



N° consultation : 2025EFSIDFR876

Etablissement français du sang – Ile-de-France

Z.A. LEAPARK – Bâtiment B – 122-130, rue Marcel Hartmann – 94200 Ivry-sur-Seine

NETTOYAGE DE ZONES NECESSITANT DES EXIGENCES TECHNIQUES ET HABILITATIONS SPECIFIQUES

Appel d'offres ouvert

Articles L2124-2, R2124-1, R.2124-2 et R2161-2 à R2161-5 du code de la commande publique

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

SOMMAIRE

1. DEFINITIONS	4
2. PRESENTATION DE L'EFS	5
2.1. Les missions principales de l'EFS	5
2.1.1. Le prélèvement	6
2.1.2. La préparation	6
2.1.3. Le contrôle qualité	6
2.1.4. La qualification des dons	6
2.1.5. La distribution et la délivrance	6
2.2. Les autres missions de l'EFS	7
2.3. L'organisation de l'EFS	7
3. OBJET	7
4. SITES DE L'EFS - IDF	9
4.1. Lieux d'exécution des prestations	9
4.2. Configuration des sites	Erreur ! Signet non défini.
4.3. Local ménage	10
4.4. Sites équipés de contrôle d'accès	10
4.5. Horaires d'intervention	11
5. DEFINITIONS DES PRESTATIONS A REALISER	11
5.1. Le dépoussiérage humide	12
5.2. La détergence	12
5.3. La désinfection	12
6. CONTENU DES PRESTATIONS	13
6.1. Prestations courantes	14
6.2. Prestations spécifiques ponctuelles	16
6.3. Techniques	17
6.4. Déchets et installations sur sites	17
7. FREQUENCE DES PRESTATIONS	18
8. MODALITES D'EXECUTION DES PRESTATIONS	18

8.1. Mise en place du Marché	18
8.2. Suivi de la prestation	18
9. MOYENS TECHNIQUES	20
9.1. Produits d'entretiens	20
9.2. Matériels	23
10. PERSONNEL	25
10.1. Personnel d'encadrement	25
10.2. Agents	25
10.3. Reprise du personnel	27
10.4. Documentation à disposition	27
11. PRÉVENTION DES RISQUES ET FORMATION	28
11.1. Formation du personnel et consignes particulières	29
11.2. Plan de prévention	29
11.3. Equipement de protection individuelle (EPI)	29
11.4. Choix des agents chimiques utilisés	Erreur ! Signet non défini.
12. POLITIQUE QUALITE DE L'EFS-IDF	30
13. DELAIS APPLICABLES	31

1. DEFINITIONS

Pour l'application et l'interprétation du présent document dans le cadre du présent Marché public, les termes et expressions figurant ci-dessous ont la signification suivante. En ce qui concerne les termes et expressions ne contenant pas uniquement des majuscules, cette règle est applicable dès lors qu'ils sont utilisés avec une majuscule à la première lettre du premier mot (ex : « Marché »).

« **Bionettoyage** » : ensemble des opérations combinant au minimum une action de détergence, un rinçage si nécessaire et une action de désinfection

« **Bons de commande** » : les commandes passées sur le fondement de l'Accord-cadre

« **BPU** » : le bordereau de prix unitaires

« **CCAP** » : le cahier des clauses administratives particulières du Marché

« **CCTP** » : le présent cahier des clauses techniques particulières du Marché

« **Classe A** » : Classe de propreté correspondant aux points où sont réalisées des opérations à haut risque (remplissage, flacons ouverts, raccordements aseptiques, etc.), généralement sous flux d'air laminaire, avec des conditions de maîtrise particulière et microbiologique maximales définies par les bonnes pratiques de fabrication.

« **Classe B** » : Environnement immédiat d'une zone de travail de classe A, utilisé pour les opérations de préparation et de remplissage aseptiques, dans lequel la qualité microbiologique des surfaces doit être conforme à la classe B selon la réglementation en vigueur et les référentiels internes de l'EFS

« **Classes C et D** » : Zones à atmosphère contrôlée destinées aux étapes moins critiques de la fabrication de médicaments stériles, pour lesquelles des niveaux de maîtrise particulière et microbiologique spécifiques sont requis, en cohérence avec les bonnes pratiques de fabrication

« **EFS** » : l'Etablissement français du sang, établissement public de l'Etat placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé et constitué de treize établissements de transfusion sanguine (ETS) locaux, dont dix en métropole et trois en outre-mer

« **EFS-IDF** » : l'ETS d'Ile-de-France

« **Équipements de protection individuelle (EPI)** » : Ensemble des moyens de protection mis à la disposition des agents (chaussures adaptées aux salles blanches, gants, lunettes de protection, blouses, masques, etc.)

« **ETS** » : établissement de transfusion sanguine, établissement local de l'EFS ne disposant pas de la personnalité juridique, dont les besoins sont coordonnés par le siège de l'EFS conformément au règlement intérieur des Marchés publics de l'EFS

« **HLA** » : Human Leukocyte Antigen, molécules qui constituent la carte d'identité tissulaire d'une personne. Elles sont présentes sur les globules blancs et les plaquettes

« **HSE** » : hygiène, sécurité au travail et environnement

« **IHM** » : Immuno-Hématologie Moléculaire

« **ILP** » : Immunologie Leuco-Plaquettaire, examens liés notamment aux greffes, à la transfusion et aux anticorps anti-HLA

« **Marché** » : le présent Marché public, constitué des pièces contractuelles énumérées au CCAP

« **MTI** » : Médicaments de Thérapie Innovante

« **NCR** » : une non-conformité régionale, laquelle est adressée au Titulaire en cas de manquement à ses obligations contractuelles

« **PCR** » : Polymerase Chain Reaction - réaction en chaîne par polymérase soit une technique de biologie moléculaire fondamentale qui permet d'amplifier un fragment spécifique d'ADN ou d'ARN à partir d'un échantillon biologique, même en très faible quantité.

« **Prestations** » : les prestations (services) objets du Marché définies au CCTP

« **PRM** » : Préventeur des Risques Médicaux, chargé de la prévention des risques, de la sécurité et de la formation en matière d'hygiène et de sécurité sur les sites.

« **PSL** » : les produits sanguins labiles

« **VLEP** » : Valeur Limite d'Exposition Professionnelle - Concentration maximale d'un agent chimique dans l'air du poste de travail qu'un salarié peut respirer pendant une durée donnée, sans effet néfaste raisonnablement prévisible.

« **Salles propres** » : Locaux relevant d'une zone en atmosphère contrôlée, dont le niveau de propreté particulaire et microbiologique est spécifié et maintenu par une conception, une ventilation, un entretien et des procédures adaptées, conformément aux bonnes pratiques de fabrication et aux référentiels internes de l'EFS

« **Titulaire** » : le soumissionnaire auquel l'EFS-IDF a notifié le Marché

« **Zone en Atmosphère Contrôlée (ZAC)** » : Zone dans laquelle la concentration en particules et en micro-organismes en suspension dans l'air est maîtrisée, conçue et exploitée de façon à limiter l'introduction, la production et la rétention de particules, et classée notamment en niveaux A, B, C ou D selon les référentiels applicables aux médicaments stériles et médicaments de thérapie innovante

« **Zone de cryoconservation** » : Local de stockage en cuves d'azote liquide ou gazeux, présentant un risque d'anoxie, dans lequel les opérations de nettoyage doivent être réalisées en présence du personnel de l'UITC et conformément aux consignes de sécurité spécifiques

2. PRESENTATION DE L'EFS

Sous tutelle du ministère des affaires sociales et de la santé, l'EFS est un établissement public de l'Etat créé le 1er janvier 2000. Opérateur civil unique de la transfusion sanguine en France, l'EFS veille à la satisfaction des besoins en matière de produits sanguins labiles dans le respect des principes éthiques du don de sang. L'EFS est chargé de promouvoir le don du sang, les conditions de sa bonne utilisation et de veiller au strict respect des principes éthiques par l'ensemble de la chaîne transfusionnelle : un don de sang volontaire, bénévole et anonyme et en l'absence de profit.

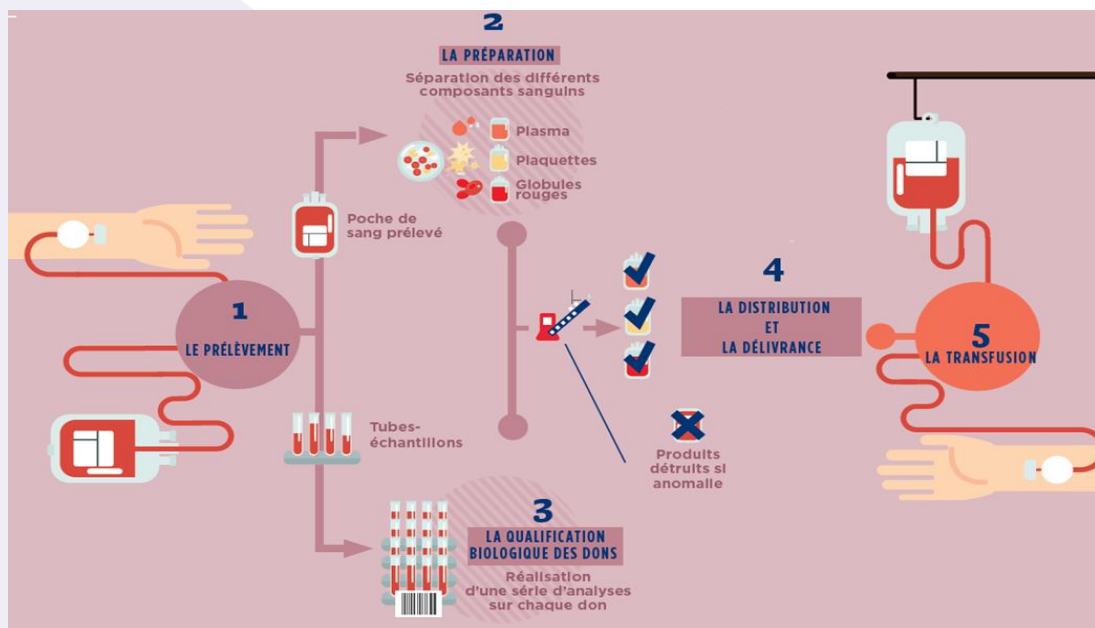
L'EFS participe à soigner 1 million de patients chaque année en approvisionnant 1 500 établissements de santé publics et privés en PSL issus de ces dons de sang éthiques.

