N° consultation : 2026EFSIDFR962

Etablissement français du sang – Ile-de-France

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

FOURNITURE DE SURGELATEURS A PLASMA ET TRAVAUX ET SERVICES ASSOCIES POUR L'ACTIVITE DE PREPARATION DE PRODUITS SANGUINS LABILES

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'ETABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG 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. GENERALITES 8

3.1. Périmètre du Marché 8

3.2. Prérequis 8

3.3. Lieux d'exécution du marché 8

3.4. Réglementations et normes 9

3.5. Obligations en matière d'hygiène et de sécurité 9

3.5.1. Plan de prévention 9

3.5.2. Permis feu 9

3.5.3. Accès aux locaux 9

3.5.4. Précautions lors des interventions 10

3.6. Obligation de respect des délais 10

3.7. Obligation de mise en œuvre des installations et des ouvrages 10

3.8. Personnel affecté au Marché 11

3.8.1. Personnels chargés de la réalisation des Prestations 11

3.9. Modalités d'interventions 11

3.9.1. Interventions sur site 11

3.9.2. Accès aux zones d'intervention 11

3.9.3. Signalisation des zones d'intervention 11

3.9.4. Nettoyage des zones d'intervention 12

3.9.5. Stockage 12

3.10. Garantie 12

3.10.1. Visites préventives durant la période de garantie 12

3.10.2. Visites correctives durant la période de garantie 13

3.10.3. Rapports d'intervention 13

4. DESCRIPTIF DES INSTALLATIONS EXISTANTES 14

4.1. Site de Pontoise 14

4.2. Site de Rungis 15

5. SPECIFICATIONS TECHNIQUES ET FONCTIONNELLES 16

5.1. Spécifications techniques et fonctionnelles 16

5.1.1. Description générale des équipements 16

5.1.2. Modalités et exigences de surgélation 16

5.1.3. Les poches de plasma à surgeler 18

5.1.4. Cellules de surgélation 19

5.1.5. Interface et fonctionnalités 19

6. DESCRIPTIF DES FOURNITURES, PRESTATIONS ET TRAVAUX 20

6.1. Descriptions des fournitures, prestations et travaux 20

6.1.1. Etudes d'exécution 20

6.1.2. Fourniture des équipements 21

6.1.3. Mise au rebut d'un ancien surgélateur 21

6.1.4. Installation et mise en place des nouveaux équipements 21

6.1.5. Travaux de raccordement 22

6.1.6. Essais, réglages et mises au point de l'installation 22

6.1.7. Qualification des équipements et réception 22

6.2. Formation du personnel 23

6.3. Dossier d'ouvrages exécutés 23

6.4. Plan de continuité d'activité (PCA du Titulaire) 24

7. DELAIS APPLICABLES 24

8. RELATION ENTRE LES PARTIES / SUIVI D'EXECUTION 24

8.1. Réunion de suivi 24

8.2. Echanges entre les parties 24

9. DIVERS 25

10. PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT 25

11. POLITIQUE QUALITE DE L'EFS-IDF 25

1. DEFINITIONS

« BPU » : le bordereau de prix unitaires

« Cadre d'activité » : il contribue à l'organisation de l'activité et s'assure de sa mise en œuvre, il est placé sous l'autorité du responsable d'activité.

« Cadre de site » : chargé de la gestion administrative d'un site de l'EFS-IDF, il est placé sous l'autorité du responsable de site

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

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

« DOE » : Dossier des Ouvrages Exécutés

« 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

« GTC » : Gestion Technique Centralisée

« HSE » : Hygiène, sécurité et environnement

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

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

« PCA » : Plan de continuité d'activité

« PID » : Piping and instrumentations diagrams (schéma de tuyauterie et d'instrumentation)

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

« PSL » : les produits sanguins labiles

« PV » : Procès-Verbal

« QI » : Qualification d'installation

« QO » : Qualification opérationnelle

« QP » : Qualification de performance

« RDC » : Rez-de-Chaussée

« Responsable d'activité » : le responsable organise et pilote l'activité. Cette activité peut relever de la mission principale de l'EFS (chaine transfusionnelle) ou bien de ses missions annexes (biologie médicale, thérapie cellulaire, banque de tissus…).

« Responsable de site » : responsable administratif d'un site de l'EFS-IDF

« Sous-traitant (au sens de la réglementation de la commande publique) » : une personne physique ou morale exécutant certaines parties du Marché autorisées à être sous-traitées, ayant été acceptée et ayant obtenu l'agrément de ses conditions de paiement par l'EFS-IDF

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

« TGBT » : Tableau général basse tension

« TOR » : Tout ou rien

« UTE » : Union Technique de l'Electricité

2. PRESENTATION DE L'ETABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG

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.

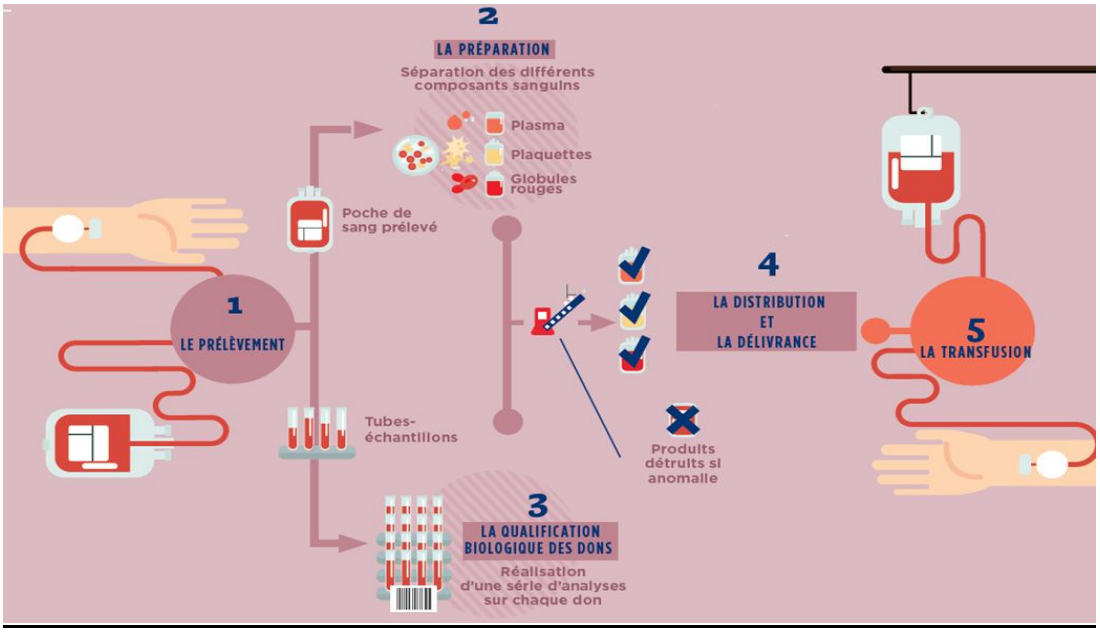
L'EFS participe à soigner 1 million de patients chaque année en approvisionnant 1 500 établissements de santé publics et privés en PSL issus de ces dons de sang éthiques.

