

- La fourniture de séparateurs d'aphérèse pour le Prélèvement de concentré plaquettaire d'aphérèse destiné à la viro atténuation combiné au prélèvement de plasma pour fractionnement,
- La fourniture de dispositifs médicaux à usage unique pour le prélèvement de CPA combiné au plasma secondaire.
- La réalisation des prestations associées définies dans le présent CCTP et comprenant notamment la formation, les supports et assistance technique, la maintenance, les évolutions, les transports et déménagements des séparateurs d'aphérèse.

Pour ce faire le Titulaire fournit des séparateurs et DMU associés permettant de produire des PSL conformes aux exigences de qualité définies dans la décision fixant la liste des caractéristiques des PSL pour obtenir un concentré plaquettaire traité par amotosalem et un plasma secondaire, selon la dernière version en vigueur

En cas d'évolution de cette décision en cours d'exécution du marché, le Titulaire s'engage à mettre tout en œuvre pour maintenir la conformité de ses séparateurs et DMU associés.

Les livraisons sont faites sur l'ensemble du territoire métropolitain sur les sites de prélèvement actuels et à venir de l'EFS et du CTSA en fonction des besoins.

3. CADRE NORMATIF ET REGLEMENTAIRE

3.1. Normes applicables aux séparateurs d'aphérèse

Les séparateurs, ainsi que l'ensemble des périphériques et logiciels nécessaires à leur bon fonctionnement portent le marquage CE, conformément à la réglementation relative aux dispositifs médicaux en vigueur (Règlement UE 2017/745 modifiée en tenant compte des dispositions transitoires prévues par ce règlement et des textes d'applications).

Les séparateurs et DMU font en outre l'objet d'une autorisation de mise sur la marché par l'ANSM pour collecter des CPA et/ou CPPL.

3.2. Normes applicables aux DMU utilisés sur les séparateurs d'aphérèse

Les DMU utilisés sur les séparateurs proposés portent le marquage CE, conformément au Règlement modifié (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux.

La copie des certificats de conformité délivrés par un organisme notifié figure dans l'offre du Titulaire, ainsi que, le cas échéant, toutes les autorisations délivrées par l'ANSM, conformément aux dispositions du Code de la santé publique en vigueur.

3.3. Engagement de conformité réglementaire et normative

Le Titulaire s'engage à respecter, pendant toute la durée d'exécution du marché, l'ensemble des dispositions législatives, réglementaires et normatives applicables aux séparateurs d'aphérèse, aux dispositifs médicaux à usage unique (DMU) associés ainsi qu'aux prestations réalisées dans le cadre du présent marché.

À ce titre, le Titulaire garantit notamment la conformité de ses produits et prestations :

- aux règlements européens et accords internationaux applicables aux dispositifs médicaux, et notamment :

- au Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, dans sa version en vigueur ;
- au règlement REACH et notamment à son annexe XIV relative aux substances soumises à autorisation ;
- ainsi qu'aux normes européennes applicables à la fabrication, au transport, à la conservation, à la mise sur le marché et à l'utilisation des dispositifs médicaux.

Concernant les matériaux utilisés dans les DMU, le Titulaire s'engage également à respecter les exigences réglementaires applicables au DEHP (di-(2-éthylhexyl) phtalate), conformément au Règlement (UE) 2023/2482, prévoyant l'interdiction de cette substance dans les dispositifs médicaux à compter du 1er juillet 2030, sauf autorisation spécifique déposée avant le 1er janvier 2029.

Le Titulaire s'engage également à respecter l'ensemble des dispositions applicables du Code de la santé publique et de leurs textes d'application, notamment celles relatives :

- au régime juridique des dispositifs médicaux (marquage CE, déclarations, autorisations, publicité et obligations réglementaires associées) ;
- aux exigences et décisions de l'ANSM, y compris les Bonnes Pratiques Transfusionnelles ;
- aux essais cliniques impliquant des dispositifs médicaux ;
- aux substances et matériaux entrant dans la composition des dispositifs médicaux susceptibles d'avoir un impact sur la santé ;
- ainsi qu'aux obligations de vigilance applicables, notamment en matière d'hémovigilance, matériovigilance, pharmacovigilance et toxicovigilance.

Le Titulaire respecte également les dispositions du Code de l'environnement applicables aux matières, substances dangereuses et déchets liés à la fabrication, au transport et à l'utilisation des dispositifs médicaux.

Les produits proposés devront également être conformes :

- à la monographie 0853 « Plasma humain pour fractionnement » de la Pharmacopée européenne ;
- ainsi qu'aux normes applicables à la sécurité, à la qualité et à la biocompatibilité des dispositifs médicaux, notamment les normes ISO, AFNOR et autres référentiels techniques applicables.

Le Titulaire garantit que le couple équipement/DMU proposé dans le cadre du présent marché dispose de l'ensemble des autorisations réglementaires requises pour la production de concentrés plaquettaires d'aphérèse destinés à la viro-atténuation ainsi que de plasma secondaire, conformément aux exigences de l'ANSM et aux référentiels réglementaires applicables.

Le Titulaire garantit également que les produits sanguins labiles (PSL) obtenus à l'aide du couple équipement/DMU répondent aux caractéristiques et critères de qualité définis dans les autorisations délivrées par l'ANSM, notamment au regard des caractéristiques des PSL de référence ayant servi à l'autorisation d'utilisation du dispositif.

Concernant le processus d'atténuation des agents pathogènes par Amotosalen, les dispositifs proposés devront être compatibles avec les spécifications techniques applicables au traitement Intercept® selon les référentiels en vigueur.

4. DOCUMENTATION A FOURNIR

Les caractéristiques ci-dessous doivent être prises en compte dans l'élaboration de la proposition technique fournie par le Titulaire.

Le Titulaire est tenu, tout au long du marché, par les caractéristiques techniques de ses séparateurs d'aphérèse et DMU associés, tels que présentés dans son offre et autorisés par l'ANSM. Ces caractéristiques techniques constituent un socle minimum de qualités et de performance à respecter en cas d'évolution.

4.1. Pour le séparateur d'aphérèse

Afin d'apprécier les caractéristiques générales du séparateur d'aphérèse, l'offre du Titulaire comprend un descriptif complet, rédigé en langue française, récapitulant notamment :

- Le nom, le type et les caractéristiques du séparateur d'aphérèse et du logiciel informatique (la version du logiciel installée et les modalités et capacités en nombre de sauvegardes des procédures en continu, la possibilité de créer une configuration de paramétrage national, le cas échéant, les caractéristiques de l'unité centrale, du microprocesseur, et du système d'exploitation),
- Les spécifications physiques du séparateur d'aphérèse,
- Les modalités de branchement électrique et de prise en compte par le séparateur d'aphérèse d'éventuelles coupures électriques (besoin d'onduleur, ...),
- Les conditions d'installation du séparateur d'aphérèse dans l'espace collecte dédiée, notamment les conditions environnementales (la température),