Afin d'assurer une qualité optimale des produits sanguins préparés, l'EFS adapte en permanence l'activité de transfusion sanguine aux évolutions médicales, scientifiques et technologiques. Il veille au respect des bonnes pratiques transfusionnelles et au développement de la qualité pour tous les processus transfusionnels, de manière à assurer une qualité homogène sur l'ensemble du territoire.

L'EFS assure la gestion du service public transfusionnel et ses activités annexes.

2.1. Les missions principales de l'EFS

Afin de mener à bien sa mission de service public, l'EFS bénéficie d'un monopole pour les activités de collecte du sang, de qualification biologique du don, de préparation, et de distribution des produits sanguins labiles aux établissements de soins privés et publics. Il organise ces activités ainsi que l'activité de délivrance et effectue le contrôle de qualité des produits sanguins.



Parcours d'une poche de sang (ci-dessus)

2.1.1. Le prélèvement

Le prélèvement est assuré dans 127 sites fixes de prélèvement en France ainsi que dans le cadre de 40 000 collectes mobiles organisées chaque année. L'EFS collecte soit du sang total soit certains composants du sang (plasma, plaquettes).

2.1.2. La préparation

La poche prélevée est dirigée vers un plateau de préparation. Le sang est séparé en ses différents composants par la centrifugation, puis déleucocyté (filtration des globules blancs véhiculant les virus et certaines bactéries). L'EFS compte 17 plateaux de préparation.

2.1.3. Le contrôle qualité

Le contrôle qualité permet de vérifier la conformité des produits préparés par rapport à des références de caractéristiques réglementaires ou des spécifications préétablies.

2.1.4. La qualification des dons

Au moment du prélèvement, des tubes sont également recueillis pour effectuer des tests immunologiques et sérologiques. La qualification permet de rechercher la présence des marqueurs viraux et de détecter toute anomalie du sang ou de ses composants. L'EFS compte 4 plateaux de qualification.

2.1.5. La distribution et la délivrance

Après vérification de l'absence d'anomalies sur le don ou de réactions positives aux tests de dépistage, les produits sanguins sont distribués aux établissements de santé et attribués au patient sur prescription médicale nominative. La durée de vie des produits est variable : 5 jours pour les plaquettes, 42 pour les concentrés de globules rouges, plusieurs mois pour le plasma congelé.

2.2. Les autres missions de l'EFS

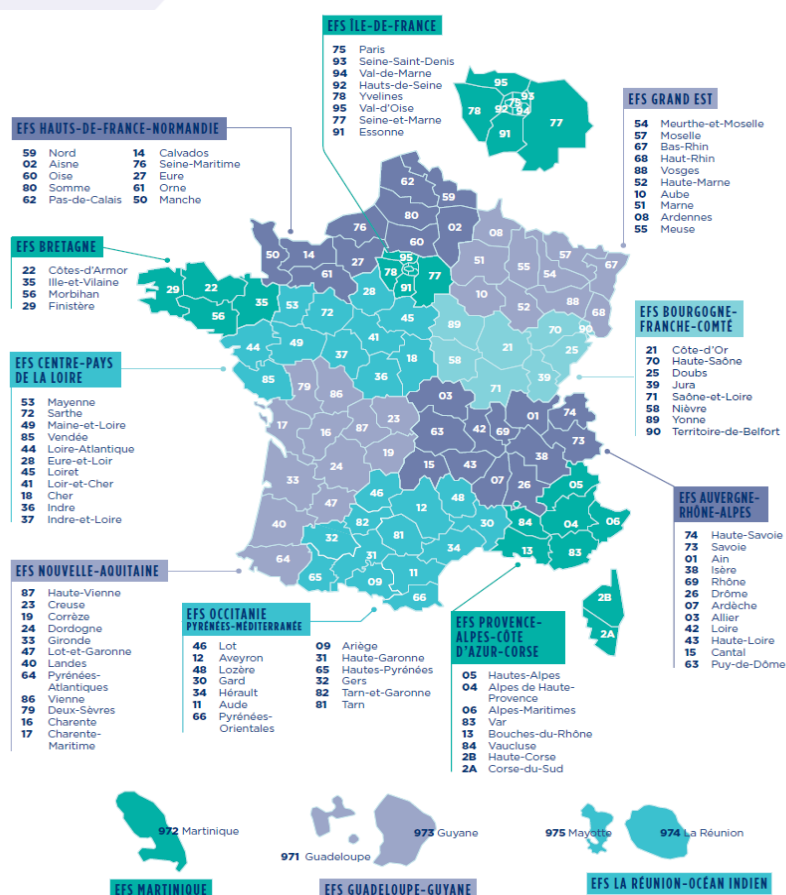
L'EFS a vocation à développer toute activité liée à la transfusion sanguine. Il peut à ce titre être autorisé à fabriquer, importer et exploiter des médicaments dérivés du sang.

L'EFS peut, en outre, à titre accessoire, être autorisé à exercer d'autres activités de santé dont des activités de soins et de laboratoire de biologie médicale. A ce titre l'EFS effectue des examens d'immunohématologie « receveur » afin de vérifier la compatibilité entre les caractéristiques du receveur et celles du produit qui lui est destiné.

L'EFS assure également l'approvisionnement en plasma du Laboratoire français de fractionnement et des biotechnologies (LFB) en vue de la fabrication de produits stables. A côté de ces activités de transfusion sanguine, l'EFS s'implique également dans d'autres activités comme l'ingénierie cellulaire, la biologie médicale, la banque de tissus...

2.3. L'organisation de l'EFS

L'EFS est composé de 13 ETS, sans personnalité morale, répartis sur l'ensemble du territoire français.



Le Marché est passé pour les besoins de l'EFS-IDF.

3. OBJET

Le Marché a pour objet le nettoyage de zones nécessitant des exigences techniques et habilitations spécifiques au sein des sites de Créteil :

- la plateforme pharmaceutique de l'EFS Ile-de-France à Créteil constitue un site de référence pour la production et le contrôle qualité de Médicaments de Thérapie Innovante (MTI) dans le cadre d'essais

cliniques de phase I, II et III. Elle intègre dans son environnement les activités de thérapie cellulaire et la banque de tissus de l'EFS Ile de France.

- le laboratoire d'immuno-hématologie moléculaire de Créteil qui est l'un des 3 laboratoires de référence ;
- le laboratoire HLA-ILP.

Les activités dans ces différents locaux nécessitent impérativement que le Titulaire dispose du personnel possédant la formation et les habilitations adéquates afin de :

- travailler dans des ZAC, salles propres, répondant aux standards de qualité exigés dans l'industrie pharmaceutique,
- travailler dans des laboratoires et des locaux spécifiques dans le respect des circuits,
- pénétrer dans les zones de stockage d'azote (une formation est dispensée par l'EFS IDF).

Le personnel du Titulaire respecte les procédures d'accès et d'habillage définies pour chaque type de zone. Les tenues spécifiques sont fournies par l'EFS pour les zones 1, 2 et 3. Les Prestations attendues dans le cadre du Marché sont décrites dans le CCTP et ses annexes qui définissent notamment le contenu des prestations en termes de :

- zones et surfaces détaillées,
- prestations attendues,
- fréquence d'intervention,
- niveau de qualité attendu.

4. NORMES ET REGLEMENTATIONS

Le présent CCTP définit les modalités qui s'appliquent au nettoyage des locaux de la Personne Publique par le Titulaire en référence aux dispositions réglementaires suivantes :

- Décision du 10 juillet 2018 définissant les Bonnes pratiques transfusionnelles,
- Norme ISO 9001 version en vigueur,
- Norme ISO 15189 version en vigueur,
- Norme ISO 17025 version en vigueur,
- JACIE (Joint Accreditation Committee ISTC EBMT), accréditations européennes standards
- Décision du 27 octobre 2010 définissant les règles de bonnes pratiques à la préparation, à la conservation, au transport, à la distribution et à la cession des tissus, des cellules et des préparations de thérapie cellulaire,
- Décision du 6 mai 2019 modifiant la décision du 29 décembre relative aux bonnes pratiques de fabrication des médicaments (Partie IV Guide de fabrication spécifique aux médicaments de thérapie innovante)
- Décision du Directeur général de l'ANSM du 29 décembre 2015 relative aux bonnes pratiques de fabrication, modifiée par les décisions des 30 décembre 2016 et 6 mai 2019

Le Titulaire s'engage à respecter l'ensemble des dispositions législatives et réglementaires en vigueur, ainsi que toute évolution de ladite législation. De même le Titulaire s'engage à informer l'EFS-IDF de toute évolution du cadre réglementaire en vigueur et des impacts éventuels sur le Marché avant la mise en application.

