N° consultation : 2026EFSIDFR966

Etablissement français du sang – Ile-de-France

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

FOURNITURE ET MISE AU REBUT DE HOTTES ET POSTES DE SÉCURITÉ MICROBIOLOGIQUE

Appel d'offres ouvert

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

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

SOMMAIRE

1. DEFINITIONS 4

2. PRESENTATION DE L'EFS 5

2.1. Les missions principales de l'EFS 5

2.1.1. Le prélèvement 5

2.1.2. La préparation 6

2.1.3. Le contrôle qualité 6

2.1.4. La qualification des dons 6

2.1.5. La distribution et la délivrance 6

2.2. Les autres missions de l'EFS 6

2.3. L'organisation de l'EFS 7

3. OBJET 8

3.1. Localisation et évolution du parc des équipements 8

4. FOURNITURE ET MISE AU REBUT DE HOTTES ET POSTES DE SECURITE MICROBIOLOGIQUE. 8

4.1. Acquisition d'équipements 8

4.2. Mise au rebut des équipements 9

4.2.1. Bon d'enlèvement et certificat de destruction 9

5. DOCUMENTATION A FOURNIR 10

5.1. Bon de livraison 10

6. MOYENS MIS EN ŒUVRE 10

7. RELATION CLIENT – FOURNISSEUR 11

7.1. Réunion de suivi 11

7.2. Echanges entre les parties 11

7.3. Informations 11

8. PREVENTION, SECURITE ET CONFIDENTIALITE 11

8.1. Circulation des personnes 11

8.2. Accès des véhicules 12

8.3. Sécurité du Personnel amené à travailler dans les laboratoires d'analyses 12

8.4. Plan de prévention **12**
8.5. Confidentialité **12**

9. POLITIQUE QUALITE DE L'EFS-IDF 12

10. DELAIS APPLICABLES 13

1. DEFINITIONS

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

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

« BPU » : le bordereau de prix unitaires

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

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

« COFRAC » : Comité français d'accréditation

« DPGF » : Décomposition du prix global et forfaitaire

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

« EFS-IDF » : l'ETS d'Ile-de-France

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

« ETRAF » : Enceintes pour Toxiques à Recyclage d'Air Filtré

« Emery » : nom de l'huile utilisé pour tester l'intégrité du filtre haute efficacité

« EPI » : Equipement de protection individuelle

« GTI » : Garantie de temps d'intervention

« GTR » : Garantie de temps de rétablissement

« Hotte à flux laminaire » : hotte soufflante conçue pour éviter la contamination par des particules de wafers, contamination microbienne d'échantillons biologiques ou tout autre objet sensible aux particules. De l'air passe à travers un filtre HEPA, puis est diffusé en un flux laminaire vers l'utilisateur.

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

« MTI » : Médicaments de Thérapie Innovante

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

« PCR » : Polymerade Chain Reaction ou Réaction de Polymérisation en Chaîne

« Prestations » : les prestations fournitures / services objets du Marché définies au CCTP