- Les conditions et précautions d'utilisation du séparateur d'aphérèse et de ses éventuels accessoires,
- Les conditions de transport,
- Les conditions de sécurité des opérateurs et des donneurs,
- Le niveau de bruit en décibels du séparateur d'aphérèse en fonctionnement,
- Les précautions devant être prises par l'EFS à des fins de préservation de l'environnement (éléments recyclables...),
- La procédure à suivre en cas de pannes ou d'anomalies,
- En plus des prélèvements de concentré plaquettaire et de plasma secondaire, le Titulaire précise les éventuels autres produits issus d'aphérèse que le séparateur permet de mettre en œuvre, et leurs caractéristiques

4.2 Pour le DMU

Le fournisseur s'engage à remettre :

- **La fiche technique émise par le fabricant**, précisant les caractéristiques (désignation, référence, version, composition...), performances (produit obtenu), conditions d'utilisation (environnement requis, contraintes techniques), limites d'emploi (restrictions, précautions particulières), technologie utilisée (principe de fonctionnement, méthodes de séparation).
- **La fiche de données de sécurité (FDS)** : Elle répond aux exigences réglementaires CE et ainsi, fournit aux utilisateurs toutes les informations nécessaires concernant les dangers, les mesures de prévention, de protection relative à la santé humaine, à la sécurité au travail et à la protection de l'environnement
- **Les fiches de stress** : Le fournisseur met à disposition, lorsque cela est applicable, les résultats des essais de résistance et/ou fiches de stress relatifs au dispositif.

Le Titulaire s'engage à remettre tout autre document susceptible d'éclairer l'EFS dans l'évaluation du dispositif au regard des spécifications énoncées dans le présent Cahier des Clauses Techniques Particulières (CCTP).

4.3 Pour le séparateur et ses DMU associés

Le Titulaire fournit, dans sa proposition technique, des éléments précis sur les performances de son système « séparateur + DMU » concernant la qualité des PSL obtenus. Ces informations sont fondées sur des données objectives et vérifiables, issues :

- Des résultats les plus récents obtenus au cours des 6 derniers mois d'exploitation,
- Et/ou des résultats issus des phases de tests ayant reçu une validation par l'ANSM.

Il est attendu du système « séparateur + DMU » une capacité à produire du CPA et / ou CPPL conforme aux exigences de qualité définies dans la décision fixant la liste et les caractéristiques des PSL selon la dernière version en vigueur avec une bonne tolérance donneur.

Voici les données souhaitées pour évaluer la performance du séparateur :
En ce qui concerne le CPA, par procédure sur un échantillon d'une centaine de procédures extraites aléatoirement d'une base de données :

- Sexe, poids, taille
- Temps de prélèvement, ratio plaquettes prélevées/temps de prélèvement,
- Rendement de la collecte de plaquettes (%) (nombre de plaquettes extraites dans le CPA sur le nombre total de plaquettes ayant transité dans le séparateur durant la séparation).
- Pour les données concernant la tolérance au don en lien avec les 100 procédures avec les données de performance avant et après cytophérèse :
 - pouls et tension artérielle du donneur,
 - constantes cyto-hématologiques des donneurs (numération, formule sanguine)
 - tout effet indésirable signalé chez le donneur et notamment les réactions au citrate et le pourcentage de donneurs ayant dû recevoir une injection de calcium ;
 - méthode déployée pour le recueil de ces données de tolérance, durée moyenne d'une procédure, ou la durée en fonction de la cible de prélèvement pour un cible à QPA 5 (homme 1m70, 75kg, Hématocrite 43 plaquette 235)
 - Les concentrations en contaminants, notamment des leucocytes ;
 - Le volume nécessaires de solution anticoagulante, de solution de conservation et si utilisée, le volume de la solution saline.

Pour le Plasma secondaire :

- Le volume moyen de plasma d'une procédure (en fonction du profil biologique du donneur)
- La récupération moyenne en principes actifs : protéines totales et facteur VIII ;
- Les concentrations en contaminants, notamment des leucocytes ;

5. CARACTERISTIQUES TECHNIQUES EXIGÉES

5.1 Caractéristiques générales relatives au séparateur

Le séparateur doit être équipé à minima :

- D'un écran affichant l'ensemble des paramètres nécessaires à la conduite et à la surveillance du prélèvement, et notamment l'état d'avancement de la procédure, les niveaux de pressions et de vitesse des phases de la procédure, les volumes en temps réel, les alertes éventuelles ;
- D'alarmes et dispositifs de sécurité protégeant le donneur de tous dysfonctionnements susceptibles de retentir sur son état de santé ;
- D'alarmes permettant de détecter une anomalie sur le produit ;
- D'alarmes informatives sur le déroulement de la procédure et la qualité du produit ;
- D'un dispositif rapide et intuitif permettant d'arrêter la procédure en urgence.

Le Titulaire précise les paramétrages du séparateur accessibles et autorisés pour l'utilisateur, selon les différents droits d'accès.

5.2 Exigences contractuelles relatives à l'exploitation des données et à l'interopérabilité

Données et stockage

Dans sa réponse technique, le Titulaire précise :

- Le nombre de procédures pouvant être enregistrées dans le séparateur ainsi que les principales données associées à chaque procédure, notamment :
 - les données nécessaires à l'édition et à l'archivage du compte rendu d'aphérèse ;
 - les paramètres de procédure ;
 - les données de traçabilité du don, du DMU et de l'opérateur ;
 - les alertes, alarmes et événements survenus pendant la procédure ;
 - les données de production et de rendement ;
 - les informations relatives aux incidents ou interruptions éventuels ;
- les données directement accessibles à l'opérateur depuis l'interface de l'équipement ;
- le nombre de procédures pouvant être exportées vers une base de données externe ainsi que les modalités d'export des données ;
- la capacité de stockage mémoire du séparateur ;
- les modalités d'extraction, de sauvegarde et de restauration des données, lesquelles doivent permettre, en cas de panne de l'équipement, la récupération des données antérieures au jour de la panne ;
- les solutions techniques mises en œuvre afin de garantir la conservation, l'intégrité, la confidentialité et la traçabilité des données enregistrées.

Les données enregistrées dans le séparateur restent la propriété exclusive de l'EFS. Leur exploitation par le Titulaire est soumise à un accord préalable précisant les données concernées. Aucune donnée ne pourra être détruite volontairement. Le Titulaire devra veiller à ce que les données ne soient jamais écrasées ou perdues. Un système de sauvegarde devra être actif.

Le titulaire devra en outre, et afin de permettre à l'EFS de conserver et exploiter les données dont il est propriétaire, communiquer à l'EFS les paramètres et données détaillées relatifs aux procédures de prélèvement et les données de mesure de la performance.

Compte rendu d'aphérèse automatisé

Conformément aux Bonnes Pratiques Transfusionnelles, l'EFS génère actuellement un compte rendu d'aphérèse selon un mode opératoire défini.

Dans le cadre de sa réponse technique, le Titulaire devra préciser si le séparateur proposé dispose déjà d'une fonctionnalité équivalente, incluant, au minimum :

- Identification de l'utilisateur réalisant la procédure ;
- Date et heure de début et de fin de la procédure ;
- Volume prélevé de CPA et ou CPPL ;
- Incidents éventuels ;
- Paramètres techniques pertinents pour la traçabilité (pression, vitesse, etc.) ;

- Durée de la procédure, et/ou durée en fonction de la cible de prélèvement ;
- Nature et volume nécessaire de solutions anticoagulantes, de solution de conservation et, si utilisée, de solution saline.