5. SITES DE L'EFS - IDF

5.1. Lieux d'exécution des prestations

Les adresses des sites concernés Marché sont les suivantes :

Sites EFS	Nom	Adresse	Code Postal	Ville
Créteil	UITC	5, rue Gustave Eiffel	94014	Créteil Cedex
Créteil	Créteil l'Echât	1, voie Félix Eboué	94010	Créteil Cedex

Les bâtiments de l'UITC et de Créteil l'Echât sont indépendants mais dans la même zone géographique du site de Créteil.

5.2. Configuration des sites

Les sites concernés ont plusieurs contraintes affectant la réalisation des Prestations.

Dans un premier temps, certains bâtiments sont occupés à la fois par l'EFS-IDF et à la fois par l'établissement hospitalier, propriétaire des lieux, chacun occupant une partie différente du bâtiment.

Le fonctionnement de ces sites est dépendant du fonctionnement général de ces bâtiments et les Prestations attendues du Titulaire ne peuvent en aucun cas le perturber (accessibilité...).

Les prestations prévues au Marché sont réalisées dans les environnements et lieux indiqués ci-après :

Synthèse des sites par zone et par classe d'empoussièrement

Sites	Zones	Classes	Locaux
1er étage UITC, périmètre pharmaceutique (94)	1	B	Salles propres de classe B de l'établissement "Zone en atmosphère Contrôlée" (ZAC) intégrant :

			2 suites de production chacune composées d'une salle, de 2 sas personnel, et d'un sas matériel.
	2	D	Salles propres de classe D de thérapie cellulaire « Zone en Atmosphère Contrôlée » (ZAC) situé au sein de la plateforme pharmaceutique. Intégrant 2 salles de production, un couloir, un local ménage, un sas matériel, un sas personnel.
	2	D	Salle propre de classe D de la banque de tissus « Zone en Atmosphère Contrôlée » (ZAC) situé au sein de la plateforme pharmaceutique. Intégrant une salle de production, un sas matériel, un sas personnel
	4	S/O	<u>Laboratoire de contrôles qualité, locaux logistique et médico-technique, magasin de la plateforme pharmaceutique ; Ces locaux ne sont pas classés</u>
	5	S/O	Salle de cryoconservation du périmètre pharmaceutique. La cryoconservation (stockage en azote liquide et gazeux) est classée à risque d'anoxie.
2ème étage de l'UITC, LIHM	3	S/O	Laboratoire d'immuno-hémato moléculaire. La zone comprend une pièce d'extraction d'ADN , une pièce Pré-PCR et une pièce Post-PCR
HLA Créteil l'Echat (94)	3 et 4	S/O	Laboratoire de biologie moléculaire HLA-ILP La zone 3 comprend une pièce d'extraction d'ADN, une pièce Pré-PCR et une pièce Post-PCR

5.3. Local à ménage

L'EFS-IDF met à la disposition du Titulaire des locaux adaptés conformément à l'article R 4513-8 du Code du Travail. Le personnel du Titulaire peut disposer d'installations sanitaires que la PRM lui a préalablement indiquées, ainsi que de locaux appropriés, dans chacun des sites, pour servir de vestiaires et/ou de lieux de stockage du matériel et produits d'entretien courant. Ces locaux sont entretenus par le Titulaire.

Le local doit être équipé de manière à permettre un stockage ordonné et sécurisé des matériels et produits de nettoyage.

5.4. Contrôle d'accès

L'accès aux bâtiments est sécurisé par un système de contrôle d'accès, des cartes magnétiques ou des codes d'accès numérique sont remis au Titulaire par l'EFS – IDF en début de Marché.

En cas de remplacement du personnel du Titulaire, les cartes magnétiques ou les codes sont transmis par le Titulaire au remplaçant.

Une attestation de remise des clés et/ou cartes magnétiques est transmise au Titulaire pour une contresignature.

Lorsque l'accès au bâtiment est sécurisé par un système de badge, un (ou plusieurs) badges est remis au Titulaire par l'EFS-IDF. La reproduction de ces badges n'est pas autorisée sauf accord écrit et préalable de l'EFS-IDF.

Une attestation de remise des badges est transmise au Titulaire pour signature.

Dans le cas où le Titulaire perdrait des badges, le Titulaire doit prévenir sans délai l'EFS-IDF afin de désactiver les badges. Les pénalités indiquées à l'article XX du CCAP peuvent être appliquées

En cas de remplacement programmé d'un agent de nettoyage, le Titulaire doit en informer le responsable de site ou son remplaçant **au plus tard 48h avant l'intervention sur le site.**

En cas de remplacement non programmé d'un agent de nettoyage, le Titulaire doit proposer du personnel formé à l'environnement de travail des différentes zones et aux risques professionnels et en informer le responsable de site ou son remplaçant **au plus tard la veille de l'intervention sur le site.**

5.5. Horaires d'intervention

Les plages horaires d'intervention s'étendent entre 7 h à 20 h du lundi au samedi hors jours fériés. Les horaires d'intervention sont proposés par le Titulaire et validés avec le Responsable de chaque site EFS en fonction de l'activité lors de la mise en place du Marché. Ces horaires d'intervention sont transcrits dans le registre de liaison/présences avec visa lors du démarrage journalier des prestations et lors de la fin des prestations et/ou enregistrés dans un système de badgeage mis à disposition par le Titulaire.

Ces horaires d'intervention doivent être respectés pendant toute la durée du Marché. Toute modification d'horaires postérieure au début du Marché doit également être approuvée par le Responsable de site et faire l'objet d'un document écrit et signé des deux parties.

En cas de travaux, d'évènements exceptionnels ou de contraintes opérationnelles pouvant impacter les horaires habituels des prestations de nettoyage, l'EFS-IDF se réserve la possibilité de modifier exceptionnellement les plages horaires d'intervention. Hormis dans les cas que l'EFS-IDF ne pouvait pas prévoir, le Titulaire est informé par l'EFS au moins un mois avant la mise en œuvre de ces modifications, afin d'organiser les ajustements nécessaires. Ces changements sont temporaires.

6. DEFINITIONS DES PRESTATIONS A REALISER

Les prestations de nettoyage doivent être réalisées conformément aux exigences formulées dans les référentiels mis en œuvre par l'EFS et selon les méthodes adéquates de nettoyages.

6.1. Exigences des référentiels

Le Titulaire respecte les exigences présentes dans les référentiels de l'EFS et notamment pour les locaux de l'UITC 1er étage dont les activités s'inscrivent dans un périmètre pharmaceutique ainsi que pour les laboratoires IHM et HLA-ILP de Créteil qui sont les suivants :

- IDF/LAB/BIM/MO/012 Version N°3 : entretien quotidien, nettoyage spécifique - décontamination des laboratoires de biologie moléculaire en IHM,
- IDF/LAB/HLA/MO/139 Version N°4 : entretien du laboratoire de biologie moléculaire HLA-ILP
- IDF/LAB/HLA/PR/015 Version N°5 : prévention des contaminations au laboratoire de biologie moléculaire HLA-ILP
- IDF/PTC/FI/004 Version N°4 : utilisation de l'eau de javel à l'EFS - IDF - thérapie cellulaire, banque de tissus et MTI
- IDF/PTC/TCL/MO/010 Version N°9 : bionettoyage des locaux et autres surfaces des zones d'atmosphère contrôlée de l'UITC
- IDF/MED/FI/011 Version N°3 : bio-nettoyage du matériel dans les sas matériels de classe B,
- IDF/MED/FI/013 Version N°4: bio-nettoyage du matériel et des équipements dans les zones de classe B,
- IDF/PTC/TCL/MO/003 Version N°6 : nettoyage des sabots utilisés dans la zone d'atmosphère contrôlée de l'UITC,
- IDF/PTC/TCL/FI/053 Version N°3 : bio nettoyage du matériel et des équipements dans les zones de classe D.

Ces référentiels sont joints en annexes 4 à 10 au CCTP.

L'entretien des surfaces comporte 3 étapes sauf avis contraire expressément formulé par le responsable de site EFS.

6.2. Le dépoussiérage humide

Il permet l'élimination de la poussière qui est un support et un vecteur de germes. Il doit toujours être réalisé à l'aide d'un support humidifié (avec de l'eau propre ou un détergent).

6.3. La détergence

L'objectif de la détergence est l'élimination des souillures qui sont un réservoir de micro-organismes et un excellent milieu de prolifération surtout lorsqu'elles sont de nature organique. Elles ont de plus une action inhibitrice sur les désinfectants. Ce nettoyage se pratique avec un détergent et aboutit à une propreté macroscopique des surfaces. Le rinçage élimine les traces de produit et les salissures (si recommandé par le fabricant).

6.4. La désinfection

L'application d'un désinfectant limite les risques de contamination en diminuant le taux de micro-organismes présents dans les réservoirs de germes. Le désinfectant a d'autant plus de chance d'être efficace s'il est appliqué sur des surfaces préalablement nettoyées.

6.5. 6.3. Résultats attendus selon les zones

L'entretien des sites par le Titulaire doit obligatoirement conduire aux résultats suivants après exécution des prestations en fonction de leurs périodicités (cf. annexe 2 – planning de nettoyage) :

6.5.1. PLATEFORME PHARMACEUTIQUE

Zone 1 : Zones classées en atmosphère contrôlée (ZAC)

- Qualité microbiologique des surfaces conformes à une classe B

Zone 2 : Zones classées en atmosphère contrôlée (ZAC)

- Qualité microbiologique des surfaces conforme à une classe D

Zone 4 : Laboratoires du contrôle qualité, local logistique, magasin

- Absence de poussières sur les surfaces horizontales, verticales et les meublants bas et haut,
- Absences de salissures et traces adhérentes sur les surfaces horizontales, verticales et les meublants bas et haut

Zone 5 : salles de stockage en cuves d'azote

- Absence de déchets et détritux divers,
- Absence de poussière sur les surfaces horizontales, verticales et les meublants bas et haut,
- Absence de salissures et de trace adhérente sur les surfaces horizontales, verticales et les meublants bas et haut.

