



Etablissement Français du Sang
20, avenue du Stade de France
93218 LA PLAINE SAINT DENIS

**FOURNITURE D'ETIQUETTES TECHNIQUES ADHESIVES
VIERGES TRANSFERT THERMIQUE POUR LA PREPARATION,
LES ACTIVITES D'INGENIERIE DE THERAPIE CELLULAIRE,
LES CENTRES DE SANTE ET AUTRES ACTIVITES
SPECIFIQUES A L'EFS DES PRODUITS SANGUINS LABILES
(PSL) – LOT 2**

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. DEFINITIONS	3
2. OBJET DU MARCHE PUBLIC	3
3. REFERENTIELS ET NORMES REGLEMENTAIRES	3
4. CARACTERISTIQUES TECHNIQUES DES ETIQUETTES	3
4.1. Utilisation	3
4.2. Construction	4
4.3. Couleurs	5
4.4. Caractéristiques des rouleaux	5
4.5. Tear off / peel off	5
4.6. Spécificités techniques	5
5. LISTE DES ANNEXES AU CCTP	6

1. DEFINITIONS

CCTP : Cahier des Clauses Techniques Particulières

Pouvoir adjudicateur : l'Etablissement Français du Sang (EFS)

PSL : Produits Sanguins Labiles

Représentant du pouvoir adjudicateur (RPA) : le Président de l'EFS ou toute personne habilitée en vertu des délégations en vigueur ;

Titulaire : Le soumissionnaire auquel le pouvoir adjudicateur notifie le marché public.

2. OBJET DU MARCHE PUBLIC

Le présent CCTP décrit les caractéristiques techniques des étiquettes adhésives, transfert thermique, vierges pour la préparation des Produits Sanguins Labiles (P.S.L), les activités ITC, Centres de Santé et autres activités associées de l'EFS.

3. REFERENTIELS ET NORMES REGLEMENTAIRES

Norme Européenne AFNOR 798

Norme ISO/CEI 15416 et son équivalent : norme ANSI X3.182

Norme EN 1635

Norme ISO 7064-1983F

Normes alimentaires pour la colle, le papier et l'encre,

Guide pour la validation des systèmes informatisés en laboratoire de production IFIP (02/1994)

Guide de bonne utilisation informatique SFIL V1.0 (02/1999)

Arrêté 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.

4. CARACTERISTIQUES TECHNIQUES DES ETIQUETTES

Le marché public est composé de 4 types d'étiquettes techniques pour répondre aux différents besoins des ETS en fonction de leur parc d'imprimantes.

Le parc des imprimantes est détaillé en annexe 2 du présent document. Celui-ci est susceptible d'évoluer au cours de l'exécution du marché public (liste exhaustive à date).

4.1. Utilisation

- Etiquetage des PSL.
- Collage sur des étiquettes de fonds de poches :
 - De produits congelés et conservés à une température inférieure à -30 °C;
 - De produits non congelés conservés à température ambiante (20 à 24°C);
 - De produits sortant d'un bain – marie ;
 - De produits conservés dans une enceinte à + 4°C.

- Le collage peut s'effectuer à température ambiante et à +4°C
- Manipulation des étiquettes avec mains gantées,
- Collage sur poches de marque : **MACO PHARMA, FRESENIUS, TERUMO...** Ces informations sont transmises à titre indicatif à la date de publication du présent marché. Cette liste est susceptible d'évoluer en cours d'exécution du marché.

Les supports utilisés pourront être soumis à tout ou partie des contraintes suivantes :

- une température de congélation de -40°C et -80°C,
- une température de +4° à +22°C,
- un taux d'hygrométrie variable,
- une chauffe au bain marie à +37°C.

Ces mêmes produits sont exposés à des variations de température au cours de leur préparation. De plus, les étiquettes doivent résister à l'abrasion et à la centrifugation. L'impression des informations sur les étiquettes doit être indélébile dans les conditions citées ci-dessus et ceci pour une durée minimum de 3 ans.

La lecture des codes à barres et autres mentions doit être possible après stockage à +4°C ou/et à -30°C.

