

**Prestations de réception, de stockage, de  
déstockage et de distribution de dispositifs  
médicaux et équipements de protection individuelle**

**CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES  
PARTICULIERES (C.C.T.P.)**

- Commun à tous les lots -

**Marché public de services n° 2026-37**

|                                                                                                                                             |                         |                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------|
| Prestations de réception, de stockage, de déstockage et de distribution de dispositifs médicaux et d'équipements de protection individuelle | Marché public n°2026-37 | Santé publique France |
| C.C.T.P.                                                                                                                                    |                         | Page 1 / 32           |

## Sommaire

|       |                                                                                       |    |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1     | Introduction .....                                                                    | 4  |
| 2     | Objet du marché .....                                                                 | 4  |
| 2.1   | Allotissement .....                                                                   | 5  |
| 2.2   | Quantités maximums pour les lots pour les nouveaux approvisionnements 6 à 10 .....    | 7  |
| 2.3   | Quantités prévisionnelles pour les lots 6 à 10 .....                                  | 8  |
| 3     | Phase de commencement d'exécution du marché .....                                     | 9  |
| 3.1   | Dispositions spécifiques pour les lots dits « historiques » de 1 à 5 .....            | 9  |
| 3.2   | Dispositions spécifiques aux lots pour les nouveaux approvisionnements de 6 à 10..... | 10 |
| 4     | Conditions de stockage .....                                                          | 10 |
| 4.1   | Situation géographique.....                                                           | 10 |
| 4.2   | Périmètre des produits à stocker.....                                                 | 10 |
| 4.3   | Équipements et installations.....                                                     | 11 |
| 4.4   | Modification de la situation géographique du site .....                               | 11 |
| 4.5   | Sécurité de la plateforme.....                                                        | 12 |
| 4.5.1 | La détection incendie.....                                                            | 12 |
| 4.5.2 | Les moyens anti-malveillance .....                                                    | 12 |
| 4.5.3 | Gestion des informations en cas d'incident de sécurité .....                          | 12 |
| 4.5.4 | Conformité règlementaire et assurantielle.....                                        | 13 |
| 5     | Modalités de prestations logistiques.....                                             | 13 |
| 5.1   | Obligations d'ouverture.....                                                          | 13 |
| 5.2   | Prestations de réception.....                                                         | 13 |
| 5.2.1 | Pour les lots dits « historiques » de 1 à 5.....                                      | 13 |
| 5.3   | Prestations de stockage .....                                                         | 16 |
| 5.4   | Prestations de déstockage et de mise à disposition .....                              | 17 |
| 5.4.1 | Intégration des commandes .....                                                       | 18 |
| 5.4.2 | Modification des commandes logistiques .....                                          | 19 |
| 5.4.3 | Délais de préparation et de livraison .....                                           | 19 |
| 5.5   | Conditionnements et palettisation .....                                               | 19 |
| 5.6   | Prestations de distribution .....                                                     | 20 |
| 5.7   | Gestion des aléas de transport.....                                                   | 21 |
| 5.8   | Prestations supplémentaires sur devis.....                                            | 22 |

|                                                                                                                                             |                         |                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------|
| Prestations de réception, de stockage, de déstockage et de distribution de dispositifs médicaux et d'équipements de protection individuelle | Marché public n°2026-37 | Santé publique France |
| C.C.T.P.                                                                                                                                    |                         | Page 2 / 32           |

|        |                                                                       |    |
|--------|-----------------------------------------------------------------------|----|
| 6      | Conditions de mobilisation exceptionnelle .....                       | 22 |
| 7      | Cas des produits à détruire .....                                     | 23 |
| 8      | Phase de fin de marché : transition vers un nouveau prestataire ..... | 23 |
| 8.1    | Prestations de transfert de stock .....                               | 24 |
| 8.2    | Prestations de réception .....                                        | 25 |
| 8.3    | Prestations de stockage .....                                         | 25 |
| 9      | Système d'information et flux informationnels .....                   | 25 |
| 10     | Retour et rappels des produits .....                                  | 26 |
| 10.1   | Retour de produits .....                                              | 26 |
| 10.2   | Retrait ou rappels de produits .....                                  | 27 |
| 11     | Inventaires .....                                                     | 27 |
| 12     | Gestion des stocks .....                                              | 28 |
| 13     | Représentation de Santé publique France .....                         | 28 |
| 14     | Gestion de la Qualité .....                                           | 28 |
| 14.1   | Gestion des déviations .....                                          | 29 |
| 14.2   | Gestion des réclamations .....                                        | 30 |
| 14.3   | Gestion des audits .....                                              | 30 |
| 14.4   | Gestion des changements .....                                         | 31 |
| 14.5   | Formation du personnel .....                                          | 31 |
| 14.6   | Gestion de la documentation .....                                     | 32 |
| 14.6.1 | Gestion des enregistrements .....                                     | 32 |
| 14.6.2 | Mise à disposition de la documentation qualité .....                  | 32 |
| 15     | Gestion de la sous-traitance .....                                    | 32 |
| 16     | Procédure dégradée .....                                              | 32 |

|                                                                                                                                             |                         |                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------|
| Prestations de réception, de stockage, de déstockage et de distribution de dispositifs médicaux et d'équipements de protection individuelle | Marché public n°2026-37 | Santé publique France |
| C.C.T.P.                                                                                                                                    |                         | Page 3 / 32           |

## 1 Introduction

Créée par la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé et le décret n° 2016-523 du 27 avril 2016, Santé publique France est un établissement public national administratif sous tutelle du ministère chargé de la santé qui a notamment pour mission, à la demande du ministre chargé de la santé, de procéder à l'acquisition, l'importation, le stockage, le transport, la distribution et l'exportation des produits et services nécessaires à la protection de la population face aux menaces sanitaires graves.

Dans le contexte de crise sanitaire Covid-19 et plus largement dans le cadre de la préparation des moyens de lutte contre une pandémie grippale, l'Etat s'est doté d'un stock important de masques chirurgicaux et d'équipements de protection individuelle (masques FFP2, FFP3, charlottes, gants, blouses...).

C'est la raison pour laquelle, Santé publique France doit donc disposer de capacités de stockage concernant les produits existants dits « historiques » déjà présents sur le territoire ainsi que d'une capacité de stockage de produits pour les nouveaux approvisionnements au sein du territoire hexagonal.

Ces prestations doivent être réalisées par des prestataires logistiques disposant de plateformes ayant des capacités et des moyens suffisants pour réceptionner, stocker, préparer et distribuer des volumes importants de dispositifs médicaux, de masques et d'équipements de protection individuelle.

## 2 Objet du marché

Le marché a pour objet des prestations de réception, de stockage, de déstockage et de distribution de masques chirurgicaux, équipements de protection individuelle (EPI) et autres produits de santé au sein des secteurs géographiques identifiés pour les différents lots.

L'exécution des prestations attendues concerne une partie des stocks État nécessaires à des plans sanitaires de grande ampleur, notamment lors d'une pandémie virale.

Santé publique France a pour objectif de garantir dans la durée la disponibilité en qualité et en quantité des EPI et des produits de santé du stock de l'Etat. Santé publique France a également pour objectif d'être en mesure de réaliser une distribution rapide et efficace de ce stock en temps de crise vers plusieurs bénéficiaires.

Le renouvellement de ces stocks sera assuré par Santé publique France.

Les prestations réalisées doivent être faites en conformité avec les textes réglementaires liés aux stockage et transports nationaux.

Les matières dangereuses et les médicaments sont exclus des prestations demandées.

|                                                                                                                                             |                         |                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------|
| Prestations de réception, de stockage, de déstockage et de distribution de dispositifs médicaux et d'équipements de protection individuelle | Marché public n°2026-37 | Santé publique France |
| C.C.T.P.                                                                                                                                    |                         | Page 4 / 32           |

## 2.1 Allotissement

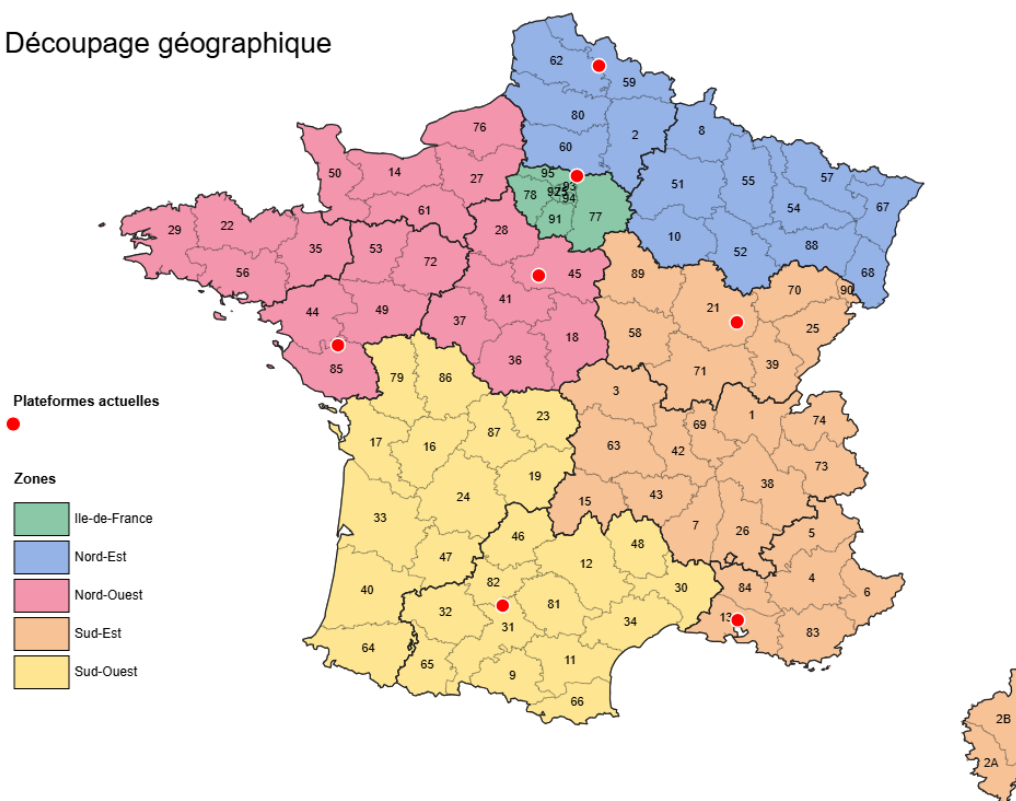
Le marché est alloti comme suit :