« PSL » : les produits sanguins labiles

« PSM » : postes de sécurité microbiologiques

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

2. PRESENTATION DE L'EFS

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

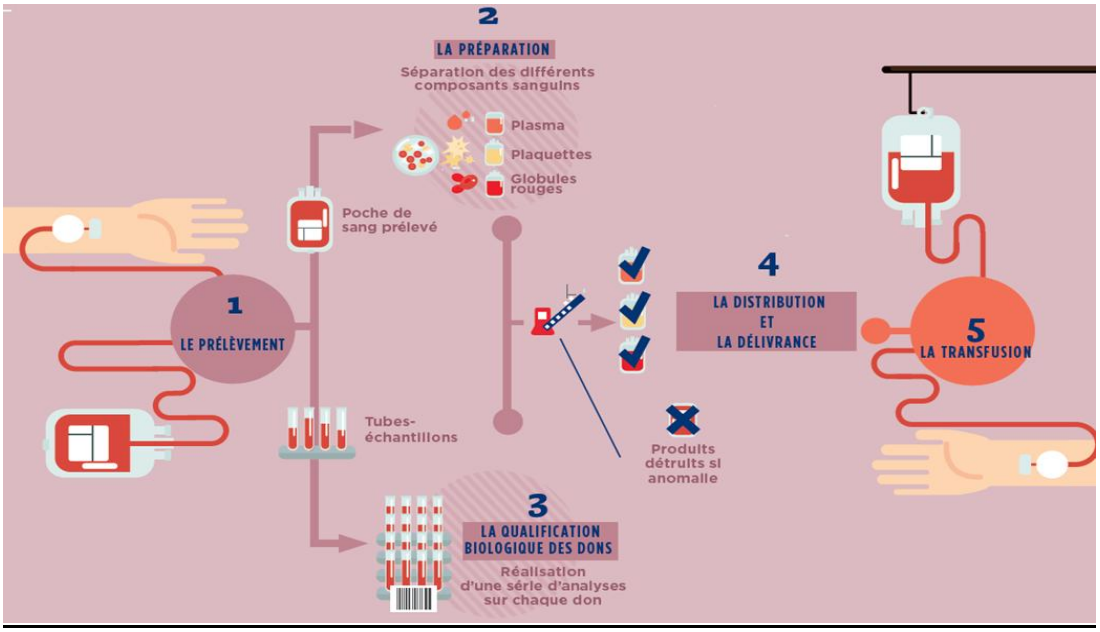
L'EFS participe à soigner 1 million de patients chaque année en approvisionnant 1 500 établissements de santé publics et privés en PSL issus de ces dons de sang éthiques.

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

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

2.1. Les missions principales de l'EFS

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



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

2.1.1. Le prélèvement

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

2.1.2. La préparation

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

2.1.3. Le contrôle qualité

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

2.1.4. La qualification des dons

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

2.1.5. La distribution et la délivrance

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

2.2. Les autres missions de l'EFS

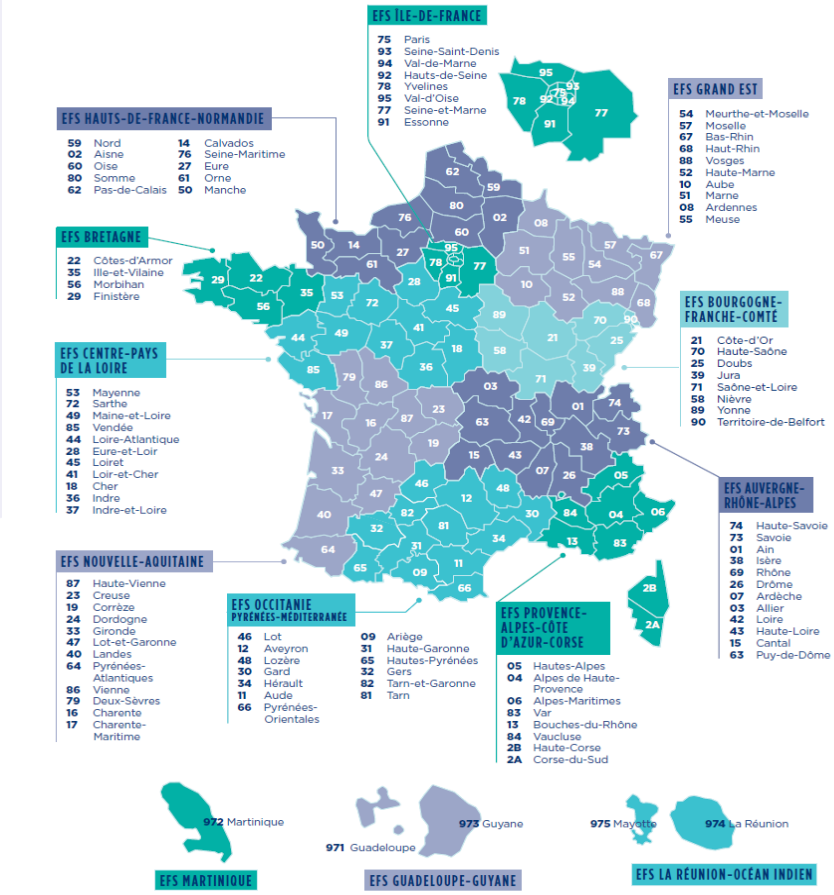
L'EFS a vocation à développer toute activité liée à la transfusion sanguine. Il peut à ce titre être autorisé à fabriquer, importer et exploiter des médicaments dérivés du sang.

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

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

2.3. L’organisation de l’EFS

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



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

3. OBJET

Le Marché a pour objet la fourniture et mise au rebut des hottes et des PSM.