Le Titulaire devra également indiquer les moyens nécessaires à la génération de ces comptes rendus (imprimante ou autre matériel) et, s'engager à les fournir s'ils sont disponibles. Les comptes rendus devront être transmis dans un format archivable, garantissant la traçabilité et la conformité réglementaire.

Si le séparateur ne dispose pas encore de cette fonctionnalité, le Titulaire est informé que l'EFS pourra, durant l'exécution du marché, la solliciter pour sa mise en œuvre dans le cadre d'un marché subséquent.

Interopérabilité avec le logiciel interne

Le Titulaire devra préciser si les séparateurs proposés sont capables de communiquer de manière bidirectionnelle avec le logiciel interne de l'EFS, afin de permettre la récupération et le transfert de données. Cette communication pourra s'effectuer directement ou via une interface dédiée. À défaut, le Titulaire pourra proposer une solution technique adaptée pour assurer la compatibilité.

Les échanges devront couvrir, au minimum :

- Volume à prélever (logiciel EFS → le séparateur) ;
- La validation de l'EPD ((logiciel EFS → le séparateur) ;
- Volume effectivement prélevé (le séparateur → logiciel EFS) ;
- Identification de l'utilisateur ;
- Identification du don ;
- Temps de prélèvements ;
- Volume traité ;
- Identification du séparateur ;
- Incidents survenus lors de la procédure.

Pour les évolutions citées au présent article deux situations sont envisagées :

1. Les fonctionnalités existent déjà sur le séparateur proposé : le Titulaire devra les présenter et les chiffrer séparément dans son offre de prix. Le pouvoir adjudicateur se réserve le droit de le faire évoluer dans un marché subséquent.
2. Elles n'existent pas, le Titulaire est informé que l'EFS pourra, durant l'exécution du marché, les solliciter pour leur développement dans le cadre d'un marché subséquent.

La présence ou la capacité de mise en œuvre de ces fonctionnalités, incluant le compte rendu automatisé et l'interopérabilité avec le logiciel interne, ne sera pas valorisée lors de l'analyse des offres.

5.3 Principe de non-régression des performances

Avant toute modification (technique, logicielle ou réglementaire), le Titulaire informe impérativement le pouvoir adjudicateur dans les conditions définies dans le CCAP au paragraphe 16.4 « évolution technologiques ».

Une analyse d'impact est alors réalisée en partenariat.

Cette analyse est conduite en amont et en aval de l'évolution envisagée. En parallèle, le Titulaire doit fournir un certificat de non-régression attestant que les modifications apportées n'entraînent aucune dégradation concernant :

- La sécurité du donneur et de l'utilisateur
- Les performances des séparateurs,
- Les fonctionnalités de communication avec le logiciel interne de l'EFS,
- La qualité des formations dispensées aux utilisateurs.

Le certificat de non-régression doit être accompagné d'une liste détaillée des changements réalisés et de leurs cibles, précisant pour chaque élément :

- L'état antérieur,
- L'état modifié,
- Ainsi que les impacts éventuels sur l'interface utilisateur, l'interface donneur et la qualité du produit.

En cas d'amélioration technologique ou réglementaire, le Titulaire propose les formations nécessaires afin de maintenir ou d'élever le niveau de compétence des utilisateurs, garantissant ainsi la qualité et la continuité des prestations.

5.4 Caractéristiques générales des DMU

L'EFS souhaite disposer, pour la durée d'exécution du marché, de dispositifs médicaux d'utilisation (DMU) complets et préassemblés.

Par ailleurs, l'EFS demande la remise d'un échantillon témoin du DMU, qui servira de référence pendant toute la durée du marché. Les dispositifs livrés devront être strictement conformes à cet échantillon, sauf modifications expressément acceptées par le RPA.

L'EFS demande une taille minimale par lots (batch) livrés de 2300 DMU.

Matériaux

Le Titulaire est informé que :

- Les matériaux utilisés pour la fabrication des dispositifs proposés sont compatibles avec l'ensemble des étapes de production et d'utilisation du plasma.
- La transparence de la matière plastique employée permet un contrôle visuel des produits tout au long de leur utilisation (prélèvement, préparation), conformément aux normes ISO applicables, notamment la norme **ISO 3826** relative aux poches à sang.

Les dispositifs résistent, sans déformation ni rupture, aux conditions de traitement ainsi qu'aux températures requises pour la production, la conservation, le transport.

Aiguille et protecteur

Les aiguilles et leurs dispositifs de protection doivent garantir la sécurité du donneur et du personnel, tout en assurant une efficacité optimale lors de la ponction et de l'utilisation. À ce titre :

- Le Titulaire est tenu de fournir une aiguille, permettant une ponction franche et efficace de la paroi veineuse.
- L'embase de l'aiguille doit permettre une préhension aisée.
- Le Titulaire doit préciser si un indicateur visuel est présent afin de repérer le sens du biseau.
- Le capuchon protecteur de l'aiguille doit pouvoir être déverrouillé facilement, sans endommager celle-ci ni compromettre la sécurité du préleveur.
- Le protecteur d'aiguille usagée doit assurer une sécurité maximale pour le personnel utilisateur. Le retrait de l'aiguille doit être simple, sécurisé et, dans la mesure du possible, réalisable en un seul geste.
- Après usage, le protecteur doit garantir une protection irréversible de l'aiguille usagée.

Clamps

Chaque DMU devra comporter un nombre suffisant de clamps ou obturateurs adaptés, répondant aux exigences de sécurité en vigueur.

Il est souhaitable que les clamps intègrent les fonctionnalités suivantes :

- Arrêt complet des flux dans les tubulures,
- Clamp inviolable, ne pouvant être rouvert accidentellement.

En cas d'absence de ces fonctionnalités, cela pourrait constituer une évolution technique attendue et favorable, dans la mesure où elles contribueraient à réduire les opérations de soudure réalisées par les personnels en charge du prélèvement et à améliorer la fonctionnalité du dispositif. Dans ce cas, un marché subséquent serait mis en œuvre.

Poche d'échantillonnage

La poche d'échantillonnage pré-don doit permettre un recueil fiable et représentatif du don, garantissant la qualité des analyses biologiques obligatoires. À ce titre :

- La poche doit permettre le recueil d'un échantillon avant le démarrage de la procédure, en quantité et qualité adaptées aux analyses de qualification biologique du don.
- Le Titulaire est tenu de préciser le volume nominal de la poche, idéalement de ± 40 ml, et en tout état de cause supérieur à 35 ml.

Compatibilité et sécurité biologiques

Les dispositifs médicaux d'utilisation (DMU) doivent garantir une compatibilité totale avec les composants sanguins et assurer une sécurité biologique optimale pour le donneur comme pour l'opérateur. À ce titre :

- Les poches doivent être fabriquées en matière plastique biocompatible, ne présentant aucune interaction avec les composants du sang.