|          |                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| LOT N°1  | Prestations de réception, de stockage, de déstockage et de distribution de dispositifs médicaux et équipements de protection individuelle dans le <b>NORD-OUEST, pour le stockage des produits « historiques » déjà présents sur le secteur géographique.</b> |
| LOT N°2  | Prestations de réception, de stockage, de déstockage et de distribution de dispositifs médicaux et équipements de protection individuelle en <b>ILE-DE-FRANCE, pour le stockage des produits « historiques » déjà présents sur le secteur géographique.</b>   |
| LOT N°3  | Prestations de réception, de stockage, de déstockage et de distribution de dispositifs médicaux et équipements de protection individuelle dans le <b>NORD-EST, pour le stockage des produits « historiques » déjà présents sur le secteur géographique.</b>   |
| LOT N°4  | Prestations de réception, de stockage, de déstockage et de distribution de dispositifs médicaux et équipements de protection individuelle dans le <b>SUD-EST, pour le stockage des produits « historiques » déjà présents sur le secteur géographique.</b>    |
| LOT N°5  | Prestations de réception, de stockage, de déstockage et de distribution de dispositifs médicaux et équipements de protection individuelle dans le <b>SUD-OUEST, pour le stockage des produits « historiques » déjà présents sur le secteur géographique.</b>  |
| LOT N°6  | Prestations de réception, de stockage, de déstockage et de distribution de dispositifs médicaux et équipements de protection individuelle dans le <b>NORD-OUEST, pour le stockage des approvisionnements en cours de marché.</b>                              |
| LOT N°7  | Prestations de réception, de stockage, de déstockage et de distribution de dispositifs médicaux et équipements de protection individuelle en <b>ILE-DE-FRANCE, pour le stockage des approvisionnements en cours de marché.</b>                                |
| LOT N°8  | Prestations de réception, de stockage, de déstockage et de distribution de dispositifs médicaux et équipements de protection individuelle dans le <b>NORD-EST, pour le stockage des approvisionnements en cours de marché.</b>                                |
| LOT N°9  | Prestations de réception, de stockage, de déstockage et de distribution de dispositifs médicaux et équipements de protection individuelle dans le <b>SUD-EST, pour le stockage des approvisionnements en cours de marché.</b>                                 |
| LOT N°10 | Prestations de réception, de stockage, de déstockage et de distribution de dispositifs médicaux et équipements de protection individuelle dans le <b>SUD-OUEST, pour le stockage des approvisionnements en cours de marché.</b>                               |

|                                                                                                                                             |                         |                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------|
| Prestations de réception, de stockage, de déstockage et de distribution de dispositifs médicaux et d'équipements de protection individuelle | Marché public n°2026-37 | Santé publique France |
| C.C.T.P.                                                                                                                                    |                         | Page 5 / 32           |

Le découpage des secteurs géographiques de chaque lot est précisé ci-dessous :

#### Découpage géographique



Les points rouges identifient le stockage actuel des produits dits « historiques » pour les lots 1 à 5.

Quantités maximums pour les lots dits « historiques » de 1 à 5

- Pour les lots historiques (lots 1 à 5), les quantités requises sur toute la durée du marché, reconduction incluse, sont les suivantes :

| Lots                                                                                                                                                                                                                                                             | Quantité maximum d'emplacements palettes |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| <b>Lot n°1</b> : Prestations de réception, de stockage, de déstockage et de distribution de masques et d'équipements de protection individuelle dans le <b>NORD-OUEST</b> , pour le stockage des produits historiques déjà présents sur le secteur géographique. | 30 000                                   |

|                                                                                                                                             |                         |                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------|
| Prestations de réception, de stockage, de déstockage et de distribution de dispositifs médicaux et d'équipements de protection individuelle | Marché public n°2026-37 | Santé publique France |
| C.C.T.P.                                                                                                                                    |                         | Page 6 / 32           |

|                                                                                                                                                                                                                                                                 |         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| <b>Lot n°2</b> : Prestations de réception, de stockage, de déstockage et de distribution de masques et d'équipements de protection individuelle en <b>ILE-DE-FRANCE, pour le stockage des produits historiques déjà présents sur le secteur géographique.</b>   | 60 000  |
| <b>Lot n°3</b> : Prestations de réception, de stockage, de déstockage et de distribution de masques et d'équipements de protection individuelle dans le <b>NORD-EST, pour le stockage des produits historiques déjà présents sur le secteur géographique.</b>   | 135 000 |
| <b>Lot n°4</b> : Prestations de réception, de stockage, de déstockage et de distribution de masques et d'équipements de protection individuelle dans le <b>SUD- EST, pour le stockage des produits historiques déjà présents sur le secteur géographique.</b>   | 30 000  |
| <b>Lot n°5</b> : Prestations de réception, de stockage, de déstockage et de distribution de masques et d'équipements de protection individuelle dans le <b>SUD- OUEST, pour le stockage des produits historiques déjà présents sur le secteur géographique.</b> | 30 000  |

La quantité maximum correspond à des emplacements réservés disponibles dès la notification du marché. Il n'est pas prévu d'emplacements minimum pour chaque lot.

## 2.2 Quantités maximums pour les lots pour les nouveaux approvisionnements 6 à 10

| <b>Lots</b>                                                                                 | <b>Quantités maximums d'emplacements palettes mobilisables sur la totalité du marché</b> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Lot n°6</b> : NORD-OUEST, pour le stockage des approvisionnements au cours du marché.    | 31 400                                                                                   |
| <b>Lot n°7</b> : ILE-DE-FRANCE, pour le stockage des approvisionnements au cours du marché. | 29 300                                                                                   |
| <b>Lot n°8</b> : NORD-EST, pour le stockage des approvisionnements au cours du marché.      | 27 100                                                                                   |
| <b>Lot n°9</b> : SUD-EST, pour le stockage des approvisionnements au cours du marché.       | 39 200                                                                                   |
| <b>Lot n°10</b> : SUD-OUEST, pour le stockage des approvisionnements au cours du marché.    | 29 100                                                                                   |

Seuls les maximums indiqués dans le tableau précédent pour les lots 6 à 10 sont engageants pour le titulaire de chaque lot.

Ce maximum représente les quantités d'emplacements palettes réservées à atteindre de manière progressive pendant toute la durée du marché, reconduction incluse. Le détail de ces nouveaux approvisionnements par année figure dans le tableau ci-dessous. Le titulaire s'engage à disposer d'emplacements palettes correspondants aux quantités prévisionnelles hautes indiquées dans le tableau suivant.

|                                                                                                                                             |                         |                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------|
| Prestations de réception, de stockage, de déstockage et de distribution de dispositifs médicaux et d'équipements de protection individuelle | Marché public n°2026-37 | Santé publique France |
| C.C.T.P.                                                                                                                                    |                         | Page 7 / 32           |

### 2.3 Quantités prévisionnelles pour les lots 6 à 10

Pour les lots « nouveaux approvisionnements » (lot 6 à 10), l'échelonnement des approvisionnements est envisagé en quantités requises d'emplacements palettes de la manière suivante sur toute la durée du marché, reconduction incluse :

| Secteur géographique (lot) | Nord-ouest (6) | Ile-de-France (7) | Nord-Est (8) | Sud-Est (9) | Sud-Ouest (10) |
|----------------------------|----------------|-------------------|--------------|-------------|----------------|
| Estimation basse Année 1   | 500            | 500               | 500          | 500         | 500            |
| Estimation haute Année 1   | 4 100          | 3 800             | 3 500        | 5 100       | 3 800          |
| Estimation basse Année 2   | 2 900          | 2 700             | 2 500        | 3 600       | 2 700          |
| Estimation haute Année 2   | 8 200          | 7 700             | 7 100        | 10 200      | 7 600          |
| Estimation basse Année 3   | 5 800          | 5 400             | 5 000        | 7 300       | 5 400          |
| Estimation haute Année 3   | 12 300         | 11 500            | 10 600       | 15 400      | 11 400         |
| Estimation basse Année 4   | 8 700          | 8 100             | 7 500        | 10 900      | 8 100          |
| Estimation haute Année 4   | 19 300         | 18 000            | 16 700       | 24 100      | 17 900         |
| Estimation basse Année 5   | 13 700         | 12 800            | 11 800       | 17 100      | 12 700         |
| Estimation haute Année 5   | 26 300         | 24 500            | 22 700       | 32 800      | 24 400         |
| Estimation basse Année 6   | 18 600         | 17 400            | 16 100       | 23 300      | 17 300         |
| Estimation haute Année 6   | 31 400         | 29 300            | 27 100       | 39 200      | 29 100         |

Il s'agit d'estimations quantitatives basées sur les commandes en cours d'exécution d'EPI et de dispositifs médicaux (essentiellement des masques chirurgicaux), acquis auprès de divers fournisseurs selon les plannings de livraison.

Au regard de ses besoins en stockage, Santé publique France se rapproche de chaque titulaire pour solliciter de nouveaux emplacements en fonction de ses capacités disponibles sur toute la durée du marché, reconduction incluse, dans le respect des maximums annuels exprimés pour chaque lot. Le titulaire doit être en mesure d'y répondre.

|                                                                                                                                             |                         |                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------|
| Prestations de réception, de stockage, de déstockage et de distribution de dispositifs médicaux et d'équipements de protection individuelle | Marché public n°2026-37 | Santé publique France |
| C.C.T.P.                                                                                                                                    |                         | Page 8 / 32           |

### 3 Phase de commencement d'exécution du marché

#### 3.1 Dispositions spécifiques pour les lots dits « historiques » de 1 à 5

Dès la notification de chaque lot, le titulaire doit disposer des capacités de stockage nécessaires au nombre maximum de palettes prévu au marché, afin d'accueillir le stock État existant.

Le titulaire est ainsi chargé pendant la phase de commencement du marché de récupérer les stocks existants en lien avec le prestataire précédent.

Cette phase est considérée comme essentielle par Santé publique France.

☐ Début : notification du marché - Réunion de lancement avec les responsables logistiques et qualité du titulaire pour la définition du planning de transfert ainsi que la détermination des modalités opérationnelles.

☐ Phase de transfert : période pendant laquelle le titulaire récupère les stocks existants et les réceptionne pour les stocker. Le titulaire doit être en mesure de fournir de manière hebdomadaire : un état d'avancement du transfert, un relevé des anomalies et les documents de livraisons.

☐ Fin : dans le respect des durées fixées dans le tableau ci-dessous pour chaque lot. Validation par Santé publique France sur la production d'un état des stocks complet du titulaire après récupération de l'ensemble des stocks Etat.

Le planning de transfert proposé par le titulaire dans son offre doit respecter à minima les durées indiquées ci-dessous :

| Numéro de lot | Quantité de palettes à transférer | Durée maximale de transfert             |
|---------------|-----------------------------------|-----------------------------------------|
| Lot 1         | 30 000                            | 6 mois après la notification du marché  |
| Lot 2         | 60 000                            | 12 mois après la notification du marché |
| Lot 3         | 135 000                           | 18 mois après la notification du marché |
| Lot 4         | 30 000                            | 6 mois après la notification du marché  |
| Lot 5         | 30 000                            | 6 mois après la notification du marché  |

Le titulaire s'engage à récupérer les stocks existants et aura à sa charge le transport de ces produits du site existant de stockage vers son entrepôt.