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

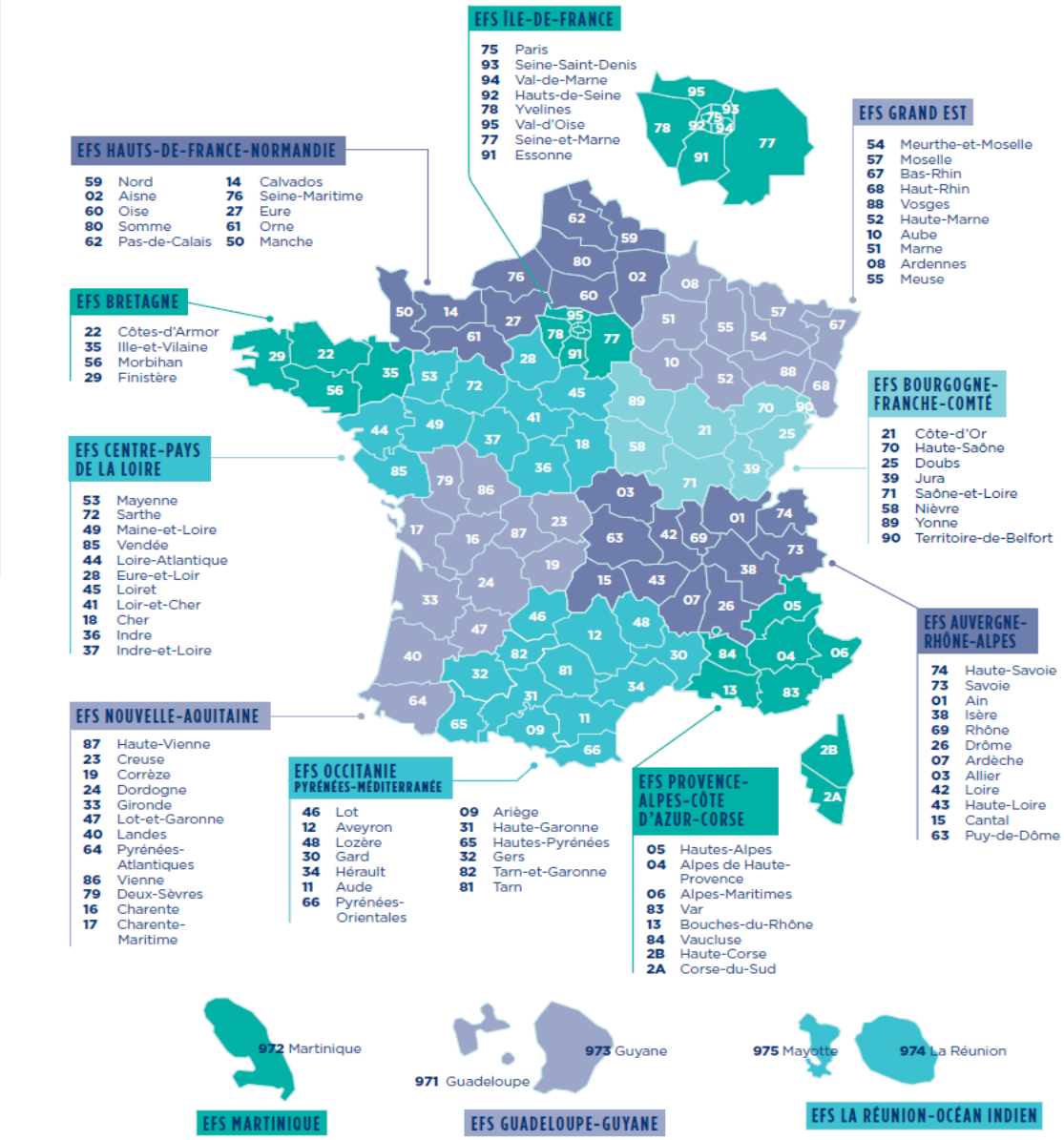
L'EFS a vocation à développer toute activité liée à la transfusion sanguine. Il peut à ce titre être autorisé à fabriquer, importer et exploiter des médicaments dérivés du sang.

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. GENERALITES

Le Marché a pour objet la fourniture, la livraison, l'installation, la mise en service et la qualification de surgélateurs à plasma pour l'activité de préparation de produits sanguins labiles de l'EFS Ile-de-France, répartie sur les sites de Pontoise et de Rungis.

Le présent marché comprend également une prestation de formation du personnel ainsi qu'une prestation portant sur la mise au rebut s'il l'est demandé des anciens surgélateurs situés sur le site de Rungis et sur le site de Pontoise voué à être remplacé par l'acquisition de nouveaux surgélateurs dans le cadre du Marché.

3.1. Périmètre du Marché

Le Marché comprend :

- la fourniture de surgélateurs ;
- leur installation ;
- leur mise en service ;
- la qualification d'unités complètes de surgélation en froid électrique, dont la production est assurée par technologie compression ;
- l'ensemble des travaux associés, toutes sujétions comprises, en vue de remettre à l'EFS Île-de-France des installations complètes, clé en main, parfaitement fonctionnelles et répondant en tous points aux exigences du présent CCTP ;
- la mise au rebut de surgélateurs ;
- la formation des personnels EFS concernés à l'utilisation des surgélateurs.

Le détail des Prestations attendues figure ci-après au CCTP.

3.2. Prérequis

Les équipements proposés et les accessoires requis pour leur utilisation doivent porter le marquage CE.

3.3. Lieux d'exécution du marché

Les surgélateurs sont livrés dans la zone de surgélation PSL que ce soit pour le site de préparation de Pontoise ou de Rungis, déballés et installés par le fournisseur.

Les adresses de livraisons sont les suivantes :

Site de Pontoise

Etablissement Français du Sang-Ile-de-France

2, avenue de l'Ile-de-France,

95300 Pontoise

Site de Rungis

Etablissement Français du Sang Ile-de-France

83/87 rue des Alpes

94150 Rungis

3.4. Réglementations et normes

D'une manière générale, le Titulaire a l'obligation de s'assurer de la conformité de ces produits avec les textes en vigueur au moment de la livraison.

Il se conforme notamment aux normes et dispositifs légaux suivants :

- NFX 60-000 (avril 2016) : Maintenance industrielle – Fonction maintenance.
- NF EN ISO 13485 (2016) : Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité- Exigences à des fins réglementaires.
- Directive européenne n°2002-98 du 27 janvier 2003 du Parlement européen et du Conseil établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins, complétée par les directives d'application (2004/33/CE, 2005/61/CE, 2005/62/CE).
- Décret n° 2012-597 du 27 avril 2012 relatif à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.
- Arrêtés relatifs aux caractéristiques des PSL.
- Normes électriques applicables (par exemple NF EN 61010-1, NF C 15-211, etc., selon les équipements concernés).

Le Titulaire applique toute règlementation en vigueur pour le domaine dans lequel il intervient et atteste de la conformité du surgélateur à plasma à la réglementation en vigueur sur le marché français et européen.