Les Prestations attendues dans le cadre du Marché sont décrites dans le CCTP.

3.1. Localisation et évolution du parc des équipements

Conformément à l'article 7.2.2 du CCAP, la localisation des installations concernées peut évoluer à tout moment.

A titre indicatif, le parc de l'EFS-IDF est composé de :

- 34 postes de sécurité microbilogique ;
- 10 hottes chimique (ETRAF) ;
- 1 hotte à flux laminaire ;
- 2 hottes polymerade chain redaction (PCR) ;
- 6 bras aspirant.

L'annexe 1 du CCTP « liste des équipements EFS-IDF » répertorie les informations relatives aux parc actuel de l'EFS-IDF.

4. FOURNITURE ET MISE AU REBUT DE HOTTES ET POSTES DE SECURITE MICROBIOLOGIQUE.

4.1. Acquisition d'équipements

L'EFS-IDF peut demander l'acquisition de nouveaux équipements de types :

- postes de sécurité microbiologique ;
- hottes à flux laminaires ;
- hottes *« Polymerade Chain Reaction »* ;
- hottes chimiques (ETRAF).

Ces équipements doivent être conformes aux exigences réglémentaires et normatives en vigueur.

Les équipements sont livrés, déballés, installées et qualifiés par le Titulaire. Le jour de l'installation est arrêté d'un commun accord avec le responsable du site ou le responsable du pôle biomédical.

Le déballage des équipements est effectué par le Titulaire en présence du personnel du site.

Préalablement à l'installation, un contrôle à réception de l'intégrité du colis livré est réalisé par un personnel de l'EFS-IDF le jour de la livraison. Ce contrôle permet de s'assurer de la conformité du conditionnement du matériel livré. Toute non-conformité confirmée et documentée donne lieu à une information au fournisseur et un refus du matériel. Il est repris sans délai par le Titulaire qui assure les frais de manutention et de transport.

Les appareils sont qualifiés dans un délai de 10 semaines maximum à compter de la réception du bon de commande.

L'ensemble des sites de l'EFS-IDF peuvent être livrés. Ils figurent en annexe 2 du présent CCTP « Liste des sites de l'EFS-IDF ».

La garantie des équipements est à minima d'une durée de douze mois à compter de la date de qualification de l'équipement . Si le Titulaire s'engage sur une durée plus longue, elle est précisée dans son offre technique. La garantie porte sur l'ensemble du matériel et inclut les pièces détachées, la main

d'œuvre et les déplacements. Durant la période de garantie, la maintenance préventive et la maintenance curative sont à la charge du Titulaire.

Les interventions dans le cadre de garantie sont effectuées les jours ouvrés.

Garantie Temps d'Intervention (GTI)

Le Titulaire s'engage à intervenir sur les sites dans un délai de 2 jours ouvrés à compter de la demande de l'EFS-IDF par courriel.

Garantie de rétablissement après intervention (GTR)

A l'issue de l'intervention, le Titulaire dispose 5 jours ouvrés pour garantir son rétablissement.

Le Titulaire s'engage à garantir la fiabilité de la remise en état suite à une intervention.

4.2. Mise au rebut des équipements

Le Titulaire assure la mise au rebut des équipements soit dans le cadre de ses interventions de maintenance, soit lors de l'installation de nouveaux équipements. Il dispose d'un délai de 15 jours ouvrés à compter de la prise de contact par l'EFS-IDF pour procéder à cette mise au rebut. En cas de remplacement d'un équipement, la mise au rebut de l'ancien matériel doit être effectuée le jour même de l'installation du nouvel équipement.

4.2.1. Bon d'enlèvement et certificat de destruction

4.2.1.1. Bon d'enlèvement

Le bon d'enlèvement fourni par le Titulaire doit permettre une traçabilité complète et fiable de l'équipement enlevé. Il doit comporter les informations suivantes :

• Identification exhaustive de l'équipement

- Le type, le modèle et les éventuelles options associées ;
- Le numéro de série constructeur ;
- Si possible, les dimensions et le poids de l'équipement.

• Traçabilité de la commande

- Le numéro de commande interne émis par l'EFS-IDF ;
- Le numéro de devis correspondant ;
- Le numéro de commande fournisseur.