6.5.2. LABORATOIRE D'IMMUNO-HEMATO MOLECULAIRE et LABORATOIRE DE BIOLOGIE MOLECULAIRE HLA-ILP

Zone 3 : Laboratoire d'immuno-hémato moléculaire et le laboratoire de biologie moléculaire du laboratoire HLA-ILP

- Absence de contaminants d'ADN potentiels,
- Absence de déchets et détritux divers,
- Absence de poussière sur les surfaces horizontales, verticales et les meublants bas et haut,
- Absence de salissures et de trace adhérente sur les surfaces horizontales, verticales et les meublants bas et haut.

Zone 4 : Laboratoire de biologie moléculaire du laboratoire HLA-ILP

- Absence de résidus contaminant sur la verrerie
- Absence de poussière sur les surfaces horizontales, verticales et les meublants bas et haut,
- Absence de salissures et de traces adhérentes sur les surfaces horizontales, verticales et les meublants bas et haut.

En période d'épidémie, une prestation de décontamination des points de contact doit être réalisée au quotidien.

Le port d'un masque chirurgical est obligatoire pour toutes les personnes extérieures se présentant sur nos sites. Le Titulaire du Marché doit fournir à son personnel les moyens de se protéger. En cas de non-respect de cette obligation et si l'intervention est critique pour le bon fonctionnement de nos activités, l'EFS fournira à titre exceptionnel un masque et des gants à l'agent avec un rappel à l'ordre au Titulaire.

7. CONTENU DES PRESTATIONS

Les typologies de Prestations sont soit courantes, soit spécifiques ponctuelles et son décrites aux articles suivants.

7.1. Prestations courantes

Les Prestations de nettoyage courantes telles que décrites ci-après font l'objet d'une tarification selon le prix global et forfaitaire annuel indiqué à l'AE.

7.1.1. ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE

ZONE 1 et 2 : laboratoires classe B et D en atmosphère contrôlée (ZAC)

- Évacuation des déchets non biologiques et biologiques des locaux
- Changement des sacs poubelles,
- Renouvellement des tapis anti-poussières
- Nettoyage, détartrage, désinfection des éviers des sas et des tuyauteries,
- Nettoyage humide des surfaces horizontales et verticales citées ci-dessous de façon non exhaustive :
 - Sols durs,
 - Murs, congés d'angle, vitres, tuyauterie de fluides spéciaux,
 - Plafonds, luminaires, bouches de reprises et de soufflage d'air,
 - Mobilier, penderies, armoires, étagères, banc (intérieur / extérieur),
 - Meubles (intérieur) préalablement vidés par le personnel de l'EFS,
 - Paillasses (dessus / dessous / piètement),
 - Portes, encadrements, poignées,
 - Sièges, chariots et autres mobiliers avec roulettes,
 - Passe-plats (intérieurs / extérieur),
 - Équipements (extérieur) : PSM, centrifugeuse, décongélateur à plasma, irradiateur UVA, congélateur, réfrigérateurs, incubateurs. Cette liste est non exhaustive et pourra être complétée ou adaptée en fonction des besoins opérationnels identifiés par l'EFS.
- Téléphones.

Cette énumération est faite sous réserve d'acquisition d'autres matériels qui seraient également à nettoyer.

Le nettoyage humide de ces zones est réalisé suivant les fréquences et modalités d'utilisation des produits définies par le site, et formalisées sur les plannings de bionettoyage. Des produits d'action désinfectante et/ou détergente sont utilisés en alternance.

L'utilisation additionnelle d'un sporicide peut être requise en cas de contamination des locaux.

ZONE 4 : laboratoire du contrôle qualité, locaux logistique, médico-techniques et magasins

- Nettoyage et désinfection des dessus de paillasses,
- Nettoyage et désinfection des étagères
- Nettoyage et désinfection des équipements (surface horizontale, verticales : chariots, hottes (extérieur), réfrigérateurs /congélateurs (extérieur/intérieur), étuves (intérieur/extérieur),

centrifugeuses (intérieur/extérieur), incubateurs (intérieur/extérieur), ... Cette liste est non exhaustive et pourra être complétée ou adaptée en fonction des besoins opérationnels identifiés par l'EFS.

- Nettoyage de l'intérieur des meubles préalablement vidés,
- Nettoyage, détartrage, désinfection des éviers,
- Nettoyage et désinfection des plans de travail et chariots (piétements inclus),
- Lavage et désinfection de la verrerie, ainsi que des autres petits matériels utilisés dans le cadre des activités.
- Nettoyage et désinfection des sabots utilisés dans les salles blanches B et D,
- Utilisation d'un lave-vaisselle.

ZONE 5 : locaux de stockage de cuves d'azote

- Nettoyage du sol,
- Nettoyage et désinfection des meubles (surfaces accessibles et piétements),
- Nettoyage des portes, poignées, interrupteurs, encadrements et vitrage intégré,
- Essuyage humide désinfectant des téléphones,
- Nettoyage humide de l'extérieur des cuves,
- Dépoussiérage des tuyauteries basses, des plinthes et extincteurs.

L'agent du Titulaire, bien que formé, ne doit pas se trouver en situation de personnel isolé pour réaliser le nettoyage des locaux de stockage en cuve d'azote.

En conséquence, cette prestation doit être réalisée lors de la présence du personnel de l'UITC.

7.1.2. LABORATOIRE D'IMMUNO-HEMATO MOLECULAIRE et LABORATOIRE DE BIOLOGIE MOLECULAIRE HLA-ILP

ZONE 3 : locaux d'immuno-hémato moléculaire

- Évacuation des déchets biologiques et non biologiques des locaux,
- Changement des sacs poubelles et remplacement des poubelles biologiques,
- Balayage humide des sols,
- Lavage quotidien des sols durs avec utilisation en alternance de deux produits nettoyant-décontaminant et lavage hebdomadaire avec utilisation d'un détergent,
- Nettoyage humide des dessus de paillasse,
- Nettoyage humide des surfaces (mobiliers surfaces horizontales, verticales et inférieures, poignées, dessous et pieds de paillasse, sièges + roulettes, chariots, extérieur meubles sous paillasse, hottes (extérieur), réfrigérateurs / congélateurs (extérieur), étuves (extérieur), centrifugeuses (extérieur), mobilier des SAS. Cette énumération est faite sous réserve d'acquisition d'autres matériels qui seront également à nettoyer,

- Nettoyage de l'intérieur des meubles préalablement préparés par le personnel de l'EFS,
- Nettoyage humide complet des portes, poignées et encadrements, rebords de cloisons, et vitrage intégré,
- Nettoyage, détartrage, désinfection des éviers des SAS et des tuyauteries
- Essuyage humide désinfectant des téléphones.

ZONE 4 : laboratoire de biologie moléculaire du laboratoire HLA-ILP

- Nettoyage désinfection de la verrerie et mise au lave- vaisselle – Désinfection des paillasses de la laverie
- Décontamination approfondie des paillasses des laboratoires
- Décontamination du mobilier
- Nettoyage (extérieur) équipements et mobiliers haut (vestiaires, meubles, frigos, congélateurs, psm)
- Dessous + piètements + roues des chariots
- Nettoyage des zones difficilement accessibles (arrière des équipements, des meubles)

7.2. Prestations spécifiques ponctuelles

Il s'agit de tout type de nettoyage jugé nécessaire occasionnellement, par exemple à la suite de travaux de réaménagement, prestations d'embellissement de surface, traitement d'appoint de taches sur les sols et murs, meubles, remise en état de sols... des mises à blanc et désinfection de laboratoires.

Les prestations ponctuelles s'effectuent sur demande spécifique de l'EFS-IDF. Leur prix est renseigné au BPU de l'annexe financière.

• **Mise à blanc annuelle des zones 1 et 2 :**

Elle est réalisée en 3 étapes simultanées pour l'ensemble des surfaces verticales et horizontales des salles, sas matériel et personnel, couloirs, locaux de ménage, bouches de soufflage, tuyaux, extérieur des équipements, mobilier, passe-plats...

Le matériel est neuf (seaux, balais), les produits et les consommables utilisés sont **stériles**, le personnel porte des combinaisons intégrales, des gants et masques à usage unique jetables stériles fournis par l'EFS.

Pour la ZAC de classe B (zone 1) :

Étape 1 : détersion avec détergent neutre stérile (type N10 Contec ou équivalent) ;

Étape 2 : rinçage à l'eau stérile ;

Étape 3 : désinfection au peroxyde d'hydrogène stérile (type Contec ou équivalent) et nettoyage des vitres à l'alcool (IPA 70%) stérile.

Pour la ZAC de classe D (zone 2) :

Étape 1 : détersion avec détergent (type Anios ou équivalent) ;

Étape 2 : rinçage à l'eau stérile ;

Étape 3 : désinfection au peroxyde d'hydrogène stérile (type Contec ou équivalent) et nettoyage des vitres à l'alcool (IPA 70%) stérile.

- **Mise à blanc ponctuelle** : faisant suite à des événements particuliers (ex : contamination des locaux, travaux...) des ZAC de l'UITC et de la Banque de Tissus avec une mise en œuvre identique aux mises à blanc annuelles
- **Désinfection spécifique annuelle** : des laboratoires de Pré-PCR et extraction d'ADN, situés dans les laboratoires du LIHM et de biologie moléculaire du HLA, selon la procédure en 3 étapes ci-après :

Étape 1 : Nettoyage à l'eau de javel 6°Chlorométrique,

Étape 2 : Rinçage à l'eau,

Étape 3 : Nettoyage à l'alcool.