- Les dispositifs de prélèvement fournis par le Titulaire doivent être à usage unique, stériles, apyrogènes et non toxiques, et conformes à la norme ISO 10993 relative à la biocompatibilité.
- Le Titulaire doit préciser, le cas échéant, la présence ou l'absence de DEHP ou de tout autre plastifiant susceptible d'entrer en contact avec les composants sanguins. Il doit également indiquer les démarches engagées pour la mise en conformité de ses DMU avec la réglementation en vigueur sur le DEHP, et confirmer que les dispositifs proposés respectent la norme en vigueur.
- Les délais d'utilisation des DMU après ouverture des emballages primaires et, le cas échéant, secondaires, doivent être explicitement précisés dans la Proposition du Titulaire. Ces délais doivent être mentionnés :
 - Soit sur l'étiquette apposée sur la poche,
 - Soit sur l'emballage primaire,
 - Et figurer dans la notice d'utilisation du DMU.
- La date de péremption, associée au numéro de lot, doit obligatoirement apparaître sur la poche, sur l'emballage primaire ainsi que sur le carton de conditionnement.

Traçabilité et identification

Afin de garantir la sécurité, la qualité et le suivi des dispositifs médicaux d'utilisation (DMU) tout au long de leur cycle de vie, une traçabilité et une identification complètes doivent être assurées. Les différents étiquetages doivent être conforme aux exigences du règlement UE 2017/745 modifié, ainsi qu'aux normes européennes applicables (tel que les normes ISO 3826-1 et ISO 15223).

Une notice d'utilisation en langue française doit être présente dans l'emballage secondaire.

Sécurité d'utilisation et séparateurs

Le Titulaire s'engage à :

- Fournir un dispositif strictement à usage unique, dont les emballages garantissent en toutes circonstances l'intégrité et la stérilité jusqu'au moment de l'utilisation ;
- Proposer un dispositif équipé de la connexion de type « *Correct Connect* », conforme à la norme ISO 18250-8, garantissant la fiabilité et la sécurité des connexions.

5.5 Caractéristiques générales du couple Equipement/DMU

Le Titulaire est tenu de justifier et de garantir la fiabilité des procédés mis en œuvre par le couple Equipement/DMU :

- Le Titulaire garantit que le couple EQUIPEMENT–DMU est capable de se conformer à la liste et les caractéristiques des PSL (selon la dernière version en vigueur).
- Le Titulaire garantit que le séparateur, lors des procédures de prélèvement, respecte les dispositions de l'arrêté du 17 décembre 2019 fixant les critères de sélection des donneurs de sang, et notamment l'article 1, paragraphe IV relatif

au « volume de prélèvement ».

6.PRESTATIONS ASSOCIEES

Préalable : Obligations du RPA vis-à-vis du Titulaire

Le RPA s'engage à :

- Donner l'ensemble des informations relatives aux modalités et conditions d'accès aux locaux et au séparateur ;
- Garantir les conditions d'environnement et à informer le Titulaire de toutes modifications s'y rapportant ;
- Tenir à jour la fiche de vie du séparateur ;
- Assurer les conditions de sécurité réglementaires des intervenants du titulaire pendant leurs interventions, ces personnes s'engageant elles-mêmes à respecter ces conditions d'hygiène et de sécurité ;
- Informer le Titulaire de tout déplacement du séparateur et tenir compte de ses préconisations.

6.1. Formation des personnels

Conditions générales de réalisation des formations

Les formations devront être dispensées exclusivement en langue française. L'ensemble des supports pédagogiques remis aux participants sera rédigé en français. À l'issue de chaque session, une attestation de formation devra être délivrée individuellement et remis aux responsables d'activité prélèvement ou son représentant.

Le contenu des formations sera construit conjointement avec l'EFS, afin de s'adapter aux besoins opérationnels et aux pratiques en vigueur. Chaque session accueillera un nombre maximum de 8 à 10 participants déterminés en fonction du format retenu et des contraintes de l'activité, de manière à garantir une qualité pédagogique optimale.

Formation lors de la première livraison/installation du séparateur un site

Lors de la première livraison et installation d'un nouveau séparateur sur un site, le titulaire devra assurer, une formation de l'ensemble du personnel du site de l'EFS concerné qui doit être formé au couple EQUIPEMENT/DMU. Cette formation devra être réalisée dans un délai maximum d'1 mois à compter de la première demande du RPA, et à une date arrêtée d'un commun accord entre les parties.

Cette formation, devra, au minimum, couvrir l'utilisation du séparateur (montage, démontage, fonctionnement en routine, alarmes fréquentes), les éventuels risques, ainsi qu'une formation liée au dispositif médical associé.

En cas de livraisons ultérieures de séparateurs identiques sur un site déjà formé, aucune formation « première livraison/installation » ne sera dispensée. Dans ce cas, la formation relèvera des dispositions prévues au paragraphe « relatifs à la formation des nouveaux utilisateurs et formation continue. » ci-dessous.

Formation des nouveaux utilisateurs et formation continue

Le Titulaire devra assurer la formation des nouveaux utilisateurs aux dispositifs/machines concernés. Il peut être amené le cas échéant, à participer à la remise à niveau des utilisateurs expérimentés.

Cette disposition s'applique entre autres :

- Lors de l'affectation de nouveaux personnels sur un site déjà équipé,
- Sur tout site déjà équipé de séparateur.

Les formations devront garantir une maîtrise complète, autonome et sécurisée de l'utilisation des séparateurs. Le Titulaire devra préciser, le cas échéant, dans son offre les modalités financières applicables, le cas échéant, à ces prestations. Aucun coût supplémentaire ne pourra être facturé en dehors de ceux expressément mentionnés dans le marché.

Formations liées aux évolutions, mises à jour et/ou modifications des dispositifs

En cas de montée en version, d'évolution technologique ou de modification d'un dispositif (séparateur et DMU), validé par le Siège national de l'EFS et ayant un impact significatif sur les pratiques, le titulaire devra :

- Informer l'EFS de manière proactive des changements (nouveau, impacts sur le produit, la performance ou les pratiques...) ;
- Assurer, avec l'accord du siège de l'EFS, la formation du personnel concerné par les nouvelles modalités d'utilisation. Aucun coût ne pourra être facturé à l'EFS.

6.2 Maintenance des séparateurs – principe de Full Service

Dans le cadre du présent marché, l'EFS attend du Titulaire la mise en œuvre d'une maintenance complète de type Full Service, telle que définie ci-dessous. Cette maintenance couvre l'ensemble des opérations nécessaires pour conserver ou rétablir les séparateurs dans un état de fonctionnement conforme aux stipulations contractuelles et assurer la continuité de service.

Les procédures et l'échéancier des procédures de lavage, nettoyage, décontamination, rinçage, séchage et remplacement des pièces, doivent être mis à disposition de l'EFS.

Principes généraux

De manière générale, la maintenance désigne l'ensemble des « prestations nécessaires associées » pour conserver ou rétablir un système ou une installation dans un état de fonctionnement conforme aux stipulations du contrat.

Elle comprend donc :

- La maintenance préventive (prévention des dysfonctionnements de manière systématique ou conditionnelle sur la base d'indicateurs qualité),
- La maintenance évolutive (évolution technologique),
- La maintenance corrective (réparation des dysfonctionnements),
- L'assistance,
- L'information et le conseil.

Les maintenances préventive ou corrective sont réalisées du lundi au vendredi selon les horaires d'interventions du titulaire et adaptées aux horaires du site EFS concerné.