Le prestataire sortant mettra à disposition les palettes de produits et effectuera le chargement des camions du titulaire qui assure la récupération des stocks.

Le titulaire s'engage à établir un planning de reprise des stocks en accord avec le prestataire sortant et Santé publique France, en respectant les délais maximums indiqués ci-dessus pour le transfert de l'intégralité des palettes (correspondant au maximum de stockage de chaque lot).

|                                                                                                                                             |                         |                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------|
| Prestations de réception, de stockage, de déstockage et de distribution de dispositifs médicaux et d'équipements de protection individuelle | Marché public n°2026-37 | Santé publique France |
| C.C.T.P.                                                                                                                                    |                         | Page 9 / 32           |

### 3.2 Dispositions spécifiques aux lots pour les nouveaux approvisionnements de 6 à 10

Dès la notification de chaque lot, le titulaire doit être en capacité de disposer de la quantité d'emplacements estimatives « basse » du tableau de l'article 2.4 afin d'accueillir progressivement les approvisionnements prévus dès 2027.

Durant les 6 premiers mois d'exécution de chacun des lots, le titulaire facture le nombre réel d'emplacements palettes utilisés.

Le titulaire facturera ensuite à Santé publique France la moyenne des palettes stockés mensuellement.

Le titulaire s'engage à disposer des moyens nécessaires et suffisants pour atteindre progressivement les quantités maximums demandées pour chaque année :

- pour la première année, le maximum doit être atteint au bout de 6 mois après la date de début de marché ;
- pour les années suivantes, les quantités maximums annuelles doivent être disponibles au plus tard au premier jour de l'année concernée.  
Exemple : la quantité maximum de l'année 2 doit être disponible au plus tard 1 an après la notification du marché.

## 4 Conditions de stockage

### 4.1 Situation géographique

Le titulaire de chaque lot peut proposer jusqu'à trois sites de stockage par lot pour répondre aux besoins en termes d'emplacements de palettes à stocker.

Chaque site de stockage doit être pourvu d'une capacité totale minimale de 5 000 emplacements palettes rackés.

### 4.2 Périmètre des produits à stocker

Le titulaire doit disposer d'une ou plusieurs plateformes logistiques permettant de prendre en charge le stockage et la distribution de masques chirurgicaux, d'équipements de protection individuelle (masques FFP2 et FFP3 blouses, sur-chaussures, charlottes, gants etc.).

Le périmètre défini ci-dessus est susceptible d'évoluer en fonction des besoins exprimés par les autorités.

Dans ce cas, si le titulaire est en mesure de proposer des solutions alternatives de stockage dans des conditions adaptées à la nature et à la quantité des produits ou des matériels à stocker, il décrit ses capacités dans un dossier détaillé.

En cas d'absence de capacité du titulaire, Santé publique France sera libre de recourir à toute autre solution ou alternative nécessaire pour assurer le stockage et la distribution de produits et matériels de santé pour répondre à la situation sanitaire exceptionnelle en dehors du périmètre du présent marché.

|                                                                                                                                             |                         |                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------|
| Prestations de réception, de stockage, de déstockage et de distribution de dispositifs médicaux et d'équipements de protection individuelle | Marché public n°2026-37 | Santé publique France |
| C.C.T.P.                                                                                                                                    |                         | Page 10 / 32          |

### 4.3 Équipements et installations

Chaque entrepôt doit :

- être constitué de structures de stockage type palettières,
- être conforme à la réglementation en termes d'installations (environnementales, sécurité, incendie etc.) en tenant compte de la nature des produits à stocker,
- ne pas être placé à l'intérieur d'une zone de confinement susceptible de créer un frein à une logistique d'approvisionnement de la plateforme (décision préfectorale dans le cas de risques technologiques et nucléaires).

L'entrepôt doit permettre le chargement et le déchargement de tous types de porteurs en particulier des gros porteurs. Le titulaire garantit la mobilisation de moyens humains, techniques et de transports suffisants pour faire face aux volumes à réceptionner et ceux à déstocker en cas de crise sanitaire.

### 4.4 Modification de la situation géographique du site

Le titulaire peut procéder à des modifications non substantielles de la situation géographique de son ou ses sites de stockage ou proposer une extension de capacité de stockage.

D'une manière générale, toute demande de modification de la situation géographique doit être soumise pour approbation à Santé publique France

Dans le cas où le titulaire envisage d'apporter des modifications à la situation géographique d'un site durant l'exécution du marché, il informe Santé publique France dès validation du projet ou au minimum quatre mois avant le changement effectif de la situation géographique.

La nouvelle situation géographique du site doit être conforme aux spécifications fonctionnelles et de contraintes prévues au présent marché et doit être techniquement équivalente ou supérieure à la situation géographique du lieu prévu initialement. Le changement de situation géographique sollicité par le titulaire doit rester conforme à la délimitation géographique du lot sur lequel le titulaire s'est positionné.

Le titulaire transmet à Santé publique France les éléments suivants :

- les raisons de la demande de modification du site,
- les caractéristiques techniques du nouveau site,
- l'adresse exacte du site et les coordonnées des personnes responsables de son exploitation,
- l'autorisation d'ouverture du nouveau site,
- une comparaison entre les caractéristiques initiales et nouvelles démontrant que le nouveau site satisfait aux mêmes conditions et est techniquement équivalent ou supérieur au site initial de stockage proposé dans l'offre technique.

Les prix des prestations ne peuvent, en tout état de cause, être modifiés du fait de la modification de situation géographique du site de stockage.

La modification de situation géographique du site de stockage ne saurait par ailleurs conduire à bouleverser l'économie générale du marché.

Si la proposition du titulaire recueille l'approbation de Santé publique France, le titulaire en est avisé par Santé publique France dans un délai d'un mois maximum à compter de la réception du dossier susvisé.

|                                                                                                                                             |                         |                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------|
| Prestations de réception, de stockage, de déstockage et de distribution de dispositifs médicaux et d'équipements de protection individuelle | Marché public n°2026-37 | Santé publique France |
| C.C.T.P.                                                                                                                                    |                         | Page 11 / 32          |

Si la proposition du titulaire ne recueille pas l'approbation de Santé publique France et que le titulaire n'est plus en mesure de disposer du site objet du marché, le marché est résilié de plein droit aux torts du titulaire. Dans ce cas, le titulaire n'a droit à aucune indemnité.

En tout état de cause, tous les frais et risques liés au changement de site à l'initiative du titulaire (y compris les transferts de stocks) sont à sa charge exclusive.

D'une manière générale, il est formellement interdit de transférer les stocks sur un autre site que celui validé par Santé publique France dans l'offre initiale, sauf après avoir reçu l'accord de Santé publique France tel que décrit ci-dessus. Si un transfert était organisé sans cet accord, le titulaire s'exposerait à des sanctions contractuelles prévues aux stipulations du C.C.A.P. ou du C.C.A.G.-F.C.S.

## **4.5 Sécurité de la plateforme**

### **4.5.1 La détection incendie**

Les moyens de lutte contre les risques incendie doivent être conformes à la réglementation. Les zones de stockage doivent être équipées de systèmes d'extinction du feu et de dispositifs de détection incendie et d'alarme.

Ces systèmes doivent faire l'objet d'une maintenance préventive définie dans un programme de maintenance annuel et d'une inspection périodique par un organisme accrédité et agréé.

Des preuves matérielles de la conformité des installations et des contrôles mis en place au sein des zones de stockage peuvent être demandées à tout moment par Santé publique France.

### **4.5.2 Les moyens anti-malveillance**

En dehors des heures d'exploitation et d'ouverture du site, des moyens de surveillance de l'entrepôt, 24 heures/24, week-ends et jours fériés compris, doivent être assurés. Ainsi, l'entrepôt doit être sécurisé de manière à prévenir les actes de malveillance au niveau de :

- la fermeture du site,
- la fermeture et la sécurisation des portes et des fenêtres.

En conséquence, l'entrepôt doit être au minimum équipé :

- d'un accès sécurisé avec un système d'alarme,
- d'un système de télésurveillance couplé en extérieur avec une société de télésurveillance ou de gardiennage spécialisée et agréée ou avec les forces de l'ordre.

Les moyens mis en place au sein des zones de stockage sont communiqués à Santé publique France.

### **4.5.3 Gestion des informations en cas d'incident de sécurité**

Le titulaire s'engage à informer Santé publique France sans délai, par téléphone avec confirmation par email de tout acte de malveillance, de négligence ou de tout incident et événement, qu'ils soient climatiques ou industriels, mettant en péril la sécurité et l'intégrité des stocks détenus pour le compte de Santé publique France, ainsi que toute difficulté à assurer la continuité d'activité.

Le titulaire s'engage à prendre toutes les mesures conservatoires pour limiter les dommages et à préserver l'intégrité des produits.

|                                                                                                                                             |                         |                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------|
| Prestations de réception, de stockage, de déstockage et de distribution de dispositifs médicaux et d'équipements de protection individuelle | Marché public n°2026-37 | Santé publique France |
| C.C.T.P.                                                                                                                                    |                         | Page 12 / 32          |

En tout état de cause, la gestion des incidents de sécurité est réalisée en concertation avec Santé publique France.

Un rapport détaillé et circonstancié doit être également transmis à Santé publique France. Ce rapport devra être transmis dans les meilleurs délais et au plus tard dans un délai maximum d'un mois à compter de la survenance de l'incident.

#### **4.5.4 Conformité réglementaire et assurantielle**

Le prestataire s'engage à garantir que l'entrepôt est conforme à la réglementation française en vigueur, notamment en matière de sécurité incendie, de stabilité des installations de stockage (racks, etc.) et de prévention des risques professionnels.

À ce titre, le prestataire doit fournir avant le début des prestations :

- une attestation d'assurance valide couvrant les activités de stockage et les risques associés (responsabilité civile, incendie, etc.) ;
- le résultat de l'audit de conformité réalisé selon le référentiel APSAD R1 (CNPP) ou, à défaut, selon le référentiel FM Global ou tout autre référentiel équivalent, prouvant que l'entrepôt respecte les exigences de sécurité et de prévention des risques applicables en France.

Ces documents doivent être mis à jour annuellement ou à chaque renouvellement des certifications, et transmis à Santé publique France.

## **5 Modalités de prestations logistiques**

### **5.1 Obligations d'ouverture**

Une présence minimum et en continue de personnel du lundi au vendredi en heures ouvrées (entre 8h et 16h au minimum) est demandée pour assurer les prestations du marché et assurer le maintien en conditions opérationnelles du site de stockage et sécuriser les stocks détenus pour le compte de Santé publique France.

En cas de situation sanitaire exceptionnelle, Santé publique France est susceptible de demander au titulaire une amplitude plus large pour les horaires d'ouvertures du site de stockage qui peut comprendre également les Week ends et jours fériés.