Étape 4 : Rinçage à l'eau

Les éléments nettoyés : les sols, murs, surfaces verticales vitrées, plafonds, mobilier, chaises, enceintes thermostatées, dessus et dessous de paillasse.

Chaque zone est nettoyée avec du matériel propre et désinfecté. Les agents doivent porter des combinaisons intégrales jetables et des masques avec cartouches de protection pour l'utilisation de produits chimiques.

Les masques et cartouches de protection sont fournis par le Titulaire.

7.3. Techniques

La méthode préconisée pour les sols et surfaces est dépendante des locaux à nettoyer :

Pour la zone 1 : utilisation en alternance de deux produits détergent désinfectant

Pour les zones 2 et 3 : utilisation en alternance d'un produit détergent-désinfectant et d'un produit détergent.

Les modalités d'alternance des produits (durée et moment d'utilisation d'un produit), sont définies selon les zones concernées et indiquées sur les plannings de nettoyage.

Le principe est d'aller du propre vers le sale (sauf avis contraire expressément formulé par le Responsable de site de l'EFS), du haut vers le bas et du fond vers l'avant.

Pour l'application des produits, il est demandé de suivre la méthode en « 8 » et la technique des 2 sceaux excepté pour la zone 1 dans laquelle les produits de nettoyage ne sont pas dilués.

7.4. Déchets et installations sur sites

Le Titulaire se conforme impérativement aux différentes filières d'élimination des déchets mises en œuvre sur chaque site, incluant les filières spécifiques de tri sélectif et recyclage (papier, carton, plastique, verre, DASRI recyclables lorsque applicable).

Le Titulaire procède à la collecte, dans les locaux de l'EFS, des ordures ménagères et des déchets d'activité de soin assimilables aux ordures ménagères. Les déchets collectés et générés par le nettoyage des locaux doivent être réunis dans des sacs poubelles fournis par le Titulaire, correctement triés selon les consignes site (dont recyclables séparés). Correctement fermés après la fin des opérations, ils sont transportés par les agents jusqu'à la zone déchets finale prévue.

Les sacs poubelles stériles en double emballage utilisés pour les zones 1 et 2 sont fournis par l'EFS. Le Titulaire fournit les sacs non stériles pour les autres zones.

Le transport des fûts de déchets de soins à risque infectieux (DASRI), préalablement fermés par du personnel EFS-IDF, ou de conteneurs à déchets ménagers, jusqu'à la « zone déchets finale », doit être effectué au même titre que la collecte des ordures ménagères.

Le puisage de l'eau s'effectue impérativement au niveau des vidoirs, ainsi que l'évacuation.

8. FREQUENCE DES PRESTATIONS

La fréquence des tâches est disponible en Annexe 2 et 3 du présent CCTP.

9. MODALITES D'EXECUTION DES PRESTATIONS

9.1. Mise en place du Marché

Conformément à l'article R4512-5 du Code du travail, une inspection commune des lieux d'interventions est organisée après la notification du Marché par l'EFS-IDF avec le Titulaire.

Dans un délai de 7 jours calendaires suivant la notification du Marché, le Titulaire doit soumettre à l'EFS-IDF son projet d'installation et présenter les cadres chargés de la surveillance des lieux afin de leur permettre d'engager immédiatement la préparation de la mise en œuvre des prestations prévues au présent CCTP.

Le Titulaire remet un organigramme complet de l'équipe dédiée au Marché de l'EFS Ile de France en intégrant la répartition par site. Cet organigramme doit être remis à jour en cas de besoin et communiqué dans un délai raisonnable à l'EFS-IDF.

Les chariots de ménage, les matériels et produits sont acheminés dans la semaine précédant le démarrage des prestations, ce qui implique que le Titulaire doit avoir achevé la mise en place de son dispositif logistique et opérationnel au plus tard à cette date.

Le Titulaire s'engage à ce que la mise en œuvre des prestations soit effective au plus tard 14 jours calendaires après la notification du Marché, délai au-delà duquel des pénalités de retard pourraient être appliquées conformément aux dispositions du CCAP

Le nettoyage des zones 1, 2 et 3 est effectué avec un matériel spécifiquement dédié et restant à l'intérieur de ces zones (un jeu de matériel en toute ou partie par suite ou salle), l'utilisation d'un chariot n'est pas requis pour les zones 1, 4 et 5

9.2. Suivi de la prestation

9.2.1. Suivi quotidien

Le suivi quotidien sur site de l'exécution des Prestations est formalisé par un registre de présence et de liaison.

Ce registre est fourni par le Titulaire et mis à disposition des agents et de l'EFS IDF sur chaque site avant le début des prestations.

Intégration à minima des éléments suivants :

- date et heure d'arrivée du ou des Agent(s),
- visa du ou des Agent(s),
- heure de départ du ou des Agent(s),
- les observations éventuelles liées à la prestation : points d'attention particuliers, informations...

- des événements indésirables

Les agents chargés du nettoyage ainsi que le représentant du Titulaire doivent viser le registre à chacun de leurs passages.

En cas d'absence de présence du registre, une pénalité peut être appliquée selon les modalités prévues au CCAP.

9.2.2. Suivis inopinés effectués par le Titulaire

Le Titulaire effectue un suivi régulier de la prestation et organise les contrôles nécessaires au maintien optimal et constant du niveau de la prestation selon les attentes de l'EFS Ile de France. Le Responsable de site EFS est informé de la réalisation de ces contrôles.

9.2.3. Réunions de suivi du Marché

Des réunions de suivi sont organisées pendant toute la durée d'exécution du Marché afin d'assurer le pilotage des prestations et le respect des obligations contractuelles.

Leurs fréquences sont adaptées aux besoins du Marché et sur demande d'une ou des parties concernées. Le Titulaire est tenu d'y participer.

Les décisions et actions consignées dans les comptes rendus s'imposent au Titulaire dans le cadre de l'exécution du Marché, dès lors qu'elles ne modifient pas les stipulations contractuelles.

9.2.4. Contrôle mensuel

Chaque fin de mois, des contrôles microbiologiques sont effectués par le biais de prélèvements de surfaces dans les ZAC (le choix des surfaces étant aléatoire) par un prestataire de l'EFS.

Si les résultats de ces contrôles ne sont pas conformes selon la réglementation (Décision du 27 octobre 2010 définissant les règles de bonnes pratiques relatives à la préparation, à la conservation, au transport, à la distribution et à la cession des tissus, des cellules et des préparations de thérapie cellulaire) des pénalités sont appliquées comme prévu au CCAP.

9.2.5. Contrôle trimestriel

Un contrôle trimestriel contradictoire de la qualité des Prestations est organisé trimestriellement par le représentant de l'encadrement de site de l'EFS-IDF et la personne désignée par le Titulaire responsable de la prestation. La date est convenue entre les deux parties et communiquée avec un préavis raisonnable.

En cas d'empêchement de l'une des deux parties, celle-ci est tenue d'en informer l'autre au plus tôt. Si la personne responsable de la prestation chez le Titulaire est absente sans préavis, l'encadrement de site de l'EFS-IDF procède seul au contrôle mensuel de la prestation. Cette absence ne saurait ni retarder ni annuler le contrôle.

La fiche d'évaluation des prestations de nettoyage, complétée et validée conjointement par le représentant de l'EFS-IDF et le Titulaire, sert à consigner les défauts observés lors du contrôle trimestriel. Toute remarque sur ces défauts doit y être notée.

Toute remarque relative aux défauts observés lors de l'intervention doit impérativement être consignée sur cette fiche.

- Planning des tâches :

Les agents du Titulaire sont tenus de valider le planning des tâches réalisées à la fin de chaque prestation. Ce document est intégré au système qualité de l'EFS.

Le planning des tâches est validé mensuellement par le responsable EFS de l'activité

9.2.6. Fin de Marché et transition

À l'approche de la fin du Marché, le Titulaire doit prendre les dispositions nécessaires pour assurer une transition fluide vers le Titulaire du futur Marché.

Une réunion de fin de Marché est organisée entre le Titulaire et l'EFS-IDF au moins 6 mois avant la date de fin du Marché pour faire le bilan des Prestations, planifier la transition et définir les modalités de transfert des informations. Le Titulaire s'engage à transmettre à l'EFS-IDF, au plus tard 3 mois avant la fin du Marché, tout document utile à la continuité du service.

Le Titulaire doit restituer les locaux dans un état conforme à un usage normal. Un état des lieux contradictoire est effectué au plus tard 1 semaine avant la fin du Marché. Le retrait du matériel et des produits du Titulaire doit être effectué le dernier jour du Marché.

Pour assurer une transition efficace avec le futur Marché, le Titulaire s'engage à permettre au nouveau Titulaire d'effectuer des visites des sites pendant le dernier mois du Marché, en coordination avec l'EFS-IDF.

10. MOYENS TECHNIQUES

Le Titulaire fournit et approvisionne les moyens techniques (produits et matériels) nécessaires à l'exécution des Prestations, hormis les cas où le cahier des charges indique explicitement que le moyen technique est mis à disposition par l'EFS-IDF.

Les quantités et la qualité du matériel et de l'équipement prévus par le Titulaire pour exécuter les Prestations doivent être en adéquation avec la nature et l'importance des Prestations à exécuter sur le site concerné.

Un stock tampon minimum correspondant à deux semaines de nettoyage doit être présent sur chaque site.

En cas de non-respect du stock tampon des consommables et matériels, des pénalités sont applicables comme précisé à l'article 5.4.2 du CCAP.

10.1. Produits d'entretiens

Les produits requis comprennent notamment :

- Détergent-désinfectant, y compris à activité sporicide ;
- Détergent neutre ;
- Alcool isopropylique (IPA) ;
- Désinfectant à large spectre ;
- Nettoyant pour vitres et surfaces vitrées.