Le Titulaire du marché indique très précisément dans son offre (Cadre de réponse Technique) la structure de service de maintenance dont il dispose pour assurer l'entretien des séparateurs dédiés spécifiquement à ce marché.

Il sera en particulier précisé dans l'offre :

- Les modalités d'intervention ainsi que les plages de disponibilité du support hotline et le niveau de compétences des intervenants ;
- La qualification du personnel qui interviendra pour les maintenances ;
- Les délais d'intervention à partir d'un appel téléphonique auprès de la hotline ;
- L'organisation et la méthodologie d'intervention des services de maintenances : assistance téléphonique et/ou sollicitations techniciens ;
- Le taux de disponibilité minimal du séparateur, lorsqu'il est connu, doit être indiqué. Ce taux est calculé sur la base des horaires d'utilisation du matériel (24 h/24, 365 jours/an), en excluant les périodes de maintenance préventive.

Le personnel du Titulaire chargé des opérations de maintenance se présente, dès son arrivée dans le site, au responsable de l'activité de prélèvement (ou son représentant) du site concerné.

Aucune intervention de maintenance ne saurait débuter sans qu'un représentant de l'EFS (le responsable d'activité Prélèvement ou toute personne qu'il aura déléguée), ne soit informé en amont de l'intervention des actions prévues afin d'adapter le niveau d'activité. Un représentant de l'EFS doit être présent pendant l'intervention.

Le Titulaire dote son personnel de vêtements de travail, éventuellement de protection, et de tout l'outillage spécialisé et courant nécessaire à la bonne exécution des prestations objets du présent marché. Son personnel s'engage à respecter les règles d'hygiène et de sécurité applicables sur le site.

Il est précisé que les opérateurs de la Hotline et les mainteneurs doivent maîtriser parfaitement le français et s'exprimer de manière claire, fluide et compréhensible pour les salariés de l'EFS.

En cas d'immobilisation d'un séparateur pour quel que soit le type de maintenance, le Titulaire devra fournir gratuitement un appareil de remplacement équivalent. Le dimensionnement de ce prêt sera défini en fonction de la durée d'immobilisation et du parc de séparateurs installés sur le site, de manière à garantir la continuité de l'activité. Les modalités pratiques de ce prêt seront précisées dans l'offre.

Chaque intervention du Titulaire, qu'elle soit de nature préventive ou corrective fera l'objet d'un rapport détaillé en langue française précisant :

- Le nom du technicien
- Les dates et heures d'arrivée et de départ

- La désignation et le numéro de série du séparateur concerné
- L'objet de l'intervention (type de maintenance réalisée, avec ou sans impact sur les PSL impactant une requalification)
- La nature des anomalies constatées
- La nature du travail effectué et la liste exhaustive des pièces changées
- Toute observation utile pour le suivi des séparateurs (Usure de certains organes, risque de détérioration, ...)
- La mention « CONFORME » ou « OPERATIONNEL » ou équivalent en conclusion du rapport
- Pour les maintenances périodiques, l'apposition sur le séparateur d'une étiquette précisant la date de la maintenance programmée venant d'être réalisée et la date prévisionnelle de la prochaine maintenance programmée

Le compte rendu d'intervention, ou une copie de celui-ci, devra être transmis avant le départ du technicien au représentant de l'EFS :

- Le responsable d'activité prélèvements ou toute personne qu'il aura déléguée
- Le référent du service biomédical le cas échéant.

Le Titulaire est informé qu'il pourra être sollicité pour fournir une copie de ce compte rendu. Idéalement, le Titulaire devra préciser dans sa réponse technique s'il dispose d'une plateforme accessible permettant à l'EFS de tracer l'ensemble des interventions réalisées.

Pour chaque rapport (préventif ou correctif), les certificats de raccordement métrologique des instruments de mesure utilisés lors de la qualification sur le site seront annexés.

Dans un souci de sécurité transfusionnelle, le technicien doit informer dans les meilleurs délais et par écrit l'EFS, de tout événement confirmé de nature à avoir une incidence sur la qualité des résultats.

Un exemplaire de rapport correctif et de rapport préventif sera annexé à l'offre du Titulaire.

Maintenance préventive

Les visites et interventions de maintenance préventive ont pour but de réduire les risques de panne et de maintenir dans le temps les performances des séparateurs et logiciels.

Le Titulaire s'engage à garantir une durée minimale de fourniture des pièces détachées ainsi que la réalisation de la maintenance préventive, qui devra être précisée dans son offre.

Sur la base d'une analyse de risque, cette durée minimale pourra être réexaminée en accord avec l'EFS si le taux de pannes est faible et que la durée initiale de fourniture des pièces détachées le permet. La prolongation éventuelle pourra également tenir compte de la fréquence d'utilisation des machines et sera convenue entre les parties.

Le Titulaire précisera dans son offre la périodicité (nombre de maintenance préventive prévue dans une année), et la durée des visites et interventions de maintenance préventive et le descriptif exhaustif des diverses opérations (gammes de maintenance préventive).

Un planning prévisionnel annuel précisant les jours d'intervention de la réalisation de la maintenance préventive, sera communiqué en décembre de l'année N-1 pour exécution sur l'année N. Ce planning sera établi préalablement en concertation avec les services utilisateurs de chaque EFS et du CTSA dans le respect de la périodicité des maintenances préconisée par le fabricant du matériel. Les dates et heures exactes des visites seront confirmées d'un commun accord avec le responsable du service utilisateur au minimum 15 jours avant la date de la visite.

En cas d'annulation par le Titulaire ou par l'établissement, un délai de prévenance de 48 heures est obligatoire.

Si l'intervention de maintenance préventive doit dépasser la durée prévue, l'accord du responsable d'activité prélèvements ou son suppléant de l'établissement concerné doit être obtenu pour la poursuite de cette intervention.

Maintenance corrective

Les interventions effectuées au titre de la maintenance corrective ont pour objet la remise en état de fonctionnement des séparateurs et logiciels à la suite d'une défaillance partielle ou totale.

Pour la maintenance corrective, les délais maximums à respecter sont les suivants :

- Délai de prise en charge de la demande : 1 heure
- GDR (Garantie délai de réponse exprimée en heures) : 6 heures
- GTI (Garantie de temps d'intervention exprimée en jours ouvrés) : 2 jours
- GTR (Garantie de temps de rétablissement exprimée en jours ouvrés) : 5 jours

Le Titulaire indiquera dans son offre si ces délais peuvent être améliorés en proposant ses propres engagements. Lors de la négociation, les parties définiront conjointement les modalités de détermination du point de départ du calcul des délais.

Afin de garantir la traçabilité et le respect des différents niveaux de maintenance (GDR, GTI, GTR), le titulaire devra proposer une solution permettant, a minima :

- L'enregistrement de l'ensemble des demandes de maintenance,
- La mise à disposition d'un outil de suivi partagé permettant de déterminer de manière incontestable le point de départ des délais contractuels,
- La fourniture, en cas de litige, des éléments de preuve nécessaires au calcul et à l'application des pénalités prévues à l'article 15 du CCAP.

Au cas où le déplacement des séparateurs serait nécessaire, les frais d'envoi et de retour seront à la charge du Titulaire.