3.5. Obligations en matière d'hygiène et de sécurité

3.5.1. Plan de prévention

Conformément à la réglementation, un plan de prévention doit être établi entre l'EFS-IDF et le Titulaire avant le début des Prestations. Une fois validé, le Titulaire s'engage à transmettre les informations contenues dans ces documents à son personnel chargé d'intervenir dans les locaux de l'EFS-IDF et à en respecter les principes.

Le 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 interventions doivent être réalisées.

3.5.2. Permis feu

En amont de toute intervention entrainant des travaux par points chauds, le Titulaire demande impérativement au service technique de l'EFS-IDF un permis feu (au moins 48h avant).

Les entreprises devant faire appel à des travaux par points chauds fourniront à leurs opérateurs un extincteur vérifié, par poste de travail et d'un type spécifique aux travaux à exécuter. L'obtention des permis feu est soumise à cet impératif.

3.5.3. Accès aux locaux

Les interventions se déroulent dans le respect des procédures internes du site de l'EFS et selon les consignes de sécurité rédigées par le service HSE de l'EFS-IDF, notamment concernant l'autorisation d'accès aux bâtiments, les règles de circulation dans les locaux, les règles internes d'hygiène et de sécurité, les règles d'habillage particulières pour accéder aux laboratoires.

3.5.4. Précautions lors des interventions

L'installation se fait en phase d'activité et de travaux sur le site. Par conséquent, le Titulaire prend toutes les mesures et précautions indispensables pour ne pas troubler le fonctionnement normal de l'établissement, en n'apportant qu'un minimum de gêne pour les personnels présents dans les locaux.

À ce titre, il met à sa charge les protections indispensables contre les nuisances générées par ses interventions, notamment les bruits, poussières, infiltrations ou présences gênantes.

Lorsque l'exécution des prestations nécessite la mise en œuvre d'opérations de grutage ou tout autre moyen de levage exceptionnel, le Titulaire est seul responsable de leur organisation.

A ce titre, il lui appartient de réaliser, sous sa responsabilité et à ses frais, l'ensemble des démarches administratives nécessaires, notamment l'obtention des autorisations requises auprès des autorités compétentes, ainsi que la mise en place des mesures de sécurité, de signalisation et de protection des personnes et des biens.

Le Titulaire s'assure que les actions mises en œuvre n'ont pas d'impact négatif sur le site et s'efforce d'anticiper les éventuelles conséquences de ses interventions. Le Titulaire doit tenir compte de ces consignes et recueillir au préalable tous les renseignements nécessaires auprès du service technique.

En particulier, toutes les interventions nécessitants ou pouvant entraîner une interruption ou une perturbation de la fourniture d'énergie, de toute ou partie du bâtiment, ou de certains locaux sensibles, doivent faire l'objet d'une programmation en accord avec le service technique de l'EFS-IDF. En cas de perturbation majeure, ces interventions sont nécessairement réalisées en dehors des heures de fonctionnement (20h-7h – 7j/7).

Le Titulaire est tenu de planifier l'ensemble de ses interventions avec les services techniques de l'EFS-IDF, qu'elles soient réalisées en journée ou de nuit.

A cet effet, le Titulaire transmet un planning prévisionnel des travaux dans un délai permettant à l'EFS-IDF d'organiser son activité et de limiter l'impact sur le fonctionnement du site.

Aucune intervention ne peut être engagée sans information préalable de l'EFS-IDF et sans accord sur les dates et horaires d'exécution. Toute modification du planning doit être portée à la connaissance de l'EFS-IDF dans les meilleurs délais et faire l'objet d'une nouvelle validation.

3.6. Obligation de respect des délais

Les équipements sont livrés dans un délai de 14 semaine calendaire maximum à compter de la réception du bon de commande.

Le Titulaire dispose de 5 jours ouvrés après la réception du matériel sur le site de l'EFS-Ile-de-France concerné pour démarrer l'installation.

À titre informatif et sans que cela ne soit contractuel, l'EFS-IDF vise une première commande et livraison d'équipement(s) avant le 31/12/2026.

3.7. Obligation de mise en œuvre des installations et des ouvrages

Le Titulaire reste responsable des conséquences que peut avoir son installation sur la solidité des constructions, et des trous et des fissures qui pourraient en résulter par la suite.

Les perçages et fixations en charpente ou sur poteaux sont strictement interdits, sauf autorisation écrite spéciale du service technique.

Le Titulaire doit fournir toutes les fournitures et accessoires nécessaires à la fixation de ses ouvrages tels que pattes, trous tamponnés, taquets, chevilles, etc.

Tous les équipements et tous les supports métalliques, ferrures de fixation, chevêtres, etc., sont protégés contre la corrosion (inox ou protection anticorrosion).

Le Titulaire doit effectuer, sans exception, tous les percements ainsi que tous les scellements, rebouchages et raccords après passage de ses réseaux ou pose de ses matériels.

Le rebouchage des passages des réseaux au droit des parois coupe-feu est compris dans l'offre et respecte les caractéristiques de résistance au feu des parois traversées. Ces travaux sont exécutés avec des matériaux agréés dont le PV sera à fournir au service technique.

Les matériels proposés sont neufs, de première qualité, conformes aux normes UTE et d'un type agréé ; ils sont posés suivant les prescriptions et recommandations des constructeurs, des normes et des réglementations en vigueur.

3.8. Personnel affecté au Marché

3.8.1. Personnels chargés de la réalisation des Prestations

Le Titulaire désigne les personnels chargés de la réalisation des Prestations.

Ces personnels disposent :

- des qualifications et des compétences adaptées aux équipements et aux Prestations, ainsi que des habilitations à jour nécessaires à l'exécution des Prestations ;
- de tous les outils et de tous les moyens techniques nécessaires à l'accomplissement de leurs missions.

D'une manière générale, l'ensemble des moyens nécessaires à la réalisation des interventions sont à la charge du Titulaire et sont conformes à la réglementation en vigueur. Aucun matériel ni aucun outillage n'est fourni par l'EFS-IDF.

3.9. Modalités d'interventions

3.9.1. Interventions sur site

Suite à l'émission du bon de commande, le Titulaire intervient sur le site de l'EFS concerné selon le calendrier établi avec le pôle maintenance biomédicale des services techniques et le cadre d'activité de préparation.

A son arrivée sur le site, le Titulaire se présente au technicien du service technique et/ou au cadre d'activité en cas d'absence du technicien pour l'informer de sa présence.

3.9.2. Accès aux zones d'intervention

Les accès autorisés sont indiqués par les services techniques. Des badges d'accès peuvent être affectés au Titulaire pour la durée de ses interventions.

3.9.3. Signalisation des zones d'intervention

Lors des interventions à Pontoise et Rungis, le Titulaire prend toutes les dispositions pour assurer la signalisation destinée à informer les utilisateurs. En particulier, avant chaque intervention, il met en place obligatoirement un affichage au niveau de l'équipement ou du local informant de son intervention.

En cas de carence du Titulaire, ou en cas de danger grave et imminent, l'EFS-IDF se réserve le droit de prendre toute mesure utile aux frais du Titulaire, et sans mise en demeure préalable, sans que cette action puisse dégager la responsabilité de ce dernier en cas d'accident.