Les produits utilisés dans les zones classées B doivent impérativement être stériles.

10.1.1. Validation des produits

Dans un délai maximum de 15 jours calendaires suivant la notification du Marché, le Titulaire fournit à l'EFS-IDF :

- La liste des produits que le Titulaire souhaite utiliser,

- Les fiches techniques des produits en langue française décrivant la composition, les caractères physico-chimiques, les propriétés, la toxicologie, le mode d'emploi et les précautions d'emploi, la composition, la méthode de dosage,
- Les fiches pratiques d'utilisation (interne ou externe) en langue française de chaque produit indiquant la dilution (si produit à diluer),
- La dernière version des fiches de données de sécurité (FDS) en langue française indiquant l'ensemble des informations importantes pour l'utilisation et le stockage d'un produit. La version transmise ne peut être datée de plus de trois ans.

Le Titulaire s'engage à transmettre à l'EFS-IDF l'ensemble de ces documents à chaque mise à jour.

La date de péremption des produits doit impérativement figurer sur le contenant, le marquage de cette date doit être permanent (encre indélébile). A défaut de la date de péremption, la date de fabrication est indiquée sur le contenant et le Titulaire fournit la durée d'utilisation autorisée.

La personne responsable du Marché valide la composition des produits en termes d'efficacité et de sécurité

Il dispose du droit d'interdire les produits dont l'utilisation ne montrerait pas à l'usage l'efficacité attendue mise en évidence par une dégradation des résultats des contrôles de surveillance de l'environnement.

Il dispose du droit d'interdire les produits dont l'utilisation est susceptible de provoquer des dégradations, de compromettre la sécurité des personnes ou de ne pas correspondre aux normes AFNOR ou équivalent exigées. Le Titulaire transmet les fiches techniques et de sécurité des produits de remplacement.

Aucun changement ou remplacement de produit ne pourra être effectué sans l'accord préalable et écrit de l'EFS.

Le Titulaire garantit que l'ensemble des produits fournis est conforme aux exigences réglementaires, aux normes en vigueur en matière de bionettoyage, ainsi qu'aux protocoles internes de l'EFS.

10.1.2. Descriptif des produits

Le descriptif des produits requis est décrit dans le tableau ci-dessous :

ZONE D'UTILISATION	DESIGNATION DU PRODUIT (à titre indicatif)	Propriétés / Utilisation	Conditionnement	Stérilité	Documentation obligatoire disponible avec le produit	EMBALLAGE
1	DETERGENT DESINFECTANT STERILE SURFANIOS PAE IP STERILE ou équivalent	Détergent désinfectant (Biocide à large spectre – action bactéricide/levuricide/virucide) en alternance avec le bactérnios ou équivalent Pour utilisation en classe B	1 Litre prêt à l'emploi (Le pulvérisateur doit être solidaire du flacon)	stérile avec valve anti-retour - N° de lot et date de péremption	Certificat de stérilité et d'analyse Marquage CE - FT - FDS	Double emballage transparent - N° lot et date de péremption de stérilité visible sur le contenant
1	DETERGENT DESINFECTANT STERILE ANIOSURF ND Premium STERILE ou équivalent	Détergent Désinfectant bactéricide Activité biocide à large spectre (bactéries, levures, moisissures) en alternance avec le surfanios ou équivalent				
1	DETERGENT NEUTRE STERILE N10 SPRAY CONTEC ou équivalent	Détergent neutre pour les mises à blanc				
1 et 2	DESINFECTANT SPORICIDE PEROXYDE HYDROGENE STERILE 6% CONTEC ou équivalent	Désinfectant sporicide en cas de contamination et utilisation lors des mises à blanc				
1 et 2	ALCOOL IPA 70% STERILE CONTEC ou équivalent	Nettoyage des vitres en classe B et D				
2 – 3 – 4 - 5	DETERGENT DESINFECTANT SURFANIOS ou équivalent	Nettoyant désinfectant (Biocide à large spectre – action bactéricide/levuricide/virucide) en alternance avec le déterganios ou équivalent	Dose 20 ml	-	Marquage CE - FT - FDS	Date de péremption sur le contenant
2- 3	DETERGENT DETERGANIOS ou équivalent	Détergent	Dose 20 ml	-	Marquage CE - FT - FDS	Date de péremption sur le contenant
3	DETERGENT/ DESINFECTANT DUOTEX ou équivalent	Utilisation dans les salles PCR sans point d'eau	1 Litre prêt à l'emploi (pulvérisateur)	-	Marquage CE - FT - FDS	Date de péremption sur le contenant

10.1.3. Choix des agents chimiques utilisés

Pour satisfaire aux exigences en santé-sécurité au travail, le Titulaire propose une gamme de produits respectant le règlement REACH. Ils doivent comporter sur le contenant et l'emballage les pictogrammes de danger du système général harmonisé (SGH) s'ils sont considérés comme des agents chimiques dangereux.

De plus, les produits proposés ne doivent pas :

- être des produits classés comme Cancérigène-Mutagène-Reprotoxique (CMR) avéré ou suspectés (catégories 1A, 1B et 2), c'est-à-dire présentant les mentions de danger H340, H341, H350, H351, H360 (et ses dérivés), H361,
- être des produits classés comme toxique, c'est-à-dire présentant le pictogramme SGH06,
- comprendre de substance VLEP,
- les produits inflammables et très inflammables sont à éviter dans la mesure du possible,
- les produits devront comporter sur le contenant et l'emballage les pictogrammes de danger du Système Général Harmonisé (SGH) s'ils sont considérés comme des agents chimiques dangereux.

Pour satisfaire aux exigences en protection de l'environnement :

- respecter les spécifications environnementales afin d'éviter la pollution de l'eau en limitant la quantité d'ingrédients potentiellement nuisibles et la charge toxique totale du produit,
- limiter la production de déchets en réduisant la quantité d'emballages et de limiter les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de substances dangereuses.

Le Titulaire, dans la mesure du possible, propose une gamme de produits respectant la réduction ou la prévention des risques de dégradation de l'environnement (présentant le pictogramme SGH09).

Dans le cadre de sa démarche environnementale, l'EFS-IDF est attentif aux propositions de produits d'entretien disposant d'un « écolabel européen » ou équivalent.

10.2. Matériels

10.2.1. Liste générale des matériels attendus

L'approvisionnement en matériels et leurs consommables adaptés aux zones à nettoyer, nécessaires à la réalisation des différentes prestations, est à la charge du Titulaire.

Les équipements requis comprennent notamment :

- Chariot de nettoyage ;
- Seaux adaptés ;
- Balai rasant ;
- Matériel pour le nettoyage des vitres ;
- Gants à usage unique (latex ou nitrile) ;
- Masques de protection contre les risques chimiques pour les interventions ponctuelles annuelles dans les laboratoires HLA-ILP et IHM, ainsi que pour les opérations de mise à blanc ;
- Bandeaux de lavage (non à usage unique), renouvelés à une fréquence permettant de garantir un résultat de nettoyage et de désinfection satisfaisant. La propreté visuelle des bandeaux de lavage est exigée. Ce type de bandeaux ne peut être utilisé que pour la zone 5 ;
- Tenues stériles complètes (combinaisons, masques chirurgicaux, gants stériles) permettant l'accès aux locaux classés B ;
- Sabots spécifiques conformes aux exigences d'hygiène et permettant l'accès aux zones classées.
- **L'utilisation de balais à franges est interdite dans tous les locaux.**

Les consommables demandés spécifiquement pour les zones 1 – 2 – 3 et 4 sont :

ZONE D'UTILISATION	Zone 1	Zone 1	Zone 1 et 2	Zone 2 et 3	Zone 2, 3 et 4	Zone 3
DESIGNATION	Bandeau microfibre polyester stérile pour balai rasant	Tissus polyester stérile	Sac poubelle 800X1200MM 50µ 25KG ST	Bandeau microfibre polyester UU 42X13CM pour balai rasant	Tissus polyester	Sac poubelle blanc (grand format) adapté aux poubelle du site
Utilisation	Lavage sol, murs, plafonds ZAC B	Essuyage / nettoyage ZAC B	Sac stérile pour déchets salles blanches B et D	Lavage ZAC D et laboratoires LIHM et HLA	Essuyage mobilier, équipements... ZAC D, laboratoires 1er étage et laboratoires LIHM et HLA	déchets laboratoire LIHM et HLA
Propriété	Antistatique et antirelargant					
Conditionnement	Sachet de 5 bandeaux	Sachet de 10 tissus	Sachet de 10 ou 20 sacs	-	-	
Stérilité	Sterile avec N° de lot et date de péremption de la stérilité			-	-	
Documentation obligatoire disponible avec le produit	Certificat de stérilité Marquage CE			-	-	
EMBALLAGE	Double emballage transparent - N° lot et date de péremption de stérilité sur le 2nd emballage extérieur			-	-	

10.2.2. Information des matériels utilisés

Le Titulaire transmet au responsable du Marché la liste descriptive des matériels qui sont utilisés dans un délai de 15 jours calendaires suivant le début des prestations.

Ces matériels doivent présenter toutes les garanties en termes de sécurité et être conformes à la réglementation en vigueur.

Le matériel doit être entretenu et tenu propre dans le respect des procédures du Titulaire.

L'énergie et l'eau nécessaires à l'exécution proprement dite des prestations sont fournies par l'EFS-IDF. Le Titulaire doit éviter tout éclairage superflu, tout écoulement d'eau inutile et avertir son personnel que l'usage des matériels et équipements (appareils téléphoniques, photocopieurs...) lui est interdit.