Le Titulaire doit préciser les modalités d'emballage des séparateurs pour envoi.

En cas de perte du séparateur pendant le transfert, le Titulaire s'engage à en fournir un nouvel exemplaire dans les meilleurs délais, sans que cette situation ne puisse être

imputée ni donner lieu à une quelconque responsabilité ou indemnisation de la part de l'EFS.

Si le matériel est détérioré à cause de l'emballage, la responsabilité incombe :

- À l'établissement, pour les dommages constatés pendant le transport vers le centre de maintenance (trajet aller) ;
- Au Titulaire, pour les dommages constatés pendant le transport de retour vers l'établissement (trajet retour).

Dans ce cas, le Titulaire devra indiquer dans son offre le délai contractuel de GTI/GTR applicable, incluant le temps nécessaire au transport des séparateurs. Ce délai de transport sera déterminé et validé d'un commun accord entre les parties, afin de définir le point de départ du calcul des éventuelles pénalités.

6.3 Maintenance évolutive (technique et informatique)

La maintenance évolutive comprend, notamment, la fourniture par le Titulaire des mises à jour, incluant les corrections des versions antérieures et les nouvelles versions évolutives du matériel. Cette maintenance peut être d'ordre technique ou informatique. Aucune évolution ne pourra être déployée sans l'accord préalable du siège de l'EFS et sans la réalisation d'une analyse d'impact. L'EFS se réserve le droit de refuser le déploiement de toute évolution jugée inadaptée.

Dans ce cadre, le Titulaire s'engage à mettre à disposition des utilisateurs toutes les évolutions techniques ou fonctionnelles, en précisant :

- Les modifications apportées ;
- Les répercussions éventuelles sur le fonctionnement en routine de l'appareil.

Pour chaque évolution, le Titulaire devra fournir :

- Une analyse d'impact ;
- Un certificat de non-régression.

Ces documents devront être transmis au responsable Achat du marché ainsi qu'à l'adresse générique suivante : « stde-SEPP-DM@efs.sante.fr ». Les personnes concernées seront identifiées au Titulaire lors des négociations du marché. Cette prestation est incluse dans le prix forfaitaire de maintenance.

Le Titulaire devra présenter, dans son offre puis, tout au long de l'exécution du contrat et au minimum à chaque date anniversaire, une *road map* des évolutions envisagées et/ou rendues nécessaires concernant les séparateurs et les prestations associées, incluant tant les aspects techniques qu'informatiques, de manière à garantir la pérennité, l'adaptabilité et la conformité des solutions mises en œuvre. Le titulaire devra tenir informé l'EFS de toute évolution significative et ne pourra en aucun cas procéder à la mise en œuvre de ces évolutions sans l'accord préalable et express/écrit du siège de l'EFS, matérialisé par un avis favorable.

6.4 Fourniture des pièces détachées et d'accessoires

Les composants remplacés sont validés ou spécifiés comme compatibles par le constructeur. Le Titulaire s'engage à mettre en œuvre tous les moyens permettant de garantir la continuité du marquage CE attribué initialement aux séparateurs.

Les pièces détachées fournies sont neuves, sauf accord express du responsable de prélèvement et biomédical national. Le prix des pièces détachées sera basé sur le bordereau de prix du présent marché.

Afin de réduire la durée d'immobilisation des appareils, le Titulaire doit garantir l'approvisionnement des pièces détachées dans des délais permettant de respecter la GTR.

Dans le cas de maintenance sur site, le Titulaire s'engage à assurer les pièces détachées les plus fréquemment changées soit par stock sur site ou à disposition des techniciens lors de l'intervention.

Le Titulaire s'engage à avertir l'établissement de son impossibilité à s'approvisionner en pièces dont la disponibilité n'est plus légalement assurée par le fabricant, dès qu'il constate cette difficulté.

Le Titulaire fournira dans son offre la liste des pièces détachées, accessoires ou consommables

Sur cette liste, seront précisés notamment :

- Le code fournisseur,
- Le numéro de fabricant si différent du code fournisseur,
- La désignation,
- Le prix,
- Le conditionnement,
- La durée de garantie.
- La quantité de pièces disponibles dédiée au parc EFS.

6.5 Déménagement des séparateurs

En fonction de ses besoins et de leur répartition géographique, le RPA pourra demander le déménagement de séparateurs.

À ce titre, le Titulaire devra préciser dans son offre :

- S'il autorise l'EFS à réaliser directement la prestation, en définissant les démarches et précautions à respecter ;
- S'il propose de l'assurer lui-même lorsque le RPA n'est pas en capacité de la réaliser ;
- Ou s'il déclare ne pas être en mesure de la fournir.

L'offre du Titulaire devra en outre détailler les conditions techniques et les délais applicables aux opérations de déménagement, distinguant :

- Le déménagement au sein d'un même site EFS ;
- Le déménagement entre différents sites EFS de métropole.

Ces prestations feront l'objet d'un devis établi sur la base des forfaits (journée, demi-journée) ou selon les taux horaires de main-d'œuvre et frais de déplacement indiqués

dans le Bordereau des Prix Unitaires (BPU) annexé à l'Acte d'engagement. Les prix comprendront l'ensemble des frais fixes liés au déménagement (mise à l'arrêt, préparation, requalification, etc.). Les frais de transport feront quant à eux l'objet d'une demande spécifique du RPA pour chaque déménagement, donnant lieu à l'établissement d'un devis.

Le calendrier d'exécution du déménagement sera arrêté d'un commun accord entre le Titulaire et le RPA.

Le Titulaire précisera dans son offre les modalités de requalification et de transport en cas de déménagement de l'appareil.

7. CONDITIONS DE GARANTIE DES VICES CACHES

Le Titulaire garantit que toute pièce fournie sera exempte de tout vice de fonctionnement provenant d'un défaut dans la conception, la fabrication ou la matière.

Lors de l'apparition d'un vice caché, l'EFS s'engage à informer le fournisseur dans un délai de 15 jours calendaires à compter de la survenance de l'anomalie, par courrier recommandé.

Dans un délai de 15 jours, à l'issue de cette information, le prestataire s'engage à fournir une analyse des causes de la survenue de cette anomalie et à proposer une solution substitutive. L'EFS s'engage à fournir au prestataire les données en sa possession et nécessaires à cette analyse.

Suite à la survenue de ce vice caché et dans l'hypothèse où des éléments de l'objet de la réparation seraient dégradés, le prestataire est informé que la réparation des éléments sera refacturée au prestataire dans les limites des frais engagés par l'EFS au titre des travaux de réparation et des prestations de service.

Dans l'hypothèse où ce vice caché serait suffisamment majeur pour occasionner un rappel des matériels dépannés à l'aide de la pièce incriminée, le fournisseur prendra à sa charge le rapatriement des matériels ainsi que la fourniture d'un nouveau lot de pièces non concerné par cette anomalie.

8. ASSURANCE QUALITE

Le Titulaire s'engage à adhérer à une démarche qualité et à accepter des audits fournisseurs menés par le RPA.

En particulier, le Titulaire s'engage sur les dispositions suivantes en matière de qualité de service :

- Le personnel intervenant sur les sites et celui opérant en assistance téléphonique maîtrisent parfaitement le fonctionnement et la maintenance du séparateur et du progiciel ;
- La diffusion et la gestion des procédures et documentations techniques du séparateur.