3.9.4. Nettoyage des zones d'intervention

A l'issue de chaque intervention, le Titulaire évacue systématiquement les déchets et gravats selon les modalités imposées par la réglementation en vigueur. Il est responsable de l'enlèvement de ses déchets industriels banals et spéciaux avec tri sélectif, conditionnement spécifique et transport vers les réceptacles appropriés, lorsque la réglementation l'impose.

D'une manière générale, le Titulaire nettoie systématiquement ses zones d'intervention avant de quitter le site. Cela comprend le nettoyage journalier des lieux et la totalité des locaux et abords, dans le périmètre de son opération.

Pour les déchets dangereux, le Titulaire transmet les bordereaux de suivi de déchets à l'EFS-IDF.

3.9.5. Stockage

Aucun stockage n'est autorisé sur le site en dehors des endroits indiqués par le service technique de l'EFS-IDF.

3.10. Garantie

La garantie des équipements est à minima d'une durée de 24 mois à compter de la date figurant sur le document établi à l'issue des phases d'installation et de qualification. Cette garantie inclut l'ensemble de l'installation (équipements et tous les éléments associés), pièces, main d'œuvre et déplacements compris.

Durant la période de garantie, les visites de bon fonctionnement, la fourniture et l'installation des pièces détachées et la fourniture des fluides (en cas de fuite ou problème nécessitant la recharge de ceux-ci) sont à la charge du Titulaire.

Toute pièce remplacée ou remise en état dans le cadre de cette garantie ou dans le cadre de la maintenance bénéficie d'un nouveau délai de garantie de la pièce à minima de six mois à compter de sa date de remplacement ou de remise en état. En cas de dysfonctionnement prolongé, l'échéance de la garantie sera repoussée d'autant de jours.

Dans tous les cas, à l'expiration du délai de garantie, si le Titulaire n'a pas procédé aux remises en état prescrites à compter de la déclaration de panne constaté sur l'équipement, le délai de garantie est prolongé jusqu'à leur complète exécution.

En cas de cessation de fabrication du modèle, la fourniture des pièces détachées et consommables doit être assurée pendant au minimum 10 ans.

Lorsque le Titulaire estime que la panne ou le dysfonctionnement constaté relève d'une cause exclue du champ de la garantie, il en apporte la justification dans son rapport ou PV d'intervention. Ce document précise les constatations techniques effectuées, les éléments matériels observés et les circonstances permettant d'établir l'origine extérieure de la dégradation ou de la casse invoquée.

En cas de désaccord sur l'origine du dommage, l'EFS-IDF peut demander tout élément complémentaire permettant d'étayer les conclusions du Titulaire.

3.10.1. Visites préventives durant la période de garantie

Les visites préventives ont pour but de réduire les risques de panne et de maintenir dans le temps les performances des surgélateurs à un niveau proche des performances initiales pour une utilisation satisfaisante.

Les visites préventives sont associées à un rapport de qualification et d'intervention.

La périodicité et la gamme des visites préventive sont celles recommandées par le constructeur du système et stipulées dans son manuel d'utilisation. A minima une visite par an est exigée. Les dates de ces visites de maintenance, qui sont obligatoires, sont planifiées entre le Titulaire et le service biomédical.

3.10.2. Visites correctives durant la période de garantie

3.10.2.1. Généralités

Une assistance téléphonique doit être disponible tous les jours ouvrés (du lundi au vendredi entre 09h00 et 18h00). Les coordonnées de ce service sont communiquées à l'EFS-IDF.

3.10.2.2. Modalités d'exécution

Garantie de Temps d'Intervention (GTI) :

Le Titulaire s'engage à intervenir sur site dans le délai de 2 jours ouvrés à compter de l'information de réception du courriel de déclaration de panne adressé par l'EFS-IDF. Toute information téléphonique préalable doit être impérativement confirmée par un courriel récapitulatif, seul ce dernier faisant foi pour le point de départ du délai d'intervention.

Garantie de Temps de Rétablissement (GTR) :

A compter du diagnostic du ou des dysfonctionnement(s) constaté(s) sur l'équipement, le Titulaire doit procéder au remplacement de la pièce défectueuse dans un délai de 5 jours ouvrés.

Le Titulaire dispose dans ses locaux des pièces détachées en nombre suffisant lui permettant de respecter ces délais.

En cas de non-respect des délais, l'EFS-IDF peut appliquer les pénalités mentionnées au CCAP.

3.10.3. Rapports d'intervention

Quelle que soit la nature de l'intervention durant la période de garantie (visites préventive ou corrective), le Titulaire établit sur site un rapport d'intervention écrit par la personne ayant réalisée l'intervention, comportant notamment :

- la date et l'heure de début de l'intervention, et le temps d'intervention ;
- le numéro d'inventaire EFS de l'équipement ;
- le numéro de série de l'équipement ;
- l'analyse des causes, les éventuelles mesures prises ;
- les actions effectuées ;
- les pièces changées ;
- les opérations de remise en état définitif.

Ce rapport doit être contresigné par un représentant du pôle biomédical du service technique ou par le cadre de site de l'EFS après intervention sur site pour la maintenance préventive et/ou corrective. Il doit clairement spécifier que l'équipement est fonctionnel. Un exemplaire est laissé au cadre de site ou son représentant, un autre exemplaire est envoyé par le Titulaire au pôle maintenance biomédical du service technique de l'EFS-IDF en format PDF par mail à l'adresse **idfr.biomed-maintenance@efs.sante.fr** ou mis à disposition sur une interface WEB sous un délai de 2 jours ouvrés.

4. DESCRIPTIF DES INSTALLATIONS EXISTANTES

4.1. Site de Pontoise

Le site de Pontoise se compose d'un bâtiment sur 3 niveaux (R-1, RDC, R+1).

Les 4 surgélateurs du site de Pontoise sont situés dans une salle au niveau du RDC dans le secteur Préparation :

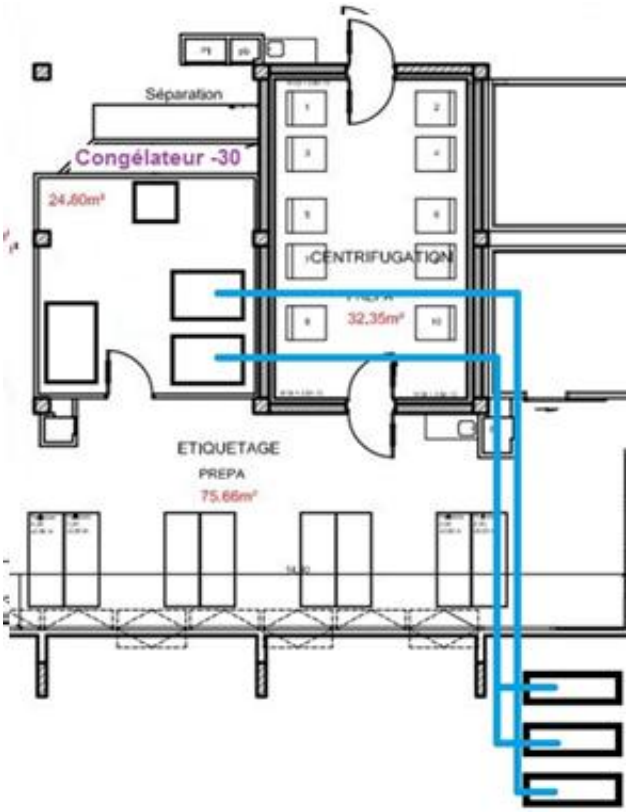
- Trois surgélateurs ont des groupes déportés. Ces groupes sont situés au même niveau comme indiqué sur le plan ci-dessous,
- Le quatrième surgélateur possède un groupe intégré.