• Traçabilité de l'enlèvement

- La date de l'enlèvement ;
- Le lieu exact de l'enlèvement ;
- Le nom et la signature des deux parties.

A la suite de l'enlèvement de l'équipement, le Titulaire transmet, sous 24h, un bordereau d'enlèvement au pôle biomédical du service technique de l'EFS-IDF, sous format PDF, par mail à l'adresse indiquée par l'EFS-IDF **idfr.biomed-maintenance@efs.sante.fr** ou déposé sur l'interface WEB prévue à cet effet.

4.2.1.2. Bordereau de suivi des déchets

Le Titulaire transmet au pôle biomédical du service technique de l'EFS-IDF, dans un délai maximal d'un mois après l'enlèvement, le formulaire de suivi des déchets (Cerfa n°12571*01 — décret n°2005-635 du 30/05/2005 et arrêté du 29/07/2005). Ce document, au format PDF, doit être envoyé par courriel à l'adresse indiquée par l'EFS-IDF (**idfr.biomed-maintenance@efs.sante.fr**) ou déposé sur l'interface web prévue à cet effet.

5. DOCUMENTATION A FOURNIR

5.1. Bon de livraison

Le bon de livraison fourni par le Titulaire doit permettre une traçabilité complète et fiable de l'équipement réceptionné. Il doit comporter :

• Identification exhaustive de l'équipement

- Le type, le modèle et les éventuelles options associées ;
- Le numéro de série constructeur ;
- Si possible, les dimensions et le poids de l'équipement.

• Traçabilité de la commande

- Le numéro de commande interne émis par l'EFS ;
- Le numéro de devis correspondant ;
- Le numéro de commande fournisseur.

• Traçabilité de la livraison

- La date et l'heure de la livraison ;
- Le lieu exact de livraison ;
- Le nom et la signature du livreur ;
- Le nom et la signature du réceptionnaire habilité.

• Conformité documentaire

Le bon de livraison doit préciser la présence ou l'absence des documents suivants :

- Notice d'utilisation ;
- Certificat CE ;

Un exemplaire du bon de livraison est remis au réceptionnaire sur site. Un second exemplaire est transmis par le Titulaire au pôle biomédicale du service technique de l'EFS-IDF, sous format PDF, par mail à l'adresse indiquée par l'EFS **idfr.biomed-maintenance@efs.sante.fr** ou déposé sur l'interface WEB prévue à cet effet, dans un délai de 2 jours ouvrés après la livraison.

6. MOYENS MIS EN ŒUVRE

Pour la réalisation de l'ensemble des Prestations, le Titulaire s'engage à prendre toutes les dispositions utiles pour assurer la mise en place en temps voulu des moyens techniques et du personnel affecté à la Prestation.

Néanmoins, l'EFS-IDF se réserve le droit d'exiger le remplacement de tout ou partie du personnel, notamment en cas d'inadaptation de leur compétence à la nature des Prestations.

En outre, le remplacement d'un personnel peut être exigé du Titulaire en cas de non-respect des règles de confidentialité ou de sécurité propres au lieu d'exécution des Prestations.

7. RELATION CLIENT – FOURNISSEUR

7.1. Réunion de suivi

L'EFS-IDF se réserve le droit d'organiser annuellement des réunions de suivi entre le responsable/référent du Titulaire pour le Marché et le représentant désigné par l'EFS-IDF.

Ces réunions ont pour objet de traiter des éventuelles difficultés ou anomalies rencontrées dans la période écoulée et de fixer les objectifs qualités pour l'année suivante.

Chaque réunion donne lieu à l'établissement d'un compte-rendu établi par le Titulaire, dans les 10 jours ouvrés suivant la réunion et contresigné par l'EFS-IDF dans un délai de 10 jours suivant son envoi par le Titulaire.

7.2. Echanges entre les parties

Le Titulaire désigne dans son effectif un représentant unique chargé des relations avec l'EFS-IDF.

Dans le cadre de l'exécution du Marché, toutes les décisions de l'EFS-IDF sont notifiées par voie dématérialisée au moyen d'e-mail. A cet effet, le Titulaire s'assure que l'adresse électronique communiquée à l'EFS-IDF est fiable. Le Titulaire ne peut se prévaloir d'un défaut de sa messagerie électronique pour se soustraire à une quelconque demande de l'EFS-IDF.

