



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

**FOURNITURE D'ETIQUETTES TECHNIQUES ADHESIVES AVEC
IMPRESSION POUR IDENTIFICATION DES PRELEVEMENTS DES
DONNEURS (UTILISEES POUR LES ACTIVITES DE PRELEVEMENT,
D'INGENIERIE DE THERAPIE CELLULAIRE, CENTRE DE SANTE ET
AUTRES ACTIVITES SPECIFIQUES A L'EFS) – LOT 1**

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. Contraintes	4
4.2. Utilisation	4
4.3. Construction	4
4.4. Impression	5
4.5. Format du numéro unique de don	5
4.6. Couleurs	6
4.7. Caractéristiques et format des planches	7
4.8. Conditionnement	8
5. SPECIFICATIONS D'EXECUTION	8
5.1. Commandes	8
5.2. Démarche Qualité	8
5.3. Modifications	8
6. LISTE DES ANNEXES AU CCTP	9

1. DEFINITIONS

PSL : Produits Sanguins Labiles ;

CQ : Contrôle Qualité ;

DMU : Dispositif Médical à usage Unique

CCTP : Cahier des Clauses Techniques Particulières ;

Pouvoir Adjudicateur : Etablissement Français du Sang ;

Représentant du Pouvoir Adjudicateur (RPA): Président de l'EFS ou toute personne déléguée par lui à cet effet ;

2. OBJET DU MARCHE PUBLIC

Le présent marché a pour objet la fourniture des étiquettes adhésives pour l'étiquetage des produits Sanguins Labiles (P.S.L), des échantillons sanguins et documents utilisés par les services de l'Etablissement Français du Sang à des fins d'identification des prélèvements des donneurs.

3. REFERENTIELS ET NORMES REGLEMENTAIRES

- Norme NF EN 12323
- Norme ISO 3826 et son équivalent : norme DIN 58361
- Norme FDA 21 CFR 175.105 et ses équivalents : normes BGA XiV et BGVv XIV
- Norme ISO/CEI 15416 et son équivalent : norme ANSI X3.182
- Norme NF En ISO/IEC 15423
- Norme NF EN ISO/IEC 15419
- Note technique de l'AFS du 27 février 1997 « Précisions techniques concernant les spécifications des étiquettes de numéro de don unique » (annexe 1 du CCTP)
- Guide pour la validation des systèmes informatisés en laboratoire de production
- Guide de bonne utilisation informatique SFIL
- Décision de l'ANSM du 10 mars 2020 définissant les principes de Bonnes Pratiques prévues à l'article L1222-12 du code de la santé publique
- 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

Les règles de numérotation figurent en annexe 1 du présent CCTP.

La fiche du modèle actuellement utilisé figure en annexe 2 du présent CCTP. Cette fiche est transmise à titre indicatif. Les exigences décrites dans le présent CCTP prévalent sur les éléments contenus dans cette fiche.

Le titulaire ayant la connaissance de son art doit apporter au représentant du pouvoir adjudicateur (RPA) tout conseil qu'il juge nécessaire permettant de satisfaire les besoins exprimés.

4.1. Contraintes

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

- Une température de conservation en froid négatif jusqu' à -80°C
- Une température de conservation en froid positif comprise entre 2 et 8°C
- Une température de conservation ambiante comprise entre 18 et 30°C
- Une température de congélation comprise entre -30°C et -80°C avec possible brassage d'air important
- Une à deux centrifugations (entre 3000 et 5000 g d'une durée maximum de 30 minutes)
- Un taux d'hygrométrie variable,
- Une chauffe au bain marie et en étuve à +37°C
- Une résistance aux chocs et aux frottements

Le titulaire s'engage à proposer des étiquettes supportant l'ensemble des contraintes ci-dessus.

4.2. Utilisation

- Identification des échantillons et prélèvements sanguins des donneurs
- Collage à température ambiante sur produits non congelés, tels que : étiquettes de fond de poche (papier ou papier plastifié), tubes verres et plastiques, documents, échantillonnage pour poche plaquettes, ...
- Récupération aisée des étiquettes depuis le support initial
- Manipulation des étiquettes avec mains gantées

4.3. Construction

Une construction est constituée du frontal, du protecteur, de l'adhésif et du dorsal.

✧ Frontal : la spécificité du frontal est à l'appréciation du titulaire. Toutefois, le frontal devra être de couleur blanche.

✧ Adhésif :

- Les étiquettes doivent adhérer de façon permanente, au moyen d'un adhésif simple enduction, sur l'intégralité des supports et conditions mentionnées au paragraphe 4.1. L'adhésif doit permettre de détacher aisément les étiquettes une à une de leur support initial.

La colle doit impérativement répondre aux conditions d'utilisations des conditionnements alimentaires indirects et pour cela être en conformité avec les normes FDA 175/105 et BGA XIV.

✧ Dorsal/ liner/protecteur :

- Matière permettant le décollement aisé des étiquettes une à une du support initial.

4.4. Impression

- L'impression doit être de très haute résolution afin d'être compatible avec tous les systèmes de lectures de l'EFS (600DPI minimum) : différents automates sont utilisés sur les plateaux de préparation et de qualification ainsi que différentes douchettes (cf. à titre indicatif, liste des équipements en annexe 3 du présent CCTP).
- La lisibilité du code barre doit impérativement être supérieure ou égale aux grades 4 et 3 de la norme ISO/CEI 15416 (grade A et B de la norme américaine ANSI X3.182).
- La fixation de l'encre doit résister pendant plusieurs mois aux contraintes indiquées à l'article 4.1.
- La lisibilité du code barre et des numéros en clair doit être assurée malgré les contraintes pouvant être appliquées (article 4.1).