Précisions :

- Le branchement simultané de plusieurs appareils électriques sur la même prise, même par l'intermédiaire de prises multiples est interdit ;
- La personne responsable du Marché dispose du droit d'interdire les matériels dont l'utilisation est susceptible de provoquer des dégradations ;

La réparation de tout dommage causé aux installations et équipements de l'EFS est à la charge du Titulaire.

10.2.3. Propreté attendue du matériel

Le Titulaire veille à ce que tout le matériel mis à disposition soit en bon état, régulièrement entretenu, et conforme aux exigences d'hygiène, de sécurité et de stérilité applicables aux environnements concernés.

La désinfection des bandeaux de lavage, s'ils ne sont pas à usage unique, doit être assurée par le Titulaire à une fréquence permettant un résultat de nettoyage correct. La propreté visuelle des bandeaux de lavage est exigée.

L'ensemble de l'équipement doit être nettoyé en fin d'utilisation ; il doit être entretenu et tenu propre dans le respect des procédures du Titulaire. Un contrôle aléatoire de la propreté et de l'entretien de l'équipement est effectué régulièrement par l'encadrement du site pour garantir le respect des procédures du Titulaire.

Une pénalité pour mauvaise exécution des prestations peut être appliquée en cas de manquement.

11. PERSONNEL

11.1. Personnel d'encadrement

Le Titulaire doit obligatoirement affecter un personnel d'encadrement. La liste nominative du personnel d'encadrement ainsi que les coordonnées téléphoniques doivent être fournies en même temps que la liste nominative des agents par site.

Le Titulaire informe le Responsable de site EFS du remplacement du personnel d'encadrement.

Le personnel d'encadrement doit être en nombre suffisant afin d'assurer l'encadrement des agents exécutants. Il veille particulièrement à :

- faire respecter par son personnel chargé de l'exécution des prestations toutes les procédures de nettoyage décrites dans le présent CCTP. et de ses annexes ainsi que les procédures de nettoyage transmises par le Titulaire lors de son offre ;
- mener les actions de formation de son personnel exécutant dans les locaux des sites EFS conformément aux zones et prestations à réaliser ;
- engager immédiatement les actions correctives identifiées lors des contrôles et tenir informés les responsables de sites EFS de leur réalisation ;
- organiser sous 24 heures le remplacement d'un agent absent et assurer une prestation minimum dans ce laps de temps ;
- présenter, au préalable et systématiquement, tout remplaçant d'agent au représentant EFS sur le site ;
- s'assurer du réapprovisionnement du niveau de stock minimum des matériels et produits d'entretien.

11.2. Agents

Le Titulaire a une obligation de résultat, il lui appartient de définir les moyens humains à affecter à chaque site. Il doit obligatoirement fournir un document qui précise pour chaque site et pour chaque Agent Titulaire ou remplaçant :

- les noms des personnes ;
- leur qualification et les formations reçues.

Le document est à fournir dès lors que les formalités de reprise de personnel du précédent Titulaire sont accomplies.

A la demande de l'EFS-IDF, le Titulaire doit communiquer, dans un délai maximum de dix jours ouvrés à compter de la demande, les informations concernant la masse salariale et le personnel affecté au Marché.

Le Titulaire doit doter ses personnels de vêtements de travail comportant les noms et logos du Titulaire. Ces vêtements de travail doivent être fournis en nombre suffisant par agent permettant les changements nécessaires ainsi qu'un entretien régulier de ces vêtements afin de garantir une tenue vestimentaire adaptée et correcte. Le port de gants est obligatoire.

Le personnel affecté au bionettoyage de la plateforme pharmaceutique doit avoir une expérience du bionettoyage dans des conditions répondant aux exigences des bonnes pratiques de fabrication.

Le personnel doit respecter les consignes d'habillage attendues pour chacune des zones. Le personnel du Titulaire doit avoir la capacité de s'adapter aux contraintes liées à l'habillage et notamment aux contrôles par prélèvement de surface qui sont réalisés régulièrement de manière inopinée dans le cadre de la prestation du laboratoire de classe B.

11.2.1. Exigences de santé publique

Le personnel doit respecter la réglementation en vigueur et notamment l'article L 3111-4 du Code de la Santé Publique relatif aux exigences de vaccination. Les vaccinations sont à la charge du Titulaire. Le Titulaire s'engage à fournir dans un délai d'un mois à compter de la notification du Marché, les attestations de vaccinations des Agents travaillant sur les sites de l'EFS.

Le Titulaire du Marché transmet au service des moyens généraux toutes les attestations requises indiquant que son personnel a été formé aux procédures qu'il a fourni notamment aux opérations concernant le bionettoyage selon les exigences des bonnes pratiques de fabrication.

La personne responsable du Marché se réserve le droit de demander le retrait et le remplacement d'une personne qui ne répond pas à ces obligations.

En cas de difficultés rencontrées sur un site par le Titulaire lors de la mise en œuvre du Marché, le service des moyens généraux doit en être immédiatement avisé par tout moyen permettant de tracer l'information.

11.2.2. Comportement inapproprié ou inadéquat d'un agent

Le Titulaire s'engage à faire respecter par son personnel le règlement intérieur de l'EFS-IDF applicable. Ce règlement est librement consultable sur site.

Il est en outre interdit :

- D'utiliser le téléphone à d'autres fins que professionnelles ;
- De fumer dans les locaux ;
- D'introduire ou de consommer des boissons alcoolisées dans les locaux aussi bien que d'y pénétrer en état d'ivresse ;
- De provoquer du désordre d'une façon quelconque sur les lieux de travail ;
- De manquer de respect aux personnels et visiteurs de l'EFS ;
- De se faire aider, dans l'exécution de son travail, par une personne étrangère à l'entreprise Titulaire ;
- De récupérer pour son compte ou celui d'un tiers, tout matériel, document ou papier, même semblant avoir été laissé à l'abandon.

En dehors des manquements aux dispositions de la loi n° 2021-1109 du 24 août 2021 visée à l'article 3.7 du CCAP, l'EFS-IDF se réserve le droit de demander le remplacement de l'agent dont le comportement est inapproprié ou inadéquat.

Cette demande est formulée par écrit et précise les motifs du remplacement (présent dans les locaux sans respecter ses engagements, injures, etc.). Cette demande peut faire l'objet d'une réponse contradictoire du Titulaire, qui peut présenter des mesures correctives.

Dans le cas où le comportement identifié persiste malgré la mise en place des mesures correctives, le Titulaire procède au remplacement de l'agent concerné dans un délai maximum de 10 jours ouvrés à compter de la date de réception de la demande finale de l'EFS-IDF.

Une période de transition et d'accompagnement peut être mise en place pour assurer la continuité et la qualité du service.

11.2.3. Remplacement programmé et non programmé

Pour tous remplacements, le Titulaire doit proposer du personnel déjà formé aux risques professionnels et habilité aux tâches à réaliser dans les différentes zones et en informer le responsable de site ou son remplaçant dans les meilleurs délais. A défaut, l'agent se voit interdire l'accès aux laboratoires et cela est considéré comme un défaut de prestation.

En cas de remplacement programmé, le Titulaire doit en informer le responsable de site ou son remplaçant au plus tard 10 jours ouvrés avant l'intervention sur le site.

11.3. Reprise du personnel

Le Titulaire s'engage à respecter les articles L1224-1 et L. 1224-2 du code du travail et doit respecter les obligations fixées dans le cadre de l'article 7.2 de la convention collective nationale de la profession, en particulier pour ce qui concerne la reprise du personnel et la formation initiale des agents (annexe 1 du CCTP – reprise du personnel).

A ce titre, le taux horaire total indiqué dans l'annexe 1 du CCTP correspond au socle minimum d'heures.

En fin de Marché, le Titulaire est tenu de mettre à jour une fiche de reprise du personnel. Cette fiche doit inclure au minimum les informations comprises dans l'annexe précitée.

La fiche de reprise du personnel mise à jour doit être remise à l'EFS-IDF au plus tard six mois avant la fin du Marché, afin de faciliter la transition et assurer la continuité des services de nettoyage sans interruption. Le Titulaire renvoie par ailleurs la fiche mise à jour sous deux semaines à chaque demande de l'EFS-IDF postérieure à ce délai de six mois avant la fin du Marché.

11.4. Documentation à disposition

Le personnel de nettoyage doit avoir à disposition :

- une description des opérations d'entretien à réaliser, avec indications des fréquences, des produits à utiliser et les méthodes à appliquer ;
- un registre de liaison et de traçabilité de l'entretien ;
- les coordonnées des encadrants ;
- les attestations et le contenu des différentes formations ;
- les attestations de vaccination ;
- des procédures de bionettoyage associant le texte à des pictogrammes compréhensibles de tous correspondants aux différents locaux et modes de nettoyage. Chaque fiche méthode comprendra le produit (avec le dosage à utiliser), le matériel et consommables à utiliser, la méthode de travail et les consignes particulières. Les procédures concernées seront par exemple : l'habillage, le balayage humide, le lavage et la désinfection des sols, le nettoyage des murs et plafond, le nettoyage des mains, la désinfection du chariot de ménage et la description d'utilisation des autres appareils utilisés ;
- les procédures d'entretien et de maintenance des appareils du Titulaire ;
- les fiches techniques et les fiches de données de sécurité (FDS) en français de chaque produit chimique utilisé ;

- tout document pouvant être utile à la réalisation de la prestation ou à la prévention des risques professionnels pour les agents.

L'ensemble des documents sont mis à disposition des agents de nettoyage sur site.