Cette demande fera l'objet d'un devis soumis à validation de Santé publique France selon les modalités décrites au 10.3 du CCAP.

### **5.2 Prestations de réception**

#### **5.2.1 Pour les lots dits « historiques » de 1 à 5**

Le titulaire aura à sa charge la récupération des stocks existants, ce qui implique leur réception physique et informatique sur son ou ses propres lieux de stockage.

Il n'est pas prévu d'autres opérations de réception pendant l'exécution des lots 1 à 5.

|                                                                                                                                             |                         |                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------|
| Prestations de réception, de stockage, de déstockage et de distribution de dispositifs médicaux et d'équipements de protection individuelle | Marché public n°2026-37 | Santé publique France |
| C.C.T.P.                                                                                                                                    |                         | Page 13 / 32          |

Toutefois les titulaires des lots 1 à 5 pourraient être appelés en renfort sur les secteurs géographiques des lots 6 à 10 de façon exceptionnelle et marginale dans la limite des capacités résiduelles disponibles sur les quantités maximales du marché.

### 5.2.2 Pour les lots des nouveaux approvisionnements de 6 à 10

Les produits sont réceptionnés et stockés au regard des demandes exprimées par Santé publique France pendant toute la durée d'exécution du marché, reconduction incluse.

La prestation de réception du titulaire doit s'adapter au cadencement des flux d'approvisionnement mis en place par Santé publique France avec ses fournisseurs.

Les réceptions se font dans le respect des rendez-vous pris avec les transporteurs, avec un minimum de disponibilité de 10 camions par semaine.

La réception comprend des flux de types différents :

- des acquisitions de produits en provenance de fournisseurs,
- des retours de produits en provenance d'établissements de santé ou autres sites,
- des transferts de produits en provenance de plateformes gérées par Santé publique France.

Les produits réceptionnés doivent être vérifiés quantitativement et qualitativement, selon les modalités de contrôle à réception décrites en annexe 1. Ce document peut être amené à évoluer au cours du marché suivant les produits concernés et les contrôles requis.

Santé publique France s'engage à transmettre les nouveaux documents qui seraient établis ou les nouvelles versions des documents qui seraient mis à jour, relatifs aux contrôles à réception attendus.

Dans le but d'un travail collaboratif, les procédures de réception et de retour utilisées par le titulaire sont transmises à Santé publique France.

Les palettes doivent être identifiées (étiquetées) en prenant soin d'enlever toute étiquette antérieure inutile à la gestion des stocks (étiquettes des anciens stockeurs) et qui pourraient entraîner tout risque d'erreur.

Les stocks État (tout stock dont la propriété appartient à Santé Publique France) doivent être gérés distinctement par le titulaire et facilement identifiables. Il est notamment demandé que les stocks puissent être identifiés avec le nom « Santé publique France », le nom et le code du produit et le nom du fournisseur, le numéro du lot de fabrication concerné. Le numéro de lot doit être reporté à l'identique dans le système d'information (sans espace, caractère additionnel, autre mention...).

Chaque palette doit être mono-lot.

En complément des informations liées aux produits, les caractéristiques logistiques des produits reçus doivent être renseignées dans le système d'information du titulaire : poids, dimensions, conditionnements, palettisations avec nombre de palettes.

Dans le cas où le titulaire disposerait de plusieurs sites de stockage, la dénomination du site doit être identifiée dans le système d'information en le précisant dans les états de stocks transmis à Santé publique France.

|                                                                                                                                             |                         |                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------|
| Prestations de réception, de stockage, de déstockage et de distribution de dispositifs médicaux et d'équipements de protection individuelle | Marché public n°2026-37 | Santé publique France |
| C.C.T.P.                                                                                                                                    |                         | Page 14 / 32          |

Dès réception des produits, un état des stocks et un procès-verbal de réception selon le modèle défini à l'annexe 2 ou suivant un format défini entre le titulaire et Santé publique France sont transmis par courriel à Santé publique France dans les 24h après la réception.

À ce procès-verbal, le titulaire doit joindre le bordereau de livraison, l'ordre de livraison sur lequel figure le numéro d'ordre ou de commande ainsi qu'un extrait de l'enregistrement informatisé daté et validé, attestant des quantités en unité (ex : au masque et pas à la boîte de 50 masques) mouvementées et en nombre de palettes.

La date de péremption doit être renseignée au format JJ/MM/AAAA selon les règles ci-dessous :

- si le jour n'est indiqué nulle part, prendre le dernier jour du mois. Exemple : 03/2028, date de péremption à retenir 31/03/2028
- si seule l'année est indiquée, demander à SpF quelle date retenir
- s'il y a plusieurs dates, demander à SpF quelle date retenir
- s'il n'y a aucune date de péremption mais présence d'une date de fabrication, demander à SpF quelle date retenir.

En cas de détection de non-conformité, une déclaration doit être faite au service qualité : [qualite@santepubliquefrance.fr](mailto:qualite@santepubliquefrance.fr).

Dans le cas d'une réception non conforme ou en cas de doute sur sa conformité, les produits sont placés dans une zone d'isolement matérialisée et sous statut Quarantaine. Les produits, cartons ou palettes doivent être clairement identifiés. Le titulaire transmet à Santé publique France un rapport accompagné de toutes les pièces justificatives qui peuvent être étayées par des photographies.

En cas de doute sur la conformité des produits lors du déchargement, le titulaire en informe Santé publique pour décider de la conduite à tenir (acceptation ou refus de la marchandise).

Le titulaire réalise des prestations de contrôle de l'état et de la conformité des palettes (mono-référence, dimensions standards, types de palettes, etc.) et des conditionnements (en contact ou non avec le produit) et de traitement des retours de masques chirurgicaux ou d'EPI.

Cependant, si les réceptions ne devaient pas répondre aux standards de palettisations énumérées ci-dessus, le titulaire réalise les opérations de mise en conformité des palettisations citées ci-dessous :

- identification des cartons,
- reconditionnement et identification des cartons sur au minimum 2 faces adjacentes,
- remise en état de la palettisation (palette bois semi-lourde, filmage transparent 5 faces ou coiffe),
- reconditionnement et identification des palettes (minimum 2 faces adjacentes) mono-références et mono-lots aux dimensions de palettes standards (80x120cm). La hauteur maximum des palettes ne doit pas dépasser 180cm.

Pour réaliser ces prestations le titulaire est chargé de fournir :

- les consommables nécessaires à l'identification et au reconditionnement des cartons et des palettes,
- les cartons et palettes en bois semi-lourdes, aux dimensions standards (80x120cm) et en parfait état.

|                                                                                                                                             |                         |                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------|
| Prestations de réception, de stockage, de déstockage et de distribution de dispositifs médicaux et d'équipements de protection individuelle | Marché public n°2026-37 | Santé publique France |
| C.C.T.P.                                                                                                                                    |                         | Page 15 / 32          |

En cas d'incapacité ponctuelle pour le titulaire de réceptionner certains approvisionnements, le titulaire doit en informer sans délai Santé publique France et apporter les justifications nécessaires.

Dans ce cadre, Santé publique France est libre de solliciter la réalisation des prestations de réception et de stockage des approvisionnements concernés auprès d'un autre prestataire.

### 5.3 Prestations de stockage

La ou les plateformes doivent disposer d'équipements de stockage adaptés aux types et dimensions de palettes.

Le titulaire s'engage à stocker les masques chirurgicaux, et les EPI sur des palettes de dimension standard (80X120cm) avec une hauteur maximum de 180cm. Les palettes sont posées sur des palettiers et dans des emplacements propres et dédiés.

La mise en stock des produits reçus doit être effectuée sous 24h après la réception sur site.

Le titulaire veille :

- à ne pas stocker à proximité de matières dangereuses ou de produits pouvant engendrer des charges électrostatiques ou des vibrations ;
- à ne jamais stocker les cartons directement en contact avec le sol ;
- à ne pas gerber les palettes les unes sur les autres sans structure de stockage ;
- à maintenir le bon état de propreté et l'intégrité des conditionnements et des palettes en procédant le cas échéant à un dépoussiérage des palettes ;
- à vérifier le bon état des palettes et le filmage sur les 5 faces ou la mise d'une coiffe ;
- à identifier les palettes ou cartons sur au minimum 2 faces adjacentes en mentionnant les indications suivantes :
  - désignation du produit,
  - référence fournisseur/fabricant,
  - code produit (interne Santé publique France),
  - n° de lot,
  - date de péremption,
  - quantité par palette (en unités de distribution),
  - code emplacement,.
- à respecter un conditionnement mono-référence et mono-lot par palette
- à disposer d'une protection contre l'entrée de nuisibles avec un programme de prévention et l'intervention de sous-traitants spécialisés ; sur demande de Santé publique France, le titulaire peut fournir les documents justifiant du respect de cette exigence
- à conserver l'entrepôt dans un bon état de propreté générale
- à respecter les conditions de conservation selon les instructions des fabricants ou fournisseurs
- à vérifier qu'aucune étiquette liée à des anciens emplacements ou anciens stockeurs ne soit apposée – les étiquettes du fabricant doivent être laissées
- à refermer tout carton ouvert et à refilmer toute palette sur lesquels des prélèvements auraient été faits
- à identifier distinctement des cartons incomplets.

|                                                                                                                                             |                         |                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------|
| Prestations de réception, de stockage, de déstockage et de distribution de dispositifs médicaux et d'équipements de protection individuelle | Marché public n°2026-37 | Santé publique France |
| C.C.T.P.                                                                                                                                    |                         | Page 16 / 32          |

## 5.4 Prestations de déstockage et de mise à disposition

Dans le cas d'un déstockage de produits, ceux-ci sont notamment distribués vers des sites identifiés dans les plans de réponse aux crises sanitaires.

Dans ce cadre, le titulaire dispose de l'exclusivité de la distribution qu'il détient pour le compte de Santé publique France dans le secteur géographique du lot concerné. Le titulaire a l'obligation d'assurer dans l'entièreté de son secteur géographique l'ensemble des prestations de distributions telles que prévues au présent marché.

Les opérations de déstockage sont réalisées à la palette complète ou nécessitent des prélèvements de cartons, de conditionnements secondaires ou primaires.

Les opérations de déstockage ou de mise à disposition concernent :

- une demande de déstockage, et de transport de produits ou matériels,
- une demande de déstockage et de transport avec organisation de tournées de livraison.
- une demande de mise à disposition de produits ou matériels pour enlèvement par un tiers mandaté par Santé publique France,

Ces opérations s'effectuent sur demande de Santé publique France dans les cas suivants (liste non exhaustive) :

- demande de distribution auprès d'une officine, d'un centre hospitalier, d'un laboratoire ou autre point de livraison...
- rotation dynamique des stocks,
- transfert de stocks,
- organisation d'un exercice (départemental, zonal, national).