4.2. Construction

Construction :

- Frontal :

Il est demandé de présenter des étiquettes avec un frontal :

- En couché satiné
- En synthétique

Par ailleurs, le frontal proposé doit respecter les consignes suivantes :

- o impression en transfert thermique,
- o Résistant à une température de service comprise entre -80°C à +37°C,
- o Résistant à un taux d'hygrométrie variable jusqu'à 90%,
- o Résistant aux frottements modérés,
- o Résistant au passage en centrifugeuse.

En fonction de la qualité de frontal proposée, le titulaire doit impérativement indiquer la qualité du ruban thermique à utiliser pour une efficacité maximale (économique et technique).

Adhésif :

- permanent spécial pour collage sur produits congelés,
- anti-migratoire (contact alimentaire indirect),
- température minimale d'application : -35°C
- température maximale d'application : +24°C,
- résistant à une température de service comprise entre -80°C à +37°C,
- résistant à un taux d'hygrométrie variable jusqu'à 90%,
- doit répondre aux conditions d'utilisation des conditionnements alimentaires en étiquetage secondaire,
- Résistant aux frottements modérés,
- Résistant au passage en centrifugeuse.

Dorsal :

La matière doit permettre le décollement aisé des étiquettes une à une du support initial et le passage sur les imprimantes citées en annexe 2 du présent CCTP.

4.3. Couleurs

Les étiquettes doivent être blanches. Le logo EFS figurant en annexe 3 du présent CCTP, est situé en bas à droite de l'étiquette principale.

Taille de la zone H 7mm L 10 mm. Ces dimensions doivent impérativement être respectées pour éviter toute impression des données sur le logo.

4.4. Caractéristiques des rouleaux

Les étiquettes doivent se présenter sous forme de rouleaux compatibles avec le réceptacle des imprimantes du parc EFS.

Le diamètre interne des mandrins est de 76 mm.

Le diamètre extérieur du rouleau sera à déterminer en fonction de l'utilisation optimale de chaque type d'imprimante indiquée dans l'annexe 2 du présent CCTP.

4.5. Tear off / peel off

Les imprimantes n'ayant pas toujours l'option « peel off » le titulaire doit prévoir pour chaque type d'étiquettes la possibilité du « tear off ».

4.6. Spécificités techniques

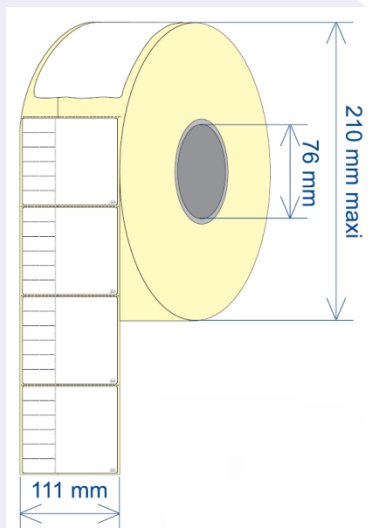
Chaque unité sécable comporte une étiquette principale + 6 vignettes détachables et mesure 111 mm sur 101.6 mm.

Les étiquettes « vignettes » doivent être perpendiculaires à l'étiquette principale. Ces dernières sont au nombre de 6 et mesurent 16,5 mm par 37 mm.

L'étiquette principale mesure 99 mm de hauteur sur 70 mm de largeur.

La largeur totale de l'étiquette est 107mm.

Enroulement extérieur du rouleau. Lorsque qu'il se dévide, les étiquettes drapeaux sont orientées vers la gauche (cf. schéma suivant).



Cf. fiche technique.

Toutes les informations précisées sur la fiche sont à caractère obligatoire et doivent être en adéquation avec le parc d'imprimantes.

Attention

Lorsque l'étiquette principale est collée sur l'étiquette fond de poche, les vignettes ne doivent pas se détacher par accident lors de la manipulation des poches. Ces vignettes doivent pouvoir être disponibles jusqu'à l'utilisation finale du PSL

Leur détachement volontaire se réalise néanmoins de manière aisée.

Les étiquettes doivent être suffisamment opaques pour qu'une mention manuscrite sur l'étiquette de fond de poche du kit ne soit pas visible à travers l'étiquette.

5. LISTE DES ANNEXES AU CCTP

Annexe 1 : fiche technique étiquettes,

Annexe 2 : parc des imprimantes,

Annexe 3 : logo EFS,

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