



Etablissement Français du Sang

20 avenue du Stade de France 93218 La Plaine Saint Denis

**FOURNITURE D'ETIQUETTES TECHNIQUES ADHESIVES AVEC
IMPRESSION POUR LE CONTROLE QUALITE DES PRODUITS
SANGUINS LABILES (PSL) ET POUR LA BANQUE DE
THERAPIE CELLULAIRE – LOT 3**

Appel d'offres ouvert

Article L.2124-2 du code de la commande publique

Articles R.2124-1, R.2124-2, R.2161-2 à R.2161-5 du code de la commande publique

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

SOMMAIRE

1.1. Les prestations attendues dans le cadre du présent marché public sont décrites dans les paragraphes suivants. **2**

1.2. Liste des annexes au présent CCTP **4**

1.1. Les prestations attendues dans le cadre du présent marché public sont décrites dans les paragraphes suivants.

1.1.1. Exigences réglementaires

Les fournitures du présent marché doivent respecter les normes suivantes :

- Norme Européenne AFNOR 798
- Norme ISO 3826-1 et son équivalent : norme DIN 58361
- Norme ISO/CEI 15416 et son équivalent : norme ANSI X3.182
- Norme EN 1635
- Norme ISO 7064-1983F
- Guide pour la validation des systèmes informatisés en laboratoire de production IFIP (02/1994)
- Guide de bonne utilisation informatique SFIL V1.0 (02/1999)
- Décision ANSM du 10 mars 2020 définissant les principes de bonnes pratiques transfusionnelles.

Tout autre référentiel et norme en vigueur lors de la notification et l'exécution du marché. Cette liste est non exhaustive.

1.1.2. Description des fournitures

Les étiquettes doivent adhérer de façon permanente et peuvent être conservées aux températures de +30°C à -80°C et à des degrés d'hygrométrie variable, résistantes lors de congélations/décongélations successives et à la centrifugation.

1.1.3. Format étiquettes des contrôles qualité

Les étiquettes se présentent par planche de 8 étiquettes.

Une planche, correspondant à un seul numéro identifiant un contrôle qualité, comportera :

- 8 étiquettes au numéro à 11 caractères imprimés en CODABAR MONARCH.

Cf. annexe 1 du CCTP.

1.1.4. Spécifications techniques

➔ Impression : Offset numérique (résolution mini 800DPI) ou Laser (résolution mini 600DPI).

→ Support : la spécificité du frontal est à l'appréciation du titulaire tout en respectant les consignes suivantes :

- Résistant à une température de service comprise entre -80°C à +30°C
- Résistant à un taux d'hygrométrie variable jusqu'à 90%
- Résistant aux frottements modérés
- Résistant au passage en centrifugeuse

→ Adhésif : Permanent certifié ISEGA ou équivalent par un organisme agréé et répondre aux normes FDA 175/105 ou BGA XIV, aux conditions d'utilisation des conditionnements alimentaires indirects.

→ Simple back : Oui

→ Symbologie : Codabar Monarch Cf. Norme Européenne 798 + dernière note technique de l'AQ réf AFS-9727 du 27/02/97.

→ Nombre de caractères : 11 caractères (dont un de contrôle) + Start et Stop

Caractère de STOP : A

Caractère de START : A

Le calcul du modulo doit être effectué selon la norme ISO7064.

→ Impression du numéro en clair, en dessous du code à barres

Préfixe 2 chiffres (Code région : 59) non gras

suivis d'un espace,

puis d'un chiffre en police plus haut (Valeur toujours identique : 7),

suivi d'un espace

Numéro de séquence : 7 chiffres en gras séparés par un espace de la clé de contrôle

Clé de contrôle à droite : 1 caractère en gras

Exemple : 59 7 0000001 7

→ Impression du code à barres

Largeur de la barre étroite : 0,170 mm

Rapport large/étroit : N = 3:1

Dimensions en hauteur

Espace : 2 mm

Barres : 10 mm

Espace : 1 mm

Numéro en clair : 4 mm

Espace : 2 mm

(Marge de tolérance des dimensions +/- 10%)

Total 19 mm

Dimensions en largeur

Marge gauche et droite : mini 3 mm

Code barre : largeur en fonction des ratios spécifiés

Largeur étiquette : 37,5 mm (tolérance +/- 0,2 mm)

Dimension d'une étiquette (tolérance +/- 0,2 mm)

Étiquette code à barres : 19 x 37,5 mm

Chaque étiquette est séparée par une refente à coins droits.

Conditionnement : en carnet de 50 planches avec collage en entête.

→ Lecture code-barres par les différents équipements de l'EFS

Les codes-barres sur les étiquettes doivent impérativement être lus par les douchettes et automates présents dans les laboratoires de Contrôle Qualité et dans les Banques de Thérapie Cellulaire : cf annexe 2 du présent document.

1.2. Liste des annexes au présent CCTP

Annexe 1 du CCTP : modèle d'étiquette

Annexe 2 du CCTP : liste des équipements

Annexe BPT Livret Principes : « annexe commune aux trois lots BPT Livret Principes ».