Les opérations de préparations de commandes doivent s'adapter aux volumes et types d'approvisionnement définis dans les ordres de déstockage et de transport.

La préparation de commande doit être réalisée dans le respect des délais de mise à disposition et de livraison indiqués sur l'ODT.

Le titulaire est libre de proposer une solution manuelle, semi-automatisée ou automatisée pour la préparation et l'emballage en fonction des besoins quantitatifs et qualitatifs.

Toute demande de déstockage transmise par Santé publique France est formalisée par un ordre de déstockage et de transport (ODT) écrit, transmis par courriel au titulaire, détaillant :

- la référence de l'ODT
- la date d'enlèvement et de livraison attendue
- la référence, dénomination, numéro de lot et date de péremption du ou des produits à déstocker
- le type de conditionnement pour le transport
- les quantités à livrer ou à mettre à disposition
- les spécificités de transport
- l'identification du lieu d'enlèvement
- l'identification du lieu de livraison
- l'identification du transporteur.

|                                                                                                                                             |                         |                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------|
| Prestations de réception, de stockage, de déstockage et de distribution de dispositifs médicaux et d'équipements de protection individuelle | Marché public n°2026-37 | Santé publique France |
| C.C.T.P.                                                                                                                                    |                         | Page 17 / 32          |

Le titulaire doit veiller à :

- l'identification des produits et leurs quantités,
- l'enregistrement et le suivi de la sortie des produits dans son outil de gestion des stocks,
- l'intégrité des produits,
- vérifier l'état de propriété des conditionnements,
- vérifier l'identification des conditionnements et des palettes.

À l'issue de toute opération de déstockage, le titulaire transmet à Santé publique France un procès-verbal d'enlèvement suivant le formulaire en annexe 3 ou suivant un format défini entre Santé publique France et le titulaire, à la notification du marché.

À ce procès-verbal d'enlèvement, le titulaire devra joindre l'ordre de déstockage (ODT) où figure le numéro d'ordre. L'attestation de service fait est réalisée à partir de l'ensemble des documents justificatifs.

Dans le cas où le titulaire a la charge de distributions/ transport, il précisera le type de transport qu'il compte mettre en place en amont de sa mise en œuvre afin de garantir la sécurité et la qualité du produit jusqu'au(x) destinataire(s) final(aux).

Dans le cas où le titulaire n'a pas la charge de distribution/ transport, les plannings de rendez-vous pour les enlèvements et livraisons des produits sont établis entre le titulaire et le transporteur mandaté par Santé publique France dans le respect des délais d'exécution de la prestation, des temps de chargement demandés et des informations précises communiquées par le titulaire aux transporteurs, notamment pour les contacts, les adresses et les horaires de chargement.

#### 5.4.1 Intégration des commandes

Les commandes sont transmises par Santé publique France au titulaire par interfaces informatiques ou par mail par Santé publique France. Le mail contiendra l'ODT signé qui est le document faisant foi pour organiser le transport.

Le titulaire doit être en mesure d'intégrer les demandes reçues par le biais de l'interface informatique pour ensuite réaliser ses préparations de commandes.

Le titulaire s'engagera à prendre en compte toute commande quelle que soit sa source et à la traiter dans un rythme hebdomadaire pour la livraison des différents bénéficiaires.

En cas d'anomalie lors de la transmission, la réception ou l'intégration de commandes par EDI, le titulaire devra avertir Santé publique France dans les plus brefs délais et assurer une saisie manuelle des commandes sous 24h.

Les commandes mentionneront les informations suivantes :

- nom du client,
- coordonnées du contact et adresse de livraison,
- numéro et date de commande,
- code produit (lot /fournisseur/ fabricant), désignation et quantité du produit,
- date de mise à disposition,
- modalités spécifiques de préparation,
- conditions de livraison.

|                                                                                                                                             |                         |                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------|
| Prestations de réception, de stockage, de déstockage et de distribution de dispositifs médicaux et d'équipements de protection individuelle | Marché public n°2026-37 | Santé publique France |
| C.C.T.P.                                                                                                                                    |                         | Page 18 / 32          |

#### 5.4.2 Modification des commandes logistiques

Les modifications de commandes logistiques par le titulaire ne sont pas autorisées et restent soumis à la validation de Santé publique France.

#### 5.4.3 Délais de préparation et de livraison

Le titulaire doit être en mesure de livrer les bénéficiaires implantés dans son secteur de compétence dans son secteur géographique dans un délai inférieur à 4 jours ouvrés après la réception de la commande.

### 5.5 Conditionnements et palettisation

Les emballages utilisés pour les produits devront être adaptés à la nature des produits et garantir leur sécurité et leur intégrité tout au long de la chaîne de distribution.

Les commandes seront préparées sur des palettes bois filmées sur les 5 faces avec du film transparent.

Chaque palette est étiquetée sur au minimum 2 faces adjacentes comportant les mentions suivantes :

- désignation du produit,
- référence de la commande,
- références du fabricant et du fournisseur
- code produit (interne Santé publique France),
- quantités en unités de distribution par palette (exemple : nombre de masques),
- coordonnées expéditeur,
- coordonnées destinataire (point de contact, adresse).

Le titulaire doit également veiller :

- à l'intégrité des conditionnements et des palettes,
- à vérifier l'état de propreté des cartons et des palettes.
- à vérifier l'identification des cartons et palettes dans le respect des mentions.

À l'issue de toute opération de déstockage, le titulaire transmet à Santé publique France un procès-verbal d'enlèvement dans les 24h suivant le formulaire en annexe 3 ou suivant un format défini entre Santé publique France et le titulaire, à la notification du marché.

À ce procès-verbal d'enlèvement, le titulaire devra joindre, l'ordre de déstockage où figure le numéro d'ordre. L'attestation de service fait est réalisée à partir de l'ensemble des documents justificatifs.

Dans le cas où le titulaire n'aurait pas la responsabilité du transport, les plannings de rendez-vous pour les enlèvements et livraisons des produits sont établis entre le titulaire et le transporteur mandaté par Santé publique France dans le respect des délais d'exécution de la prestation, des temps de chargement et des informations précises communiquées par le titulaire aux transporteurs, notamment pour les contacts, les adresses et les horaires de chargement.

|                                                                                                                                             |                         |                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------|
| Prestations de réception, de stockage, de déstockage et de distribution de dispositifs médicaux et d'équipements de protection individuelle | Marché public n°2026-37 | Santé publique France |
| C.C.T.P.                                                                                                                                    |                         | Page 19 / 32          |

## 5.6 Prestations de distribution

Le titulaire dispose de l'exclusivité de la distribution qu'il détient pour le compte de Santé publique France dans le secteur géographique du lot concerné.

Le titulaire a l'obligation d'assurer dans l'entièreté de son secteur géographique l'ensemble des prestations de distributions telles que prévues au présent marché.

Dans le cas d'une impossibilité de distribuer les produits pour tout ou en partie, le titulaire en informe Santé publique France dans les plus brefs délais. Santé publique France est alors libre de recourir à un autre prestataire pour organiser les opérations de distribution.

En cas d'impossibilité d'effectuer toute ou partie des prestations de distribution dans son secteur géographique dans les délais et capacités demandées, le titulaire s'expose à des pénalités prévues au C.C.A.P.

A titre exceptionnel, Santé publique France est susceptible de demander au titulaire d'intervenir dans le secteur géographique d'un autre lot en cas de défaillance du prestataire du lot concerné ou en cas de situation sanitaire exceptionnelle.

Le titulaire réalise les distributions conformément aux besoins exprimés par Santé publique France. Le transport est réalisé en mode dédié (en direct ou via tournée) au sein de son secteur de compétence.

La capacité de chargement et de distribution du titulaire doit pouvoir respecter un rythme de minimum 4 camions pleins par jour ouvré, dans son organisation habituelle.

La demande de transport est formulée dans l'Ordre de Déstockage et de Transport (ODT) transmis par Santé publique France. Cependant, certains transports peuvent être sollicités dans le cadre d'un schéma de distribution différent ; dans ce cas, le titulaire est informé par Santé publique France du mode opératoire à respecter et la prestation fera l'objet d'un devis.

Les ordres de transports précisent :

- le lieu et la date d'enlèvement des produits et matériels,
- le ou les lieu(x) de livraison(s),
- les modes et conditions de transport,
- les modalités spécifiques d'exécution si nécessaire (transport dédié pour Santé publique France via direct ou tournée, messagerie ou autre),
- les coordonnées des référents du ou des lieux d'enlèvement(s) et de(s) livraison(s),
- les coordonnées des personnes référentes de l'ordre de déstockage,
- la description des produits à transporter (dénomination, forme, quantités,...),
- le délai d'exécution de la prestation.

Dans un souci de procéder au complément de livraison, Santé publique France doit être en mesure de suivre quotidiennement l'exécution des livraisons.

La réalisation des distributions s'appuiera sur des pièces justificatives (Bordereau de livraison, PV d'enlèvement, lettre de voiture) que le titulaire transmet à Santé publique France.

Le titulaire doit être en capacité de gérer des affrètements ainsi que des tournées sur les différentes unités logistiques au sein de son secteur de compétence, en précisant aussi sa capacité, le cas échéant, à gérer les transports sur l'ensemble du territoire hexagonal.

|                                                                                                                                             |                         |                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------|
| Prestations de réception, de stockage, de déstockage et de distribution de dispositifs médicaux et d'équipements de protection individuelle | Marché public n°2026-37 | Santé publique France |
| C.C.T.P.                                                                                                                                    |                         | Page 20 / 32          |

Le titulaire est responsable :

- d'identifier le conditionnement tertiaire ou la palette de façon claire et lisible en mentionnant la désignation, le lot, la date de péremption, les quantités, les conditions de conservation et le destinataire ;
- de respecter toutes les conditions de traçabilité, d'intégrité et de sécurité des produits de la prise en charge des produits jusqu'au lieu de destination finale ;
- à la demande de Santé publique France, souscrire une assurance de transport ad valorem jusqu'au lieu de destination final ;
- d'informer du déroulement des opérations dans les plus brefs délais (ex : heures d'enlèvement et heures de réception) ;
- de transmettre les reportings des activités de distribution ;
- de tenir un registre des activités de distribution (produits, quantité, lots, destinataire, date, numéro ODT etc..) durant toute la durée du marché ;
- de communiquer préalablement à Santé publique France les prestataires concernés par la distribution ;
- de communiquer tout incident éventuel dans les plus brefs délais ;

Le titulaire est, d'autre part, responsable de :

- la fourniture des emballages et suremballages nécessaires aux bonnes conditions de transport ;
- de l'identification des cartons et palettes afin d'apporter des informations suffisantes aux transporteurs et destinataires ;
- du respect des modalités de chargement telles que définies à l'article 5 du présent CCTP ;
- du chargement/déchargement des colis et des palettes tout au long des opérations de transport jusqu'au lieu d'arrivée. Il est précisé que le gerbage de palettes durant le transport est interdit.