En cas de changement de son représentant, il s'engage à communiquer dans les plus brefs délais l'identité de son nouveau représentant ainsi que son adresse électronique.

7.3. Informations

Le Titulaire s'engage à prévenir, au plus tôt et par écrit, les responsables de sites de tout événement confirmé pouvant avoir une incidence sur la qualité du produit ou sur les prestations associées.

Il s'engage à actualiser les documents relatifs au matériel et à fournir ces documents actualisés aux responsables de sites.

8. PREVENTION, SECURITE ET CONFIDENTIALITE

8.1. Circulation des personnes

Le personnel du Titulaire se présente à l'accueil de l'EFS-IDF. Il doit porter un badge nominatif d'identification (ou une tenue au nom du Titulaire) fourni par le Titulaire et n'est pas autorisé à circuler dans d'autres locaux que ceux permettant l'accès à l'équipement à maintenir.

L'intervention du Titulaire ne doit en aucun cas gêner le bon fonctionnement des autres activités et du personnel travaillant sur les lieux.

Le registre des visiteurs disponible à l'accueil des sites EFS-IDF doit être complété par le personnel du Titulaire à son arrivée et à son départ.

Certains équipements sont situés dans des salles blanches. Le fournisseur ne peut avoir accès à ses salles qu'après accord du responsable d'activité ou son représentant. L'EFS-IDF fournit au Titulaire la tenue adaptée en cas de besoin ainsi que les produits de nettoyage pour son outillage.

8.2. Accès des véhicules

L'accès des véhicules est réglementé sur certaines parties de l'EFS-IDF, limité aux opérations de chargement et de déchargement de matériel sous réserve de ne pas gêner la circulation.

Le stationnement, lorsqu'il est possible, se fait uniquement sur les emplacements délimités à cet effet.

8.3. Sécurité du Personnel amené à travailler dans les laboratoires d'analyses

Il est rappelé que conformément à l'Arrêté du 06/03/2007, toute personne visée par l'article L 3111-4 du Code de la Santé Publique doit satisfaire aux exigences de vaccination.

Le Titulaire doit faire auprès de son personnel une information écrite des risques encourus.

8.4. Plan de prévention

Dans le cadre des interventions du Titulaire sur les sites de l'EFS-IDF et conformément à la réglementation, un plan de prévention doit être établi entre l'EFS-IDF et le Titulaire avant le début des Prestations afin de prévenir les risques éventuels liés à la coactivité.

Il est renouvelé chaque année ou à chaque modification impactant la sécurité. Une fois validé, le Titulaire s'engage à transmettre ces documents à son personnel chargé de la réalisation de la Prestation afin de les informer des risques potentiels et des consignes de sécurité à suivre.

Chaque Titulaire doit faire respecter par son personnel les mesures de sécurité et les procédures applicables dans l'enceinte des différents sites de l'EFS-IDF où les prestations doivent être réalisées (port des EPI, interdiction de manger et de boire dans les zones médico-techniques…).

8.5. Confidentialité

Le Titulaire s'oblige à observer la plus grande discrétion quant aux techniques, méthodes et procédés appartenant à l'EFS-IDF ou toutes autres informations dont il aurait été amené à partager la connaissance du fait de l'exécution de la prestation.

Il s'engage également à faire observer par son personnel cette obligation de discrétion.

9. POLITIQUE QUALITE DE L'EFS-IDF

Dans le souci d'une amélioration constante des performances des sites transfusionnels de l'EFS-IDF, il est mis en place un système d'évaluation et de suivi des Prestations basé sur l'analyse d'indicateurs de qualité. Des informations issues de ce système d'évaluation et de suivi sont régulièrement adressées par l'EFS-IDF au Titulaire.

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

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

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

- Tenir l'EFS-IDF informé des démarches engagées ou envisagées en matière d'assurance de la qualité et lui faire parvenir les documents s'y rapportant ;
- Fournir, le cas échéant, toutes les pièces relatives au processus d'approvisionnement, de fabrication, de contrôle de la qualité et de livraison mis en œuvre par les sous-traitants auxquels il recourt ;

- Maîtriser les différents maillons de la chaîne de production et de distribution afin de produire un produit de qualité ;
- Actualiser et transmettre à l'EFS-IDF les documents et informations relatifs aux fournitures.

10. DELAIS APPLICABLES

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