Deux congélateurs -30°C sont également installés dans cette pièce.

Les surgélateurs acquis dans le cadre du Marché doivent être installés dans la salle du secteur Préparation située au rez-de-chaussée, accueillant les surgélateurs existants ainsi que les congélateurs à -30°C.

Si le surgélateur nécessite un circuit d'eau glacée celui doit être positionné dans la zone où se trouvent les groupes extérieurs déjà existants.

Plan du RDC :



La longueur des liaisons frigorigènes est comprise entre 18m et 21m.

Photographie des groupes extérieurs situés au RDC :



4.2. Site de Rungis

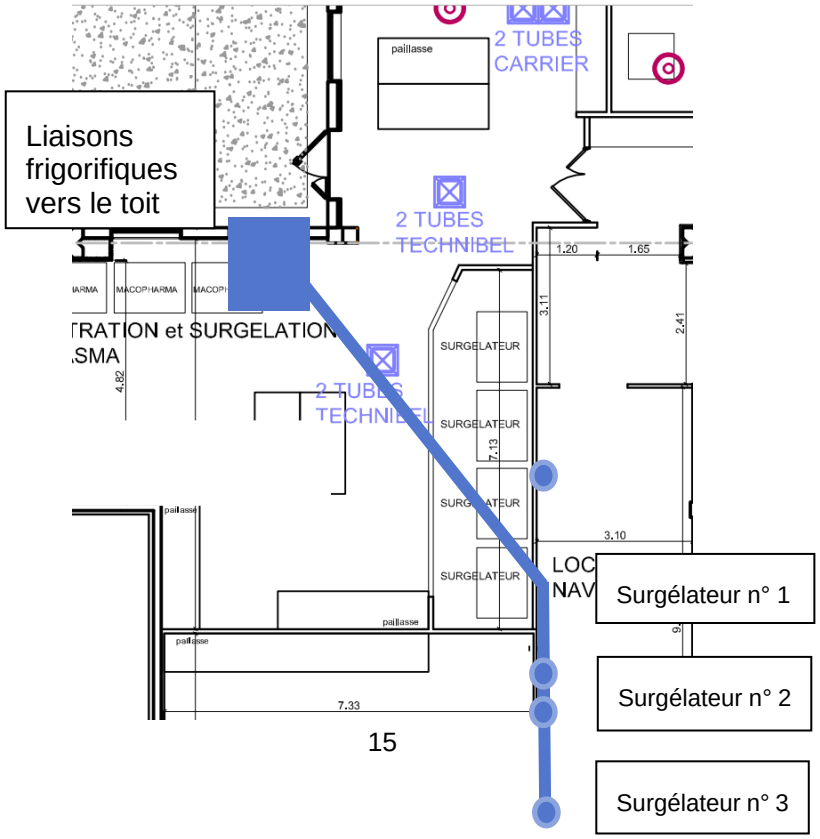
Les 4 surgélateurs du site de Rungis sont situés au niveau du RDC dans la zone représentée ci-dessous :

- Trois des surgélateurs fonctionnent avec un ou plusieurs groupes déportés en toiture,
- Le dernier possède un groupe intégré.

Le surgélateur prévu au Marché doit être positionné dans la même zone où sont situés les surgélateurs déjà présents.

Le bâtiment est composé d'un RDC et d'un étage.

Niveau RDC :



Les liaisons frigorifiques des surgélateurs n° 2 et 3 sont dirigées vers l'extérieur et remontent vers le toit. Les liaisons situées à l'extérieur du bâtiment sont protégées par un caisson.

5. SPECIFICATIONS TECHNIQUES ET FONCTIONNELLES

5.1. Spécifications techniques et fonctionnelles

5.1.1. Description générale des équipements

Chaque équipement est destiné à la surgélation de poches de plasma allant de 150 ml à 900 ml de volume. Les poches de plasmas issus de sang total sont de 150 ml à 350 ml (taille 25 cm x 13 cm), les plasmas issus d'aphérèse sont supérieurs à 400 ml allant jusqu'à 850 ml (taille 33 x 13 cm).

En tout état de cause, les cellules de surgélation ne doivent pas dépasser les dimensions hors-tout suivantes :

- Largeur : <1,60m
- Profondeur : <1,20m
- Hauteur : < 2,60m

5.1.2. Modalités et exigences de surgélation

Le surgélateur repose sur une technologie de surgélation par air pulsé (air forcé), assurant une circulation homogène de l'air froid autour des produits et permettant une surgélation rapide et uniforme.

Les équipements proposés doivent **impérativement** garantir (pour des poches de plasma dont la température initiale est de l'ordre de +20°C et dont la densité est de 1,026 kg/litre) :

- Que la congélation soit effectuée par refroidissement rapide à -25 °C ou à une température plus basse, la poche de plasma issu de sang total et d'aphérèse devant atteindre une température à cœur de **-25 °C en 90 minutes** maximum pour 100 poches de 300 ml en moyenne
- Que la technique de surgélation permette de garder l'intégrité de la poche et de son étiquette
- Que le positionnement des poches de plasma doit permettre l'obtention de pains congelés d'épaisseur régulière
- Que le dispositif permette qu'en tout point du surgélateur, la surgélation soit homogène

Les équipements proposés doivent répondre aux exigences suivantes :

- être de type vertical et équipé de grilles amovibles ajourées destinées à recevoir les poches de plasma. Les poches seront disposées sur les grilles au laboratoire, puis les grilles seront introduites dans un chariot, lequel sera ensuite poussé dans le surgélateur ;
- Afin de garantir l'ergonomie et la sécurité des opérations, la grille placée à la hauteur maximale doit se situer à 1,70 mètre au maximum du sol. ;
- Avoir une capacité minimale de 100 poches de 300 ml en moyenne ;
- À l'issue du cycle de surgélation, l'équipement doit permettre le maintien automatique des poches à une température inférieure ou égale à −30°C pendant au moins 24 heures et jusqu'à leur retrait par un utilisateur, en mode congélateur. Afin de garantir l'atteinte de cette

température à cœur des produits, le surgélateur doit être capable d'atteindre une température de fonctionnement comprise entre -40°C à -50°C ;