Un dossier de site (classeur par exemple) regroupant toutes les informations liées à la prestation et les documents évoqués ci-dessus est mis en place sur chacun des sites. Les documents doivent être mis à jour aussi souvent que nécessaire et communiqués à l'EFS-IDF

12. PRÉVENTION DES RISQUES ET FORMATION

Dans le cadre du déploiement du Marché, le Titulaire et l'EFS-IDF définissent en commun les mesures à prendre par chacun d'entre eux, en vue d'éviter les risques professionnels pouvant résulter de l'exercice simultané de leurs activités.

Le personnel du Titulaire doit respecter les procédures internes et toutes consignes spécifiques de sécurité propres à la Personne Publique, ainsi que la confidentialité.

12.1. Formation du personnel et consignes particulières

12.1.1. Formation du personnel sur le site concerné

Préalablement à toute intervention sur les sites de la Personne Publique, l'ensemble du personnel du Titulaire pouvant être amené à travailler à l'EFS-IDF reçoit une formation sur les risques, en particulier biologiques, les dangers et précautions à prendre pour le travail dans ce type d'environnement (locaux tertiaires, laboratoires biomédicaux et les zones de stockage des cuves d'azote). Cette formation s'applique à tous les personnels quel que soit le type de contrat CDD et CDI et leur date d'embauche par le Titulaire, nouveaux embauchés et personnels remplaçants (formation initiale et/ou continue).

Cette formation s'effectue en partenariat entre le Titulaire et la PRM et fait l'objet d'une traçabilité individuelle (fiche d'émargement signée ou attestation individuelle). Les feuilles d'émargement doivent être disponibles sur site.

Des consignes (sous forme de documents informatifs et/ou lors des séances de formation) sur la conduite à tenir en cas d'exposition au sang et face aux autres risques présents à l'EFS-IDF sont communiquées au Titulaire par la Personne Publique et doivent être appliquées par le personnel du Titulaire évoluant dans les différentes zones de l'établissement.

En cas de nécessité, l'encadrement de site de l'EFS-IDF peut demander au Titulaire d'effectuer un complément de formation à l'agent de nettoyage.

Pour des raisons de sécurité, sont exclus de la prestation les plans de travail encombrés et le matériel informatique (entretenus par le personnel de l'EFS-IDF).

IMPORTANT :

Pour les locaux de la plateforme pharmaceutique, l'ensemble du personnel du Titulaire (Titulaires, agents remplaçants et ceux réalisant des prestations ponctuelles) formés et habilités initialement par le Titulaire fait l'objet d'une habilitation de l'EFS dès la mise en place des prestations, dans un délai maximum de 30 jours calendaires suivant la notification du Marché.

Cette habilitation intègre la maîtrise des points suivants :

- les modalités d'accès aux locaux ;
- les exigences du bio-nettoyage, notamment en conditions pharmaceutiques répondant aux critères de bonnes pratiques de fabrication ;
- l'habillage qui est validé par le résultat des contrôles microbiologiques (zone 1 et 2).

Lors de cette habilitation, le personnel du Titulaire est sensibilisé aux activités du laboratoire (préparation de médicaments réalisés par l'EFS), au mode opératoire interne de bio-nettoyage, aux modalités interne d'habillage et de réalisation des contrôles microbiologiques.

L'habilitation EFS est délivrée aux agents après évaluation de la maîtrise satisfaisante des items énoncés précédemment. Cette habilitation doit être renouvelée de façon périodique.

Seuls les agents habilités par le Titulaire et par l'EFS peuvent réaliser le bio-nettoyage des locaux classés B et D notamment.

En cas de nécessité, le représentant de l'EFS peut demander au Titulaire d'effectuer un complément de formation à l'Agent.

12.2. Formation préalable du personnel

Le Titulaire a l'obligation de former son personnel à l'hygiène, la sécurité et aux méthodes de travail conformément à l'environnement qu'il prend en charge dans le cadre du présent CCTP, il se doit d'apporter la preuve de cette formation.

En particulier, les documents prouvant la formation des agents au nettoyage des salles propres doit mentionner :

- le programme détaillé de la formation et de sensibilisation aux Bonnes Pratiques de Fabrication ;
- les modalités de validation et d'habilitation du personnel (grilles, tests...).

Tout agent (personnel permanent, personnel réalisant les prestations spécifiques ponctuelles, remplaçant pendant les périodes de congés, maladie...) amené à intervenir dans le cadre des prestations et des locaux spécifiques du présent CCTP est obligatoirement formé et habilité au préalable par le Titulaire.

Le Titulaire du Marché transmet à la personne responsable du Marché toutes les attestations requises indiquant que son personnel a été formé aux procédures qu'il a fournies et notamment aux opérations concernant le bio-nettoyage selon les exigences des bonnes pratiques de fabrication.

12.3. Plan de prévention

Conformément à la réglementation, un plan de prévention doit être établi entre l'EFS-IDF et le Titulaire avant le début des prestations. Il est renouvelé chaque année ou à chaque modification impactant la sécurité. Une fois validé, le Titulaire du Marché s'engage à transmettre ces documents en expliquant les informations qu'ils contiennent à son personnel chargé de la réalisation de la prestation. Le Titulaire fait respecter par son personnel les mesures de sécurité et les procédures applicables dans l'enceinte des différents sites de l'EFS-IDF où les prestations doivent être réalisées.

12.4. Equipement de protection individuelle (EPI)

Le Titulaire veille à ce que son personnel soit équipé et utilise en permanence les équipements de protection individuelle (EPI) adaptés aux différentes activités et à l'environnement dans lequel il intervient.

Le Titulaire s'engage à doter, a minima, ses personnels des équipements suivants :

- Chaussures adaptées au travail en salles blanches, conformes aux exigences d'hygiène et de sécurité liées à ces environnements ;
- Gants adaptés lors de la manipulation des produits d'entretien ;

- Lunettes de protection pour les opérations d'ouverture de sachets dose et de dilution de produits dangereux ;
- Blouse de travail logotisée, fermée et maintenue en état de propreté.

Le non-respect du port des EPI par le personnel du Titulaire, constaté par l'EFS Île-de-France, pourra donner lieu à l'émission d'une non-conformité adressée au Titulaire.

Protection du travailleur isolé : Le Titulaire doit prendre les mesures nécessaires afin de prévenir le risque lié au travail en situation isolé.

12.5. Respect des règles d'utilisation des produits d'entretien

Le personnel du Titulaire doit respecter certaines règles d'utilisation des produits d'entretien. Ces règles sont communes à l'ensemble des produits d'entretien. Elles ont pour objectif la prévention du risque chimique pour le manipulateur et l'optimisation de l'efficacité du produit. Ce sont les suivantes :

- Porter des gants à usage unique ;
- Porter des lunettes de protection lors de l'ouverture des sachets doses de produit (fortement conseillé) et lors des dilutions ;
- Utiliser un seul produit à la fois pour éviter les réactions chimiques afin de prévenir les risques de réactions chimiques dangereuses pour l'utilisateur et les personnes présentes dans les locaux ou les risques d'incompatibilité et/ou d'inactivation ;
- Respecter les indications d'utilisation et de dilutions ;
- Respecter les temps de contacts et la température de l'eau ;
- Toute dilution doit être utilisée immédiatement pour un usage extemporané ; aucune conservation de produit dilué ne doit être réalisée, sauf engagement écrit du Titulaire ;
- Mettre le produit dans l'eau et non l'inverse pour éviter tout risque de projection de produit pur ;
- Fermer et étiqueter les flacons concentrés ouverts (dates d'ouvertures, date de péremption après ouverture) et les stocker à l'abri de la chaleur et de la lumière tel que décrit dans les fiches de données de sécurité ;
- Ne pas utiliser de flacons alimentaires pour reconditionner des produits ;
- Conserver les produits dans leur emballage d'origine ;
- Respecter les dates de péremption ;
- Assurer la rotation des stocks ;
- Prendre un conditionnement adapté au besoin de l'établissement ;
- Utiliser les produits en spray par projection sur les lingettes et non directement sur la surface à traiter afin d'éviter les risques de projections ;
- Stocker les produits d'entretien en bacs de rétention si présence d'un pictogramme de danger (armoires ou rayonnages dans une zone dédiée) en tenant compte de leur incompatibilité ;
- Respecter tout autre point qui serait mentionné dans les fiches de données de sécurité.

13. POLITIQUE QUALITE DE L'EFS-IDF

Dans le souci d'une amélioration constante des performances des sites transfusionnels de l'EFS-IDF, il est mis en place un système d'évaluation et de suivi des Prestations basé sur l'analyse d'indicateurs

de qualité. Des informations issues de ce système d'évaluation et de suivi sont régulièrement adressées par l'EFS-IDF au Titulaire.

Toute anomalie constatée (non-respect des délais ou des modes opératoires, défaut de traçabilité, etc.) par l'EFS-IDF peut faire l'objet de la rédaction d'une fiche de déclaration de NCR.

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

Parallèlement, le Titulaire accepte la réalisation d'audits de ses Prestations et s'engage à :

- Tenir l'EFS-IDF informé des démarches engagées ou envisagées en matière d'assurance de la qualité et lui faire parvenir les documents s'y rapportant ;
- Fournir, le cas échéant, toutes les pièces relatives au processus d'approvisionnement, de fabrication, de contrôle de la qualité et de livraison mis en œuvre par les sous-traitants auxquels il recourt ;
- Maîtriser les différents maillons de la chaîne de production et de distribution afin de produire un produit de qualité ;
- Actualiser et transmettre à l'EFS-IDF les documents et informations relatifs aux fournitures.

14. DELAIS APPLICABLES

Les délais mentionnés dans le CCTP sont les délais contractuels applicables, hormis dans le cas où le Titulaire s'est engagé dans sa proposition technique à des délais plus favorables à l'EFS-IDF. Dans ce cas, ces derniers sont les délais contractuels applicables.