Les véhicules utilisés doivent permettre un déchargement rapide et s'adapter au type de destinataire (par exemple, nécessité éventuelle d'un hayon, transpalette).

Pour la Corse (lots n°4 et n°9), les transports sont réalisés par camion utilisant la voie maritime. Le titulaire s'engage à rechercher une solution de transit et d'embarquement optimisée en termes de coûts et de délais pour répondre au mieux à la prestation demandée, en tenant compte de chaque ordre de déstockage.

Dans le cas d'une crise sanitaire, certains transports pouvant être accompagnés par des forces de l'ordre, le plan de transport devra au préalable être communiqué par avance à Santé publique France ou en temps réel.

Les transports doivent être plombés ou scellés pour garantir l'intégrité de la marchandise.

Tout changement dans l'organisation des transports durant l'exécution du marché doit être communiqué à Santé publique France.

## 5.7 Gestion des aléas de transport

Toute anomalie constatée, de la préparation de la marchandise jusqu'à la livraison au lieu de destination finale doit être signalée sans délai par écrit à Santé publique France.

En cas d'événements imprévisibles (refus de la livraison, dommage du véhicule, panne, vol...), le titulaire prend des mesures immédiates pour sauvegarder les produits.

|                                                                                                                                             |                         |                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------|
| Prestations de réception, de stockage, de déstockage et de distribution de dispositifs médicaux et d'équipements de protection individuelle | Marché public n°2026-37 | Santé publique France |
| C.C.T.P.                                                                                                                                    |                         | Page 21 / 32          |

Tout incident important mettant en péril la marchandise ou impactant les délais de livraison doit faire l'objet d'un compte-rendu immédiat transmis par téléphone à Santé publique France avant d'être confirmé par écrit.

Le titulaire indique l'organisation qu'il compte mettre en œuvre, les mesures immédiates qui ont dû être prises, il décrit les capacités humaines et matérielles dont il dispose, dans un souci du respect des bonnes conditions de conservation, de sécurité et de traçabilité des marchandises transportées. Les aléas doivent être suivis et tenus dans un registre par le titulaire.

Le titulaire doit présenter un plan d'action permettant la non-reproduction de l'aléa rencontré.

En cas de vol, une copie de la plainte ou main courante déposée à la gendarmerie ou au commissariat de police doit être transmise sans délai par écrit à Santé publique France.

Dans le cas où le titulaire est responsable de l'aléa de distribution, des pénalités définies dans le CCAP peuvent être appliquées (temps d'attente transporteur, dommages ou perte des produits etc.).

## 5.8 Prestations supplémentaires sur devis

Santé publique France peut demander, sur devis, l'exécution de prestations supplémentaires en lien avec l'objet du marché qui ne sont pas expressément mentionnées dans ce dernier. Le titulaire présente un devis qui fera l'objet d'une commande dédiée en cas d'acceptation par Santé publique France. Ces prestations supplémentaires seront facturées en utilisant la ligne des heures de régie du BPU.

## 6 Conditions de mobilisation exceptionnelle

La mobilisation des stocks peut intervenir lors d'une situation sanitaire exceptionnelle ou de fortes tensions en approvisionnement de masques ou d'EPI.

En fonction de l'organisation sanitaire mise en place, la plateforme du titulaire devra être accessible en dehors des horaires travaillés et des jours ouvrés. En conséquence, le titulaire doit être en mesure de déployer les moyens humains et techniques indispensables pour réceptionner, stocker et préparer les produits conformément à l'organisation souhaitée par les autorités et Santé publique France.

En cas de situation sanitaire exceptionnelle, le titulaire doit être en capacité de mettre en place, sous 10 jours calendaires à partir de la date de demande de Santé publique France un dispositif d'exploitation de sa plateforme capable de répondre à des sollicitations hors normes de Santé publique France. Par exemple, une arrivée massive de produits par voie aérienne qui impose un flux permanent de camions qu'il faudra intégrer en dehors des heures d'ouverture.

Dans le cas d'une situation sanitaire exceptionnelle ou crise sanitaire, une augmentation de l'amplitude horaire de la plateforme sera sollicitée auprès du titulaire. Dans ce contexte, un nombre important de camions doit pouvoir être chargé ou déchargé par le titulaire. C'est la raison pour laquelle, le titulaire doit être en mesure d'accepter jusqu' à **30 mouvements camions par jour (entrées/sorties) ou une distribution de 5 000 colis par jour** (dimensions moyennes de 45x35x35 cm pour un poids de 10kg).

Le titulaire proposera des numéros d'appels dédiés et actualisés à Santé publique France. Il indique les contacts dans la matrice de communication correspondant à l'annexe 4.

Les sites à approvisionner sont multiples et peuvent être notamment :

|                                                                                                                                             |                         |                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------|
| Prestations de réception, de stockage, de déstockage et de distribution de dispositifs médicaux et d'équipements de protection individuelle | Marché public n°2026-37 | Santé publique France |
| C.C.T.P.                                                                                                                                    |                         | Page 22 / 32          |

- les établissements de santé principaux,
- les établissements de santé médicaux sociaux,
- les agences de répartition des grossistes-répartiteurs,
- les autres plateformes logistiques nationales ou zonales gérées par Santé publique France,
- la plateforme de stockage de Santé publique France,
- les sites dans les départements résultant de schémas de distribution validés par les autorités, etc.

En fonction de la situation sanitaire, le titulaire devra répondre à des volumes à livrer variant du carton à la palette et adapter d'une part, ses capacités de chargements/déchargements en augmentant si nécessaire son amplitude horaire des jours ouvrés et en dehors des jours ouvrés de sa plateforme et, d'autre part, respecter l'organisation des flux de distribution imposés par Santé publique France.

Dans le cas d'une situation sanitaire exceptionnelle, des indicateurs d'activités des commandes et de distributions spécifiques seront demandés. Ces indicateurs doivent être suffisamment précis pour mesurer par bénéficiaire, les volumes préparés et distribués.

## 7 Cas des produits à détruire

La destruction éventuelle des produits stockés par le titulaire pour le compte de Santé publique France est sous la seule responsabilité de l'agence. Aucune destruction ne doit être entreprise à l'initiative du titulaire.

Les produits périmés doivent être conservés conformément aux recommandations des fabricants, sauf demande écrite de Santé publique France.

Santé publique France, de manière exceptionnelle et pour des besoins spécifiques de faibles quantités de l'ordre du carton, est susceptible de sous-traiter la destruction au titulaire. Dans ce cas, Santé Publique France sollicite le titulaire pour des opérations d'enlèvement, de transport et de destruction.

En cas d'accord par Santé publique France, les opérations de destruction sont organisées par le titulaire.

Toute destruction par le titulaire ne peut être réalisée qu'après la transmission d'un Ordre de destruction, signé par le pharmacien responsable de Santé publique France, précisant la référence, la désignation, le numéro de lot, la date de péremption et les quantités à détruire.

A l'issue de la destruction, le titulaire transmet à Santé publique France un certificat de destruction signé et les documents nécessaires à assurer la traçabilité de destruction des produits.

## 8 Phase de fin de marché : transition vers un nouveau prestataire

Cette phase de fin de marché correspond à la période nécessaire pour la poursuite des prestations dans le cadre du renouvellement du marché et l'organisation des transferts de stocks à un autre prestataire durant cette même période.

Dans le cadre des marchés en cours, le titulaire du marché sortant s'engage à assurer la récupération des stocks qu'il détient pour le compte de Santé publique France par un tiers et ce, dans les meilleures conditions et sans discontinuité du service.

|                                                                                                                                             |                         |                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------|
| Prestations de réception, de stockage, de déstockage et de distribution de dispositifs médicaux et d'équipements de protection individuelle | Marché public n°2026-37 | Santé publique France |
| C.C.T.P.                                                                                                                                    |                         | Page 23 / 32          |

Un plan de transfert doit être réalisé par le titulaire de manière conjointe avec Santé publique France qui inclura et précisera les modalités logistiques et le planning de réalisation nécessaires à la récupération des stocks par le nouveau prestataire.

Le plan de transfert doit être construit au fil de l'eau. Une revue a minima annuelle sera planifiée afin de vérifier sa complétude.

La phase de fin de marché pour chacun des lots pourra démarrer selon les durées indiquées dans le tableau ci-dessous. Le début de cette phase dépend de la durée estimée que prendra le transfert des palettes stockées par le titulaire vers le nouveau prestataire et leurs capacités respectives en termes de chargement, déchargement et enlèvement des palettes stockées.

Pour chacun des lots, le début de cette phase dépendra du stock existant à transférer. Cette phase aura une durée maximale estimée pour chaque lot dans le tableau suivant :

| Numéro de lot | Durée maximale de la phase de transition |
|---------------|------------------------------------------|
| Lot 1         | 1 an avant la fin de marché              |
| Lot 2         | 2 ans avant la fin de marché             |
| Lot 3         | 2 ans avant la fin de marché             |
| Lot 4         | 1 an avant la fin de marché              |
| Lot 5         | 1 an avant la fin de marché              |
| Lot 6         | 1 an avant la fin de marché              |
| Lot 7         | 1 an avant la fin de marché              |
| Lot 8         | 1 an avant la fin de marché              |
| Lot 9         | 1 an avant la fin de marché              |
| Lot 10        | 1 an avant la fin de marché              |

Ces durées pourront être inférieures en fonction du stock détenu et des capacités du titulaire et du prestataire entrant pour transférer les stocks. Elles seront précisées dans le plan de transfert validé par Santé publique France.

### 8.1 Prestations de transfert de stock

Durant la phase de fin de marché, des prestations de transfert de stock sont demandées au titulaire.

Ces prestations concernent :

- le déstockage et la mise à disposition des palettes,
- le chargement de camions.

Le transport des palettes dans le cadre des prestations de transfert du stock en fin de marché vers la ou les nouvelles plateformes de stockage ne sera pas à la charge du titulaire. Il sera à la charge du prestataire de stockage entrant.

Le titulaire décrit dans son offre technique ses capacités maximales en termes de nombre de camions pouvant être chargés par jour, qu'il peut proposer sur une longue durée et sans surcoût.

Les capacités du titulaire doivent respecter un nombre minimal de camion par jour qui ne peut être inférieur à :

|                                                                                                                                             |                         |                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------|
| Prestations de réception, de stockage, de déstockage et de distribution de dispositifs médicaux et d'équipements de protection individuelle | Marché public n°2026-37 | Santé publique France |
| C.C.T.P.                                                                                                                                    |                         | Page 24 / 32          |

- 4 camions pour les lots 1/4/5/6/7/8/9/10
- 8 camions pour les lots 2 et 3
- Il est considéré qu'un camion contient 33 palettes.