- Permettre un nettoyage et une décontamination pratique et efficace ;
- Prévoir un panneau de contrôle permettant de suivre les paramètres essentiels de la surgélation ainsi que le lancement du cycle ;
- Permettre des consignes de température de congélation ajustables par l'utilisateur ;
- Permettre des consignes de température de stockage ajustables par l'utilisateur ;
- Proposer un affichage de la température interne visible en façade ;
- Permettre le paramétrage des durées de cycle par l'utilisateur ;
- Permettre un redémarrage automatique après une coupure de courant (pas de défaut bloquant) pour conserver la température de maintien ;
- Avoir des alarmes visuelles et sonores de fin de cycle ainsi que pour les anomalies « haute température », « défauts HP », « porte ouverte » … ;
- Comporter un système « d'arrêt d'urgence » ;
- Permettre le lancement des cycles par commande manuelle ;
- Prévoir une mise en œuvre du matériel doit être simple (lancement des cycles par une opération maximum) ;
- Permettre le lancement de plusieurs cycles de congélation les uns derrière les autres sans délai ;
- Fonctionner par la condensation du fluide frigorifique par eau glacée via un échangeur. Les grandeurs débit, pression et température de l'eau glacée, nécessaire à ce fonctionnement seront préalablement communiquées par le fournisseur ;
- Permettre facilement l'intégration des sondes de mesures à chaque appareil par des réservations existantes ou prévues à cet effet ;
- Garantir la sécurité des opérateurs pendant les manipulations en excluant tout risque de blessure, coupure, électrocution ;
- Garantir la conformité de l'appareil à la réglementation du travail ;
- Limiter le port de charge limité au maximum ;
- Chariot maniable, roulant facilement et de mise en place facile dans le surgélateur ne devant pas être supérieur à 1m80 sans risque de basculement.
- Proposer des grilles légères ;
- Le plateau du chariot est la base de la cuve devront être exactement de même niveau.

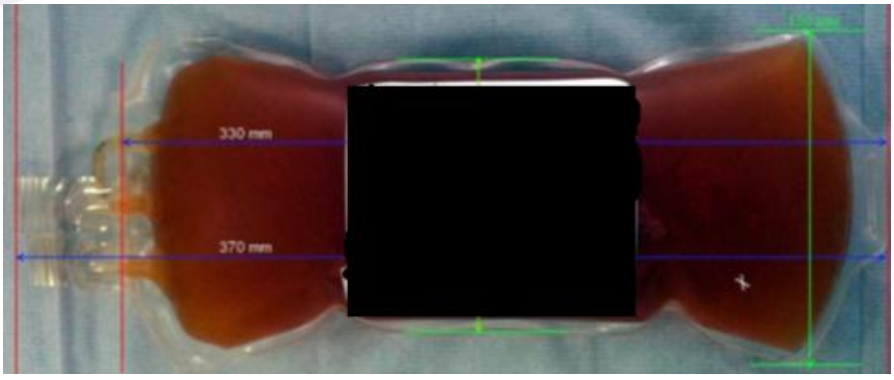
Une protection des ailettes des évaporateurs devra être mise en place afin d'éviter leurs déformations par les chocs causé par le chariot ou les gilles.

➢ Cycle surgélation :

- Fermeture de la porte
- Vérification absence de conditions bloquantes ;
- Appui départ cycle surgélation ;
- Avertissement sonore et visuel « fin cycle surgélation » ;
- A l'issue du cycle de surgélation, passage en mode conservation à -30°C pendant une durée de 24h minimum (mode congélateur), jusqu'à l'intervention d'un utilisateur pour sortir les produits ;
- Toutes les informations concernant le cycle de surgélation sont affichées en permanence sur l'écran digital en façade des équipements

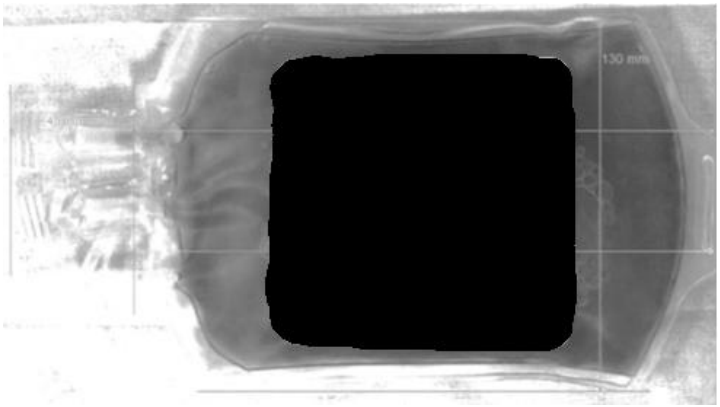
5.1.3. Les poches de plasma à surgeler

Poches de Plasmas issu de plasmaphérèse :



La poche de plasma issu d'aphérèse peut être représentée (cf. photographie ci-dessus) par un rectangle d'une dimension de 33 x 13 cm soit 429 cm².

Poches de Plasmas issu de sang total :



La poche de plasma issu de sang total peut être représentée (cf. photographie ci-dessus) par un rectangle d'une dimension de 25 x 13 cm soit 325 cm².

5.1.4. Cellules de surgélation

Cellule

Les équipements sont les plus silencieux possible et le niveau sonore généré ne doit pas dépasser 80 DBA maximum.

Les surgélateurs sont équipés de passages étanches pour permettre l'installation de sondes PT100 fournies par l'EFS. Les surgélateurs comportent également des sorties pour permettre les reports d'alarmes vers la GTC de l'EFS, en particulier une sortie TOR « synthèse défaut technique ».

La cellule comporte un contact permettant d'informer du passage en mode congélateur.

Les besoins électriques des surgélateurs doivent être adaptés à l'installation électrique du bâtiment.

Système de dégivrage

Lors du dégivrage, les éventuels condensats produits lors du fonctionnement et des cycles de dégivrage doivent être totalement évacués sans intervention de l'opérateur.

Le système d'évacuation automatique doit permettre de ne pas noter de trace d'eau résiduelle après les phases de dégivrages ou de congélation/décongélation

Le dégivrage doit être rapide et ne pas dépasser les 30 minutes maximum.

Le dégivrage peut être automatique. Lors d'un dégivrage automatique en mode de conservation, la température ne peut être supérieure à -25°C.

5.1.5. Interface et fonctionnalités

Les équipements doivent présenter les caractéristiques suivantes :

- Un redémarrage automatique après une coupure de courant (pas de défaut bloquant) pour conserver la température de maintien ;
- Facilité d'utilisation : un programme par défaut ou simple à sélectionner (pas de multiples boutons, source d'erreurs) ;
- Possibilité de contrôler les courbes de surgélation ou, de préférence, possibilité d'intégrer une sonde GTC (données également utilisées pour la cartographie des enceintes) ;
- Ergonomie de chargement des poches de plasma.

Cycle surgélation

Le cycle de surgélation se caractérise par les phases suivantes :

- Fermeture de la porte
- Vérification de l'absence de conditions bloquantes ;
- Appui pour lancer le cycle de surgélation ;
- Avertissement sonore et visuel lors de l'atteinte de la « fin du cycle de surgélation » ;
- A l'issue du cycle de surgélation, passage en mode conservation à -30°C minimum pendant une durée de 24h minimum (mode congélateur), jusqu'à l'intervention d'un utilisateur pour sortir les produits.