Le Titulaire s'assure que le RPA est bien en possession de la dernière version de la documentation du DMU, du logiciel et du séparateur en langue française. Ces documents doivent comporter un identifiant unique pour chaque version permettant aux utilisateurs de s'assurer qu'ils sont bien en possession de la dernière version. Tout changement de version doit faire l'objet d'une notification écrite auprès des utilisateurs avec demande d'élimination de la version précédente. L'offre du titulaire inclut sa

réponse au « contrat qualité » annexé au présent CCTP au travers des annexes demandées. Ce contrat qualité ne porte que sur les éléments relatifs au Système de Management de la Qualité du Titulaire.

9. EXIGENCES SECURITE DES SYSTEMES D'INFORMATION (SII)

L'Etablissement Français du Sang (EFS), est conscient de sa mission en tant qu'opérateur unique de la transfusion sanguine en France mais aussi de son obligation de protéger les données personnelles de ses donneurs, les receveurs et de son personnel.

A ce titre, l'EFS doit assurer la continuité de ses activités et se doit de vérifier que les activités confiées à des tiers partenaires ou à des sous-traitants se déroulent dans le respect des conditions de disponibilité, intégrité et confidentialité imposées par les obligations légales de son activité. Dans ce contexte, le Titulaire trouvera en annexe 1 du présent CCTP les exigences de sécurité pour lesquelles il s'engage.

10.PLAN DE CONTINUITE D'ACTIVITE (PCA)

En tant que fournisseur de produits jugés « critiques » dans le Système de management de la qualité de l'EFS, le Titulaire fournit dans son offre son plan de continuité d'activité, assure que ce plan de continuité intègre les activités critiques qu'il sous-traite, et remplit obligatoirement la grille annexée à l'Acte d'engagement intitulée « Gestion de crise ». En cas de crise, le Titulaire informe le RPA, les responsables d'activité régionaux et nationaux de prélèvements et biomédicaux et la direction médicale concernés ainsi que la Direction des Achats, de l'Immobilier et de la Maintenance de l'EFS. Leurs coordonnées seront transmises à la notification du marché public.

11.DEVELOPPEMENT DURABLE

11.1 Démarche d'engagement de l'EFS et du Titulaire

Soucieux de s'inscrire dans une démarche d'achats écologiquement et socialement responsable, l'EFS attache une attention particulière à la qualité environnementale des fournitures, des séparateurs, des DMU et des prestations associées fournis ou réalisés par le Titulaire.

Cette démarche s'inscrit dans une approche plus globale de Responsabilité Sociétale des Organisations (RSO) dans laquelle l'EFS s'engage.

L'établissement attend donc de ses fournisseurs une démarche similaire en matière de Responsabilité Sociétale des Entreprises (RSE) à laquelle le titulaire s'engage pour l'ensemble de la durée d'exécution du marché à travers :

- la mise en œuvre d'une démarche RSE structurée et documentée, couvrant les volets environnemental et social, à minima pour les fournitures et services, objet du marché ;
- une transparence et un reporting régulier à destination de l'acheteur, permettant la vérification des engagements pris ;

- une collaboration active avec les équipes de l'EFS, dans une logique de partenariat et d'amélioration continue.

Ces exigences sont directement liées à l'objet du marché. Elle touche particulièrement la chaîne de valeur des dispositifs médicaux à usage unique qui implique des sites de fabrication pouvant se situer hors Union européenne, un acheminement par voie maritime intercontinentale, ce qui confère à la dimension RSE une importance particulière en termes d'impacts environnementaux et sociaux. La fourniture et l'utilisation des séparateurs d'aphérèse ainsi que leur maintenance sont également intégrés dans cette démarche d'amélioration.

11.2 Exécution des prestations sous l'angle environnemental et social

Dans le cadre de l'exécution des prestations, le titulaire met en place les actions suivantes :

11.2.1 Optimisation des déplacements / flux logistiques

Le titulaire met en œuvre des actions visant à réduire l'impact carbone de ses déplacements et des flux logistiques.

Dans le cadre de la maintenance mais également des transports des dispositifs médicaux et la livraison des équipements le titulaire met en œuvre :

- La planification et le regroupement des interventions (regroupement des expéditions, optimisation des taux de remplissage, etc).
- Le recours à des modes de transport moins polluants : la flotte routière de poids lourds utilisée pour l'exécution du marché répond à minima à la norme d'émissions de polluants atmosphériques Euro V ou équivalent.
Le titulaire est encouragé à recourir aux transporteurs détenteurs du label Objectif CO2 ou démontrant un niveau de performance équivalent. Pour les prestations de transport maritime réalisées dans le cadre du marché, le titulaire est encouragé à recourir aux armateurs détenteurs du label Green Marine Europe ou démontrant un niveau de performance équivalent.
Le titulaire est invité à privilégier les véhicules électriques ou hybrides rechargeables pour effectuer les déplacements liés à la maintenance.
- Les personnels sont ou seront formés à l'éco-conduite au cours du marché. En cas d'externalisation de la prestation de transport, le titulaire exige que les prestataires auxquels il fait appel respectent ces obligations dans le cadre de l'exécution du marché.
- L'utilisation d'outils de diagnostic à distance si applicable.

11.2.2 Pièces reconditionnées/matière recyclée

Tel que précisés au CCTP, les pièces détachées sont neuves. Néanmoins, le titulaire informe le RPA de l'utilisation de pièces reconditionnées (issues du réemploi ou de la réutilisation). La liste des pièces détachées reconditionnées devra être tenue à jour. L'EFS souhaite également connaître la possibilité de l'utilisation de pièces de rechanges neuves intégrant des matières recyclées.

11.2.3 Gestion des déchets dans le cadre de la maintenance

Le titulaire est responsable de la gestion des déchets générés dans le cadre des prestations.

À ce titre, il s'engage à :

- Trier les déchets selon leur nature (dangereux / non dangereux),
- Assurer leur évacuation vers des filières agréées,
- Fournir, sur demande, les justificatifs de traitement (bordereaux de suivi des déchets),
- Privilégier le réemploi ou le recyclage des pièces remplacées lorsque cela est possible.

11.2.4 Vérification de la performance énergétique des équipements

Le titulaire communique, à la demande de l'EFS, les données disponibles relatives à la consommation énergétique des séparateurs d'aphérèse proposés, notamment la consommation moyenne par procédure dans les conditions normales d'utilisation.

L'EFS pourra, lors de la mise en service des équipements ou en cours d'exécution du marché, demander des éléments complémentaires permettant de vérifier les données communiquées par le titulaire.

11.2.5 Fabrication des DMU

Le titulaire s'engage à mettre en œuvre des actions visant à limiter la production de déchets plastiques liés à la fabrication des DMU.

Il privilégie, lorsque cela est possible, le tri, le recyclage ou la valorisation des déchets générés lors des opérations de fabrication, conformément à la réglementation applicable et aux capacités des sites de production concernés.

Il mène une veille technologique et investit dans la recherche et le développement de solutions permettant de réduire l'impact environnemental de cette fabrication.

11.2.6 Emballages

Dans un objectif de prévention et de réduction des déchets les emballages doivent être strictement limités au nécessaire.