Dans le cadre des prestations de transfert du stock en fin de marché, le titulaire s'engage :

- à conserver une loyauté contractuelle envers Santé publique France et assurer ses meilleurs efforts pour la bonne réalisation du transfert des stocks à un nouveau prestataire ;
- à communiquer suffisamment avec le prestataire de stockage entrant pour permettre au transfert de s'effectuer dans de bonnes conditions ;
- à fixer avec le prestataire de stockage entrant un planning de livraison cohérent et réaliste et à le respecter tout au long de cette phase ;
- à mettre à disposition les produits afin que le prestataire de stockage entrant organise leur enlèvement ;
- à informer Santé publique France dans les plus brefs délais de toute circonstance susceptible de mettre en péril la réalisation du transfert dans le respect du planning établi ;
- à proposer le cas échéant toute mesure conservatoire et solution logistique permettant la réalisation du transfert dans les meilleures conditions de durée ;
- à fournir de manière hebdomadaire : un état d'avancement du transfert, un relevé des anomalies et les documents de livraisons ;
- à identifier les dysfonctionnements et à participer à leur résolution.

## 8.2 Prestations de réception

Dès le début de la phase de fin de marché, et en raison du démarrage du transfert de stock, le titulaire n'effectuera plus de prestations de réception. Celles-ci seront effectuées par le prestataire de stockage entrant.

## 8.3 Prestations de stockage

Le titulaire s'engage pendant toute la phase de fin de marché à continuer de stocker les produits conformément au présent CCTP le temps nécessaire à leur déstockage et leur transfert auprès du nouveau prestataire.

# 9 Système d'information et flux informationnels

Les flux informationnels relatifs à la gestion et aux mouvements de stocks sont réalisés entre le système d'information de Santé publique France et celui du titulaire.

Les échanges de données se font à l'aide d'une plateforme d'échanges dématérialisés accessible via Internet et un Protocole de Transfert de Fichiers Sécurisé (SFTP ou AS2) sur laquelle le titulaire récupère et dépose les informations nécessaires à ces échanges dans un format de type Echange de Données Informatisées (EDIFACT).

A ce titre, il est mis en place une interopérabilité sécurisée pour assurer la transmission deux fois par jour des données entre les deux systèmes d'information et lors des mouvements de stocks et les états d'inventaire dès la notification du marché.

|                                                                                                                                             |                         |                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------|
| Prestations de réception, de stockage, de déstockage et de distribution de dispositifs médicaux et d'équipements de protection individuelle | Marché public n°2026-37 | Santé publique France |
| C.C.T.P.                                                                                                                                    |                         | Page 25 / 32          |

Les états de stocks peuvent être transmis sous format Excel par mail sur demande de Santé publique France ou en cas de défaillance du système.

Certains éléments constitutifs du stock peuvent être sous forme de kits. Les kits sont constitués de différents composants ayant un numéro de lot et une date de péremption. Par conséquent, le système d'information proposé doit être en mesure de tracer ces éléments, en particulier lors de rotations de ces composants.

A la date de notification, Santé publique France utilise un système d'information pour la gestion des stocks déportés qui nécessitent la mise en place de cinq interfaces. Cette mise en place se fera en application de la clause de réexamen prévue au C.C.A.P.

Le schéma des flux informationnels est susceptible d'évoluer en cours d'exécution du marché dans le cadre d'un projet de changement envisagé de logiciel de gestion des stocks par Santé publique France. Ainsi, une nouvelle opérabilité sera susceptible d'être mise en place et relèvera de l'application de la clause de réexamen décrite dans le C.C.A.P.

Dans le cas d'un changement ou d'évolution du système d'information de Santé publique France, le titulaire participera au plan de développement des interfaces ou des interopérabilités.

L'interfaçage au système d'information de Santé publique France ainsi que les rapports excels de stocks ne pourront pas faire l'objet d'une facturation, ils sont à la charge du titulaire.

L'intégration informatique devra se faire en accord avec Santé publique dans un délais de 6 mois après la notification de chaque lot du marché. Au-delà de ce délai, en cas de retard imputable au titulaire, il s'expose à des pénalités prévues au C.C.A.P.

## 10 Retour et rappels des produits

### 10.1 Retour de produits

En cas de nécessité, Santé publique France peut demander à ce que les produits distribués par le titulaire soient retournés sur le site de stockage du titulaire.

Dans le cadre de ces opérations, le titulaire peut être sollicité pour le traitement des retours de produits. Le transport retour fait l'objet d'un ODT transmis par Santé publique France spécifique à ce retour.

Les produits retournés doivent être gérés selon une procédure interne au titulaire, validée par Santé publique France dès la mise en œuvre du marché et tenant compte :

- de l'état de conformité du produit concerné,
- des conditions de stockage requises.
- du temps qui s'est écoulé depuis sa première distribution par le titulaire.

Le titulaire doit transmettre à Santé publique toutes les informations nécessaires aux conditions de récupération et de transport des produits afin qu'une décision soit prise concernant leur intégration en stock.

Si toutes les conditions sont réunies pour la remise en stock, le dossier retour devra être transmis à Santé publique France et la demande de remise en stock devra être formulée à Santé publique France par un pharmacien habilité du titulaire, via un support d'enregistrement validé et signé.

|                                                                                                                                             |                         |                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------|
| Prestations de réception, de stockage, de déstockage et de distribution de dispositifs médicaux et d'équipements de protection individuelle | Marché public n°2026-37 | Santé publique France |
| C.C.T.P.                                                                                                                                    |                         | Page 26 / 32          |

Si toutes les conditions ne sont pas réunies pour la remise en stock, le dossier retour devra être transmis à Santé publique France avant toute mise en destruction ou en attente de destruction.

## 10.2 Retrait ou rappels de produits

En cas de rappel ou de retrait de lot, le pharmacien responsable de Santé publique France ordonne au titulaire la mise en quarantaine physique et informatique des lots impactés.

Le titulaire s'engage à fournir sans délai les informations suivantes à Santé publique France :

1. pour les produits en stock dans son établissement : les quantités en UCD correspondantes qu'il place en quarantaine (rappel de lot) dans l'attente d'instructions,
2. pour les produits expédiés :
  - l'adresse de livraison complète et le point de contact (nominativement avec une adresse mail valide),
  - la date d'expédition,
  - le bon de livraison ou numéro de commande,
  - la désignation des produits,
  - le code produit Santé publique France,
  - les quantités en UCD expédiées par numéro de lot,
  - les dates de péremption.

A l'issue des opérations, le titulaire doit établir et transmettre à Santé publique France un rapport final signé détaillant le déroulement du rappel/retrait de lot incluant une réconciliation des données (ex. : quantités distribuées vs quantités récupérées).

## 11 Inventaires

Le titulaire s'engage à effectuer un inventaire physique du stock par année d'exécution du marché. Cet inventaire peut concerner tout ou partie du stock (au minimum un quart du stock par an) et s'effectuer en une opération ou sur la base d'inventaire tournant. Il n'est pas imposé de date(s) pour la réalisation de cet inventaire. Le titulaire vérifie lors de cet inventaire les codes articles de Santé publique France, libellés, quantités, numéros de lot et dates de péremption des produits.

A l'issue de cet inventaire, le titulaire rédige un compte rendu d'inventaire explicitant les conditions de réalisation de l'inventaire, la méthode, les éventuels écarts de stock observés durant l'année d'exécution écoulée, au plus tard un mois après la réalisation de l'inventaire.

En parallèle, chaque écart de stock ainsi relevé doit être communiqué à Santé publique France dans un délai de 7 jours calendaires à compter de leur constatation.

Un inventaire annuel physique des stocks peut également être réalisé par une équipe de Santé publique France ou ses représentants habilités.

Préalablement à la date d'inventaire, le titulaire s'engage à transmettre tous les éléments demandés et nécessaires à la réalisation de l'inventaire, notamment l'état de stocks et le plan de stockage.

|                                                                                                                                             |                         |                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------|
| Prestations de réception, de stockage, de déstockage et de distribution de dispositifs médicaux et d'équipements de protection individuelle | Marché public n°2026-37 | Santé publique France |
| C.C.T.P.                                                                                                                                    |                         | Page 27 / 32          |

Il mettra également à disposition les moyens humains (caristes et personnels administratifs) et matériels (nacelles, chariots, EPI etc...) nécessaire.

Un compte rendu d'inventaire est ensuite transmis au titulaire. Tout écart constaté doit faire l'objet d'un rapport et doit être documenté. Ce compte rendu est signé des deux parties.

La procédure d'inventaire physique est comprise dans les coûts de stockage et ne peut pas faire l'objet de facturation.

De plus, à la fin de chaque exercice comptable et à la demande de Santé publique France, le titulaire transmet un état d'inventaire complet daté et signé avec un compte-rendu de l'inventaire annuel.

Le coût de cet inventaire informatique est également inclus dans la prestation de stockage et ne peut faire l'objet d'une facturation.

## 12 Gestion des stocks

Le titulaire est tenu d'actualiser les stocks dans son système d'information en fonction des mouvements.

Les états de stocks sont adressés de manière automatique à Santé publique France.

Tout écart de stock fait l'objet d'une déclaration à Santé publique France accompagnée des éléments d'investigation dans les 7 jours calendaires.

Les quantités sont exprimées en unité de distribution (nombre de masques, blouses etc.).

A ces quantités unitaires devra également être précisé le nombre de palettes en stock par emplacement, le numéro de lot, la date de péremption, le nom du fournisseur et du fabricant.

Tout changement de statut d'un produit réalisé par le titulaire doit faire l'objet d'une déclaration immédiate auprès de Santé publique France.

## 13 Représentation de Santé publique France

En cas de crise sanitaire, Santé publique France pourra détacher une personne de son équipe logistique ou un représentant habilité à plein temps au sein de la plateforme du titulaire.

La personne aura des missions d'interface et de coordination des activités logistiques et de transport entre le titulaire et Santé publique France.

## 14 Gestion de la Qualité

Le titulaire doit disposer d'un système qualité bien conçu et correctement mis en œuvre intégrant la gestion du risque qualité afin d'assurer la maîtrise des prestations demandées par le marché.

Les procédures relatives à la qualité mises en place par le titulaire sont transmises sur demande de Santé publique France.

|                                                                                                                                             |                         |                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------|
| Prestations de réception, de stockage, de déstockage et de distribution de dispositifs médicaux et d'équipements de protection individuelle | Marché public n°2026-37 | Santé publique France |
| C.C.T.P.                                                                                                                                    |                         | Page 28 / 32          |

## 14.1 Gestion des déviations

Toute déviation observée durant les opérations demandées dans le cadre du présent CCTP doit être enregistrée et traitée par le titulaire. Le titulaire informe Santé publique France de toute déviation critique et majeure observée dans les 48 heures ouvrées et dans les 5 jours ouvrés pour les déviations mineures. L'évaluation et le traitement des déviations sont à la charge du titulaire.