Toutes les informations concernant le cycle de surgélation sont affichées en permanence sur l'écran digital en façade des équipements.

6. DESCRIPTIF DES FOURNITURES, PRESTATIONS ET TRAVAUX

6.1. Descriptions des fournitures, prestations et travaux

Les Prestations attendues sont les suivantes :

- La fourniture d'équipements de surgélation :
  - Sur le site de Rungis :
  - Sur le site Pontoise :
- La fourniture de l'ensemble des sous-équipements nécessaires au fonctionnement de l'installation (régulation, automatismes, sondes, vannes, accessoires et consommables…) à l'exception des sous-équipements pour lesquels il est précisé une fourniture par l'EFS-IDF.
- Les études d'exécution ;
- L'installation et mise en place des nouveaux équipements ;
- Les raccordements électriques et hydrauliques ;
- Les travaux de raccordement nécessaires à la création de l'unité de surgélation : Travaux tous corps d'état, toutes les sujétions de finition comprises (voir descriptif dans les paragraphes suivants) ;
- Les essais, réglages et mises au point de l'installation ;
- Les qualifications (QI / QO)
- La formation des personnels EFS à l'utilisation ;
- La remise du Dossier d'Ouvrage Exécutés ;
- Le point de départ de la garantie à compter de l'admission définitive.

Dans le cadre de l'installation des surgélateurs, l'EFS-IDF met à disposition les interfaces nécessaires au raccordement des équipements, notamment les points d'alimentation électrique et, le cas échéant, les points de raccordement au réseau d'eau glacée existant.

Préalablement à toute intervention, le Titulaire doit transmettre à l'EFS-IDF l'ensemble des prérequis techniques nécessaires à l'installation des équipements (puissance électrique requise, caractéristiques d'alimentations, besoins en protections électrique, caractéristiques hydrauliques, contraintes d'implantation et toute autre donnée nécessaire à la réalisation des travaux).

Le Titulaire a à sa charge la fourniture et la mise en œuvre de l'ensemble des éléments nécessaires au raccordement des surgélateurs, notamment les câbles électriques, dispositifs de protection et de coupure (disjoncteurs, protections associés), accessoires de raccordement, éléments hydrauliques éventuels et tout matériel nécessaire au bon fonctionnement et à la conformité de l'installation.

Le Titulaire doit s'assurer lors d'une visite technique effectuée au préalable de la compatibilité des installations existantes mise à disposition par l'EFS-IDF avec les exigences des équipements proposés. Toute réserve ou adaptation nécessaire doit être signalée à l'EFS-IDF avant le démarrage des travaux.

6.1.1. Etudes d'exécution

Le Titulaire doit fournir à chaque étape toutes les études d'exécution tous les plans et documents nécessaires à la mise en œuvre des Prestations, en respectant les dispositions conceptuelles et réglementaires.

Les prestations décrites dans le CCTP sont à considérer comme des Prestations minimales devant permettre d'obtenir les résultats attendus. Le Titulaire s'engage donc à réaliser, dans

le cadre de son forfait, tout complément ou modification de prestations nécessaire à l'obtention de ces résultats.

D'une manière générale, le Titulaire est en charge de l'établissement des documents d'exécution nécessaires au dimensionnement des installations et à la réalisation des travaux :

- Note de calculs et de dimensionnement des installations,
- Fiches techniques du matériel,
- Plans d'exécution détaillés,
- Nomenclature du matériel,
- Carnet de détails de montage, d'assemblage et de supportage,
- Schémas électriques et de régulation,
- Liste des défauts/alarmes/sécurités,
- Plans de cheminements électriques,
- Procédures de mise en route, essais et formation…

6.1.2. Fourniture des équipements

Le Titulaire fournit l'ensemble des équipements, dans le respect des exigences du CCTP et conformément aux propositions de matériel faites dans son offre et pour lesquelles les fiches techniques ont été fournies.

Cela comprend :

- Fourniture des nouveaux équipements de surgélation (unités intérieures) ;
- Fourniture des rolls en inox (le modèle proposé ne doit pas présenter de risque particulier pour les utilisateurs) ;
- Fourniture de l'ensemble des sous-équipements nécessaires au fonctionnement de l'installation (régulation, automatismes, sondes, vannes, accessoires et consommables…)

6.1.3. Mise au rebut d'un ancien surgélateur

La mise au rebut comprend :

- La manutention de l'équipement (moyens de manutention, y compris grutage le cas échéant, le coût de ce dernier étant alors compris dans l'annexe financière du Marché) ;
- Le retrait de l'ancien surgélateur ;
- Sa sécurisation et sa destruction ;
- Le retrait des groupes froids (unités extérieurs) ; si celui-ci inclut leur grutage, le coût de ce dernier est également compris dans le montant global et forfaitaire du Marché ;
- Le nettoyage des locaux une fois l'enlèvement effectué.

Un PV de mise au rebut est envoyé par le Titulaire au service technique de l'EFS en format PDF par mail à l'adresse idfr.biomed-maintenance@efs.sante.fr dans un délai de 5 jours ouvrés après l'enlèvement.

6.1.4. Installation et mise en place des nouveaux équipements

L'installation et la mise en place des nouveaux équipements comprennent les éléments suivants :

- Le déchargement des équipements ;

- Le déballage des équipements, l'enlèvement et l'évacuation des emballages (cartons, caisses bois, palettes, films…) ;
- La manutention des équipements (moyens de manutention, y compris grutage le cas échéant, le coût de ce dernier étant alors compris dans l'annexe financière du Marché) jusqu'aux locaux et zones d'installation prévues dans le présent CCTP ;
- La mise en place et la fixation de la structure métallique supportant les groupes extérieurs ;
- Le positionnement des équipements à leurs emplacements provisoires ou définitifs.

6.1.5. Travaux de raccordement

Les travaux ne doivent pas représenter de risque pour le personnel de l'EFS. Si nécessaire, le Titulaire doit baliser voire protéger les zones d'intervention afin d'éviter les accidents.

Les travaux d'installation des surgélateurs comprennent :

- Les liaisons frigorifiques entre les unités intérieures et les groupes extérieurs, la mise en place des calorifuges, et tous les travaux associés ;
- Le raccordement électrique des nouveaux équipements sur le TGBT y compris protections, l'EFS préparant les attentes électriques en fonction des prérequis du Titulaire ;
- Chaque équipement nécessitant une alimentation électrique devra être accompagné de sa protection différentielle ;
- La fourniture des éléments relatifs aux alarmes pour permettre une remontée vers la GTC du site.

6.1.6. Essais, réglages et mises au point de l'installation

Une fois l'installation faite, le Titulaire assure l'ensemble des essais, des réglages et des mises au point nécessaires en vue d'obtenir un parfait fonctionnement des équipements, conformément aux exigences exprimées dans le CCTP.

Pour cela, le Titulaire élabore le dossier de validation qui est utilisé lors de ces tests.

Ce dossier précise la liste des points à vérifier sous forme de check-list. Lors des phases de tests, le Titulaire consigne l'ensemble des résultats dans le dossier de validation en y joignant tout document utile complémentaire.