Ils doivent être composés prioritairement de matériaux recyclés lorsque cela est possible et supprimer les suremballages (ex. : film plastique autour des notices).

Le Titulaire est invité à réduire le poids et le volume de ses emballages au cours du marché.

11.3 Démarche d'amélioration continue / Plan de progrès

L'EFS invite le Titulaire à présenter les actions mises en œuvre en matière :

- de réduction des emballages ;
- de recyclage ou valorisation des déchets ;
- d'optimisation des transports et livraisons ;
- réduction des emballages et intégration de matériaux recyclés ;
- de recherche et développement en faveur d'une réduction de l'impact environnemental lié aux fournitures et prestations du marché.

Le titulaire précisera toute démarche RSE ou action environnementale mise en place dans le cadre de ses activités. Ces éléments pourront être pris en compte dans

l'analyse qualitative de l'offre au regard des engagements environnementaux liés à l'objet du marché.

Dans le cadre du présent marché un plan de progrès, auquel le fournisseur devra se soumettre, est prévu selon les conditions indiquées au CCAP.

11.4 Suivi et reporting environnemental & social

Le titulaire fournit, annuellement, un bilan environnemental et social des prestations incluant :

Pour la maintenance :

- Le volume et nature des déchets produits,
- Le taux de recyclage et/ou de réemploi des pièces détachées,
- Le taux de pièces reconditionnées et le taux de pièces de rechanges neuves intégrant des matières recyclées.
- Le volume de déchets de maintenance traités en filière agréée.
- Le relevé de consommation énergétique des séparateurs installés (kWh/an et Wh/procédure moyen)

Pour l'ensemble des prestations et fournitures :

- Le titulaire détermine annuellement la quantité de gaz à effet de serre (GES) émise par le transport mobilisé durant l'exécution du marché (du lieu de fabrication à la livraison EFS) à travers le tableau-bilan fourni en annexe 3 au présent document « Quantification des émissions de GES des prestations de transport mobilisées dans le marché » complété par ses soins sous format électronique en accès libre et facilement exploitable. Le titulaire est invité à prendre connaissance de la fiche explicative d'utilisation de ce tableau-bilan annexée au présent marché.

Selon les évolutions à venir extérieures à l'acheteur durant l'exécution du présent marché, les données d'entrées utilisées au sein de ce tableau (ex. facteurs d'émission de la Base Empreinte® de l'ADEME) peuvent faire l'objet d'une mise à jour avec l'accord des deux parties.

En cas de sous-traitance de la prestation de transport, le titulaire exige de ses prestataires la transmission des données nécessaires à la réalisation de ce bilan et renseigne le tableau de manière consolidée pour l'ensemble des prestations réalisées,

- En complément de la transmission des données relatives à la quantification des émissions de GES, le titulaire communique à l'acheteur selon la même échéance annuelle toute information utile attestant d'une meilleure maîtrise des émissions de GES des transports mobilisés dans le cadre du marché :
 - o Les moyens pour fiabiliser la démarche de collecte des données renseignées (augmentation du recours à des données primaires, i.e. de mesure réelle, par exemple sur les quantités de carburant consommées) et de calcul des émissions de GES correspondantes (par exemple suivant les exigences de la norme ISO 14083 « Gaz à effet de serre — Quantification et déclaration des émissions de gaz à effet de serre résultant des opérations des chaînes de transport » ou équivalent) ;
 - o Les mesures proposées pour réduire les émissions de GES : qualité de

- la flotte de véhicules, optimisation des tournées de livraison (taux de remplissage, réduction des trajets à vide, horaires de livraison évitant les congestions, etc.) ;
 - La part annuelle des transporteurs routiers détenteurs du label Objectif CO2 ou équivalent mobilisés pour la réalisation du marché et transmet les justificatifs appropriés (ex. attestation de labellisation en cours de validité).
 - La part annuelle d'armateurs labellisés Green Marine Europe ou équivalent mobilisés pour la réalisation du marché et transmet, à la demande de l'acheteur, les justificatifs appropriés (ex. attestation de labellisation en cours de validité)
 - Un tableau synthétique « Caractérisation des flottes de véhicules utilisés dans le cadre de l'exécution du marché »
- Les actions mises en œuvre en faveur d'une réduction de l'impact environnemental lié aux fournitures et prestations du marché y compris les moyens en termes de recherche et développement,
 - Les indicateurs de réduction des émissions.

Pour le volet social :

- L'état des certifications ou audits sociaux en cours de validité sur les sites de fabrication
- Le nombre d'heures d'insertion réalisées le cas échéant,
- Le bilan des actions menées en matière d'égalité professionnelle sur les postes affectés au marché
- Le nombre d'heure de formations à l'éco-conduite

Ces éléments sont transmis automatiquement par le titulaire et pourront faire l'objet d'échanges lors des revues de contrat ou lors d'une réunion dédiée.

Idéalement le titulaire dispose d'un référent RSE interne que l'EFS pourra solliciter.

11.5 Transparence sur la chaîne d'approvisionnement et dans les échanges

Le titulaire s'engage à communiquer à l'EFS, dans un délai de 30 jours suivant toute demande écrite, toute information concernant les aspects environnementaux ou sociaux concernant sa société ou concernant les prestations/fourniture du marché. Cette communication concerne notamment des informations relatives à la chaîne d'approvisionnement des fournitures :

- Il s'engage à communiquer les principales matières (intrants) entrant dans la composition des produits et leur origine ;
- L'identité et la localisation géographique des sites de fabrication et de leurs sous-traitants de premier rang ;
- Les résultats des derniers audits sociaux ou environnementaux réalisés sur ces sites ;
- Tout changement de site de fabrication ou de sous-traitant intervenu en cours d'exécution du marché, notifié dans les 15 jours suivant ce changement.

L'EFS s'engage à traiter ces informations avec la confidentialité appropriée et à ne les utiliser qu'aux fins de suivi et d'évaluation du présent marché.

11.6 Audit du respect des engagements environnementaux et sociaux

L'EFS se réserve le droit de diligenter, directement ou par l'intermédiaire d'un tiers mandaté (organisme certificateur, auditeur indépendant), un audit du titulaire portant sur l'ensemble des engagements environnementaux et sociaux souscrits dans le cadre du présent marché.

Cet audit peut être déclenché de manière périodique sur simple notification écrite adressée au titulaire avec un préavis minimum de 30 jours calendaires.

L'audit porte sur tout ou partie des prestations ou fournitures concernées par le présent marché :

- Conformité sociale des sites de fabrication : vérification des conditions de travail, du respect des conventions OIT fondamentales, de l'absence de travail forcé et de travail des enfants sur les sites de production y compris chez les sous-traitants de premier rang ;
- Performance environnementale : contrôle de la réalité et de l'exactitude des données déclarées, des moyens mis en œuvre pour réduire les impacts, vérification de la politique d'emballage, des transporteurs, contrôle des filières de traitement des déchets de maintenance, etc ;
- Fiabilité du reporting : examen de la méthodologie de collecte et de calcul des indicateurs, contrôle de cohérence des données et de leur traçabilité documentaire.

Cette liste est donnée à titre indicatif, elle est non exhaustive.