L'évaluation et le traitement des déviations majeures et critiques peuvent être menés conjointement entre le titulaire et Santé publique France. Les actions correctives et préventives (CAPA) mises en place suite à une déviation majeure ou critique font l'objet d'une validation et d'un suivi régulier par Santé publique France.

Les rapports des déviations clôturées comprenant toutes les preuves associées sont transmis à Santé publique France à la clôture des déviations.

Trois niveaux de criticité sont définis :

- Mineure : déviation qui présente une divergence par rapport à la réglementation mais qui n'a aucun impact sur la qualité, la sécurité ou l'efficacité d'un produit et qui ne présente aucun risque pour la santé du patient ou de l'utilisateur.
- Majeure : déviation qui n'induit pas de risque pour la santé ou la sécurité du patient ou de l'utilisateur mais qui présente une divergence majeure par rapport à la réglementation, et qui peut conduire à la distribution d'un produit non-conforme
- Critique : déviation qui peut entraîner un risque pour la santé ou la sécurité du patient ou de l'utilisateur.

La prise de décision finale sur le devenir des produits est exclusivement à la charge de Santé publique France.

Les rapports des déviations clôturées comprenant toutes les preuves associées sont transmis à Santé publique France dans des délais qui ne doivent pas dépasser un mois suivant l'ouverture de la déviation (sauf déviation majeure ou critique où le délai maximal défini est de quinze jours).

### Cas d'une déviation liée à une suspicion de défaut qualité significatif ou de suspicion d'une falsification d'un produit reçu, stocké ou distribué :

Si l'objet de la déviation porte sur un défaut observé sur le conditionnement du produit, l'emballage ou l'étiquetage, voire sur le produit lui-même, les actions suivantes sont réalisées :

- Le titulaire doit informer le service qualité de Santé publique France ([qualite@santepubliquefrance.fr](mailto:qualite@santepubliquefrance.fr)) dans les 48 heures ;
- Le titulaire met immédiatement les produits en quarantaine immédiate des produits ;
- Le titulaire transmet le numéro de lot et date de péremption ainsi que tout éléments permettant d'évaluer la déviation (par exemple, des photos) ;
- Le titulaire, sur demande de Santé publique France, vérifie la présence des composants du produit : contenu et contenant (conditionnement primaire et secondaire, notice...) ;
- La prise de décision finale sur le devenir des produits est exclusivement à la charge de Santé publique France.

Tous ces contrôles avec leurs résultats doivent être tracés dans un rapport transmis à Santé publique France.

|                                                                                                                                             |                         |                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------|
| Prestations de réception, de stockage, de déstockage et de distribution de dispositifs médicaux et d'équipements de protection individuelle | Marché public n°2026-37 | Santé publique France |
| C.C.T.P.                                                                                                                                    |                         | Page 29 / 32          |

## 14.2 Gestion des réclamations

Deux types de réclamations sont à distinguer :

- les réclamations émises par les destinataires ayant reçu un produit distribué par le titulaire concernant un défaut lié à la qualité du produit ou à la prestation de distribution ; il peut s'agir des établissements de santé ou des utilisateurs à titre d'exemple ;
- les réclamations émises par Santé publique France et qui concernent un défaut détecté sur un produit, sur une prestation de réception, de stockage, de documentation ou de transport.

Dans les deux cas, toute réclamation reçue par le titulaire doit être enregistrée avec les détails d'origine qui s'y rattachent.

Trois niveaux de criticité sont définis :

- *Mineure* : réclamation qui n'affecte pas la qualité, la sécurité ou l'efficacité d'un produit et qui ne remet pas en cause la chaîne de distribution du produit.
- *Majeure* : le sujet de la réclamation ne présente aucun risque pour la santé de l'utilisateur,
- *Critique* : le sujet de la réclamation a provoqué ou peut entraîner un risque pour la santé de l'utilisateur.

Les réclamations concernant les produits sont examinées, les causes de l'objet de la réclamation recherchées et les mesures appropriées prises, non seulement en ce qui concerne les produits défectueux mais également en vue de prévenir le renouvellement de ces défauts.

Suivant la réception de la réclamation par le titulaire, une réponse comprenant toutes les preuves associées est transmise à Santé publique France dans des délais définis suivant la criticité des réclamations :

- Critiques : 15 jours calendaires à compter de la date de réception de la réclamation
- Majeures : 30 jours calendaires à compter de la date de réception de la réclamation
- Mineures : 35 jours calendaires à compter de la date de réception de la réclamation

Le titulaire s'engage à fournir les premiers éléments d'information sans délai à compter de la réception de la réclamation pour les réclamations critiques.

## 14.3 Gestion des audits

Au cours de l'exécution du marché, Santé publique France se réserve le droit de réaliser des audits qui ont pour objectif de vérifier si les activités réalisées par le titulaire et de ses sous-traitants sont conformes au marché.

Le titulaire est informé par Santé publique France a minima un mois avant l'organisation de l'audit.

Dans le cas d'un audit pour cause, suite à l'identification d'une réclamation ou déviation, majeure ou critique, concernant l'exécution des prestations prévues au marché, pouvant impacter la qualité des produits, le délai de prévenance peut être réduit à 48h.

Des audits du titulaire peuvent être réalisés par Santé publique France dans le cadre :

- de la programmation d'audits annuels (audit de suivi) ;
- d'un nouveau marché (audit initial réalisé dans les 12 mois maximum suivants la notification) ;
- d'une reconduction de marché ;

|                                                                                                                                             |                         |                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------|
| Prestations de réception, de stockage, de déstockage et de distribution de dispositifs médicaux et d'équipements de protection individuelle | Marché public n°2026-37 | Santé publique France |
| C.C.T.P.                                                                                                                                    |                         | Page 30 / 32          |

- de la détection d'un incident majeur qualité critique impactant la qualité des produits du stock stratégique ou les prestations prévues au marché (audit pour cause) ;
- d'un changement notable (exemples : transfert de site, extension des locaux ayant un impact sur les produits, travaux, rénovation, changement de procédures significatives).

Les audits doivent être autorisés à tout moment. Le coût d'un audit annuel est inclus dans la prestation de stockage et ne peut faire l'objet d'une facturation.

Préalablement à l'audit ou au cours de l'audit, le titulaire est en mesure de transmettre à Santé publique France tous les documents demandés en rapport avec les activités couvertes par le présent marché y compris les activités de transport. Lors de l'audit, le titulaire permet à Santé publique France un accès aux locaux et équipements adéquats.

Santé publique France transmet un rapport au titulaire à l'issue de l'audit. A réception du rapport d'audit, le titulaire dispose d'un délai d'un mois pour y répondre et proposer des actions correctives et/ou préventives à Santé publique France avec un délai associé. Santé publique France analyse les réponses apportées au rapport d'audit et le valide si les mesures proposées sont acceptables et permettent de répondre aux écarts éventuellement constatés. Le titulaire devra informer Santé publique France au fur et à mesure de la mise en place des actions correctives et/ou préventives.

La réalisation de toutes les actions correctives/préventives sera vérifiée de façon adéquate, soit :

- à l'occasion de réunions de suivi d'activités en cours d'année et tout au long de la durée du marché,
- à l'occasion du prochain audit.

Si le plan d'action mené par le titulaire ne permet pas d'assurer l'exécution des prestations suivant les modalités contractuelles, Santé publique France se réserve le droit de résilier le marché sans que le titulaire puisse prétendre à des dommages et intérêts ou d'appliquer d'autres mesures prévues notamment au CCAP du marché comme des réfections selon l'importance des déviations constatées par rapport aux exigences prévues dans le marché.

#### 14.4 Gestion des changements

Un système de maîtrise des changements doit être en place, permettant d'évaluer l'impact de la modification. Cette modification peut être, par exemple, un changement d'équipements ou de processus pouvant avoir un impact sur les produits ou les prestations demandées par le marché.

En cas de tel changement, le titulaire informe Santé publique France ([qualite@santepubliquefrance.fr](mailto:qualite@santepubliquefrance.fr)) et décrit la nature du changement ainsi que son impact et les délais dans lesquels il sera appliqué.

Santé publique France se réserve le droit de mettre en place un suivi régulier de la mise en place du changement, ou de le refuser si l'impact sur les prestations demandées par le marché est jugé négatif.

#### 14.5 Formation du personnel

L'ensemble du personnel du titulaire doit être formé aux activités liées à son poste décrites dans le présent marché.

Le titulaire doit être en capacité de fournir une attestation de formation pour l'ensemble du personnel qui soit récente.

|                                                                                                                                             |                         |                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------|
| Prestations de réception, de stockage, de déstockage et de distribution de dispositifs médicaux et d'équipements de protection individuelle | Marché public n°2026-37 | Santé publique France |
| C.C.T.P.                                                                                                                                    |                         | Page 31 / 32          |

## 14.6 Gestion de la documentation

### 14.6.1 Gestion des enregistrements

Tous les enregistrements liés aux prestations définies dans le marché doivent être mis à la disposition de Santé publique France. Tout enregistrement concernant l'évaluation de la qualité d'un produit, en cas de réclamation ou d'un défaut suspecté, ou dans l'investigation dans le cas d'une suspicion de produit falsifié, doit être facilement accessible.

### 14.6.2 Mise à disposition de la documentation qualité

Le manuel qualité du titulaire ou tout document équivalent pourra être mis à disposition de Santé publique France à tout moment.

Le titulaire met à disposition de Santé publique France les procédures suivantes suite à la notification du marché :

- procédure de réception et d'expédition de produits,
- procédure de gestion des retours.

Santé publique France peut également demander à tout moment n'importe quel document qualité au titulaire.

Le titulaire s'engage à répondre à un questionnaire qualité envoyé chaque année par Santé publique France dans un délai maximal d'un mois après réception.

Santé publique France s'assurera de la confidentialité des informations transmises et s'engage à ne diffuser aucune documentation appartenant au titulaire.

## 15 Gestion de la sous-traitance

Le titulaire ne doit pas sous-traiter à un tiers tout ou partie de la prestation qui lui a été confiée par le présent marché, sans l'évaluation et l'autorisation formelle préalables de ces dispositions par Santé publique France.

Le titulaire ne doit pas procéder à des modifications non autorisées, en dehors des termes du marché, susceptibles d'affecter défavorablement la qualité des activités externalisées pour Santé publique France.

## 16 Procédure dégradée

Le titulaire dispose d'une procédure de fonctionnement en mode dégradé et d'un Plan de Continuité des Activités qui visent à garantir le maintien d'une activité de réception, de stockage et de distribution pendant une période de crise. Cette procédure est transmise dans l'offre du candidat et renvoyé à Santé publique France à chaque actualisation.

|                                                                                                                                             |                         |                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------|
| Prestations de réception, de stockage, de déstockage et de distribution de dispositifs médicaux et d'équipements de protection individuelle | Marché public n°2026-37 | Santé publique France |
| C.C.T.P.                                                                                                                                    |                         | Page 32 / 32          |