Le dossier est remis à l'EFS-IDF avant la phase de qualification des équipements.

6.1.7. Qualification des équipements et réception

Avant leurs mises en service, les équipements font l'objet d'une qualification en collaboration avec le Titulaire.

Les opérations de qualification d'installation et de qualification opérationnelle sont réalisées par le Titulaire et en présence du personnel de l'EFS-IDF.

Les opérations de qualification se déroulent en 2 étapes :

- Qualification d'Installation (QI) : consiste à vérifier que la documentation ainsi que les caractéristiques techniques correspondent à celles définies dans le cahier des charges et que les références du matériel correspondent à celles indiquées par le titulaire dans son offre,
- Qualification Opérationnelle (QO) : consiste à vérifier que le matériel fonctionne selon les modalités annoncées par le Titulaire et/ou spécifiées dans le présent cahier des charges sur toute la gamme d'exploitation. Si le matériel ne répond pas aux exigences attendues, il est restitué au Titulaire sans indemnisation. La manutention et le transport s'effectue à ses frais.

La validation de la QI/QO conditionne l'admission des fournitures, des services et des travaux effectués.

Admission définitive

À l'issue de la validation définitive des essais et qualifications des équipements, un procès-verbal de réception est établi et signé contradictoirement par le Titulaire et les services techniques de l'EFS-IDF.

Le procès-verbal est établi en deux exemplaires originaux, dont un est remis à chacune des Parties le jour de sa signature.

6.2. Formation du personnel

Le Titulaire assure la formation du personnel dans les locaux et sur les équipements installés à l'EFS. Cette formation intervient au plus tard 1 semaine maximum après l'installation des équipements.

En cas de retard, des pénalités seront appliquées, conformément aux dispositions prévues au CCAP.

Les supports de formation sont remis par le Titulaire à chaque personnel formé en version papier.

Une version électronique est remise au responsable de production. Il en va de même pour les supports de formation destinés aux services techniques. Les supports de formation sont mis à disposition du personnel de l'activité de préparation et du pôle biomédical.

A l'issue de la formation, la ou les personne(s) formées reçoivent du formateur une attestation de formation mentionnant l'aptitude du personnel à utiliser le surgélateur. Le prénom et le nom de la personne formée sont ajoutés sur l'attestation de formation sur place de façon manuscrite à l'issue de la session de formation.

Les sessions de formations comprendront : le personnel visant à utiliser le surgélateur, les techniciens du service technique ainsi que le personnel du service de métrologie. A titre informatif, entre 60 et 70 personnes réparties entre les sites d'exécution du Marché doivent suivre cette formation.

6.3. Dossier d'ouvrages exécutés

Au plus tard le jour de la réception des installations et de la validation des qualifications, le Titulaire remet au Responsable des Services Techniques de l'EFS un **Dossier des Ouvrages Exécutés** (D.O.E.) en langue française :

- 1 exemplaire papier
- 1 exemplaire numérique

Le DOE comprend au minimum les éléments suivants :

- Une nomenclature de l'ensemble des équipements installés (fiche récapitulative) précisant la désignation de l'équipement
- Les plans d'implantation et plans d'exécution des ouvrages à l'échelle et côtés ;
- Les synoptiques fonctionnels / PID ;
- Les schémas électriques ;
- Les schémas hydrauliques ;
- Les fiches techniques des matériaux ;
- Les fiches techniques des équipements installés en langue française uniquement ;
- Les manuels utilisateurs des équipements installés en langue française uniquement ;
- Les certificats matière, certificats de conformité, certificats d'étanchéité, certificats CE…
- Les certificats de résistance au feu ;

- La liste des pièces de « première urgence » ;
- Tout autre document jugé utile.

6.4. Plan de continuité d'activité (PCA du Titulaire)

Il incombe notamment au Titulaire du Marché de prendre toutes les mesures utiles pour assurer la réalisation des Prestations (livraison, installation et mise au rebut) et ceci dans le délai maximal ne pouvant pas excéder le 31 décembre 2026.

7. 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 moindres. Dans ce cas, ces derniers sont les délais contractuels applicables.

8. RELATION ENTRE LES PARTIES / SUIVI D'EXECUTION

8.1. Réunion de suivi

L'EFS-IDF se réserve le droit d'organiser 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 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.

En cas de retard dans la transmission du compte-rendu détaillé, les pénalités prévues au CCAP sont applicables.

8.2. Echanges entre les parties

Le Titulaire désigne dans son effectif **un interlocuteur unique** dont le rôle est de garantir la bonne exécution des prestations, de centraliser l'ensemble des informations et d'assurer la coordination entre l'EFS, ses personnels et ses éventuels sous-traitants.

L'interlocuteur unique est le représentant du Titulaire et l'interlocuteur unique de l'EFS. Il assiste à toutes les réunions que demande l'EFS pendant toute la durée du Marché. Il dispose d'une autonomie de décision et est habilité à prendre très rapidement les décisions nécessaires.

Dans le cadre de l'exécution du Marché, toutes les décisions de l'EFS IDF sont notifiées par voie dématérialisée au moyen d'e-mails. 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 responsable de projet, le Titulaire s'engage à communiquer dans les plus brefs délais à l'EFS IDF l'identité de son nouveau représentant ainsi que son adresse électronique. Le Titulaire assure le passage des informations et des documents précédemment rédigés ou reçus au nouveau représentant.

9. DIVERS

Le Titulaire s'engage à avertir le plus rapidement possible l'EFS – IDF de toutes anomalies majeures qui lui sont signalées par d'autres utilisateurs.

Il s'engage à faire bénéficier l'EFS–IDF de toutes nouveautés ou améliorations technologiques survenant en cours d'exécution du présent marché.

10. PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT

Soucieux de s'inscrire dans une démarche d'achat « durable », l'EFS IDF est attentif aux démarches et actions susceptibles de correspondre à des actions liées au développement durable. Les axes envisagés, tant sur le plan de la gestion de l'entreprise que dans le cadre des prestations réalisées, sont les suivants :

- préserver la ressource naturelle en eau (limiter la pollution et la consommation lors de l'entretien du matériel) ;
- limiter les consommations d'énergie ;
- limiter les émissions polluantes (CO2) des véhicules ;
- préserver la santé du personnel de l'EFS IDF et du Titulaire ;
- favoriser l'insertion professionnelle des publics en difficulté ;
- privilégier les horaires de travail de jour entre 5h et 22h ;
- recyclage des pièces détachées remplacées.

Le Titulaire s'engage à respecter les exigences de l'EFS en matière de protection de l'environnement.

A cet égard, l'EFS IDF porte une attention particulière à la gestion et la traçabilité des déchets (pièces détachées, etc.).

Pour les déchets réglementés, le Titulaire fournit à l'EFS-IDF les bordereaux de suivi attestant la conformité du traitement.

11. 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 non-conformité fournisseur (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 correctives nécessaires à la résolution du problème doivent être planifiées.

Si après une relance le Titulaire ne répond pas aux sollicitations de l'EFS-IDF dans un délai de 5 jours ouvrés, les pénalités prévues au CCAP sont applicables.

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 fournisseurs 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.