4.5. Format du numéro unique de don

→ Numéro unique de don construit sur 11 caractères par l'enchaînement de quatre informations, de longueur fixe :

- Numéro d'ETS : 2 caractères
- Année : 2 caractères
- Numéro de prélèvement : 6 caractères
- Caractère de contrôle : 1 caractère

→ Numéro d'ETS

Code pris dans la table des codes ETS énoncée par l'ANSM.

→ Année

Deux derniers caractères du millésime.

Exemple : 2016, « année » prend la valeur 16.

→ Numéro de prélèvement

Numéro unique affecté par un ETS à chaque prélèvement. Ils seront compris entre 000001 et 599 999.

→ Le titulaire doit s'assurer de l'unicité des numéros dans ses séries d'étiquettes pour un même ETS par année.

→ Le titulaire doit à la demande de chaque ETS pouvoir fournir la liste des numéros déjà imprimés et livrés tout au long de l'année en cours.

→ Le titulaire doit s'assurer qu'il n'y ait pas de numéros communs d'une commande à l'autre.

→ Le titulaire doit s'assurer qu'il n'y ait pas de doublons dans une même livraison et aussi par rapport aux livraisons antérieures.

→ Tout surplus d'impression doit faire l'objet d'une destruction immédiate par le Titulaire.

→ Le titulaire doit s'assurer qu'il n'y ait pas de numéros manquants, la seule tolérance autorisée est le numéro inutilisable.

N'est accepté en numéro inutilisable qu'une erreur d'impression (code barre, couleur ,...).

La planche portant les numéros défectueux doit rester dans la série.

Le titulaire propose un moyen pour rendre inutilisable la planche d'étiquettes.

→ Le taux de tolérance des numéros inutilisables est de 1 pour 10 000 numéros.

A ce titre, le candidat devra fournir la procédure de contrôle mise en œuvre afin de lui permettre de valider l'unicité des numéros en début et en fin de production.

→ Caractère de contrôle

Le caractère de contrôle fait partie intégrante du numéro de prélèvement. Il devra être transmis par le lecteur.

Il sera calculé selon la Norme ISO 7064 ou tout autre norme qui serait en vigueur au moment de l'exécution du marché. En particulier, lorsque le résultat du calcul donne la valeur égale à 10, le caractère de contrôle est représenté par le tiret « - ».

→ Spécification des symboles du numéro unique de don

Les symboles encodant le numéro de don unique à 11 caractères sont réalisés en symbologie CODABAR (Monarch).

Ils doivent avoir pour bits de Start /Stop:A/A.

La hauteur du code barre est impérativement de 10 mm.

→ Caractéristiques du numéro de code barre

Le **numéro à 11 chiffres** doit apparaître comme ci-dessous et faire obligatoirement 3 mm de haut :

6609 013564 2

Espace Numéro
 de prélèvement Espace après numéro de prélèvement

Impression en double, inversée pour pouvoir être lu dans les deux sens y compris sur l'étiquette d'accroche qui reste fixée sur le formulaire

Les séries de numéro pour les différents ETS seront adressées au titulaire par chaque ETS respectif.

4.6. Couleurs

Le code barre et le numéro en clair sont de couleurs noires.

Le fond des étiquettes est de couleur blanche.

Les aplats de couleurs sur chaque étiquette ne doivent pas gêner la lecture du numéro code barre ni le numéro en chiffres. Les couleurs doivent être franches, contrastées entre chaque planche et pouvoir être photocopiées.

Sur chaque planche 8 étiquettes code barre doivent être identifiées par deux liserés rouges : elles serviront à distinguer les prélèvements à traiter en urgence sur le plateau de qualification

Ces liserés doivent être obligatoirement d'une hauteur de 1,5 mm et être placés à l'intérieur entre l'aplat de couleur et le code barre

Les couleurs des aplats doivent permettre une distinction nette des liserés rouges.

Une même couleur ne doit pas être attribuée au même chiffre final, pour cela l'alternance et la répétabilité des couleurs doivent se faire tous les 9 numéros.

4.7. Caractéristiques et format des planches

Planche de 27 étiquettes dont 20 étiquettes avec code barre et au minimum 6 étiquettes sans code barre + une étiquette code barre qui sert de point d'accroche de la planche sur le formulaire de prélèvement.

Les jeux d'étiquettes doivent se présenter par planches reliées par série de 50 numéros reliées entre elles à une de leur extrémité par système garantissant la solidarisation du carnet tout au long de son utilisation, en aucun cas les jeux de numéros ne seront libres.

Ce système doit permettre de détacher facilement une planche mais sans emporter une autre planche.

La bande d'étiquette doit pouvoir être collée sur le formulaire au regard de l'étiquette d'accroche Après prélèvement du donneur et étiquetage des DMU et des tubes, le reste du set avec les étiquettes non utilisées doit pouvoir se détacher sans que l'étiquette d'accroche ne se décolle du formulaire de prélèvement.

La longueur de la planche est de 295 mm \pm 1 afin de ne pas dépasser des liasses de prélèvement (format 21*29.7).

La largeur de la planche doit correspondre à la largeur de 2 étiquettes. La largeur d'une étiquette doit être de 37,5 mm.

On ne donne pas la hauteur de l'étiquette (proche de 22 mm) ?

Chaque étiquette est séparée par une refente.

Le dorsal doit présenter une refente derrière l'étiquette d'accroche afin de faciliter le collage sur la fiche de prélèvement.

L'enlèvement du reste du set non utilisé doit être aisé.

4.8. Conditionnement

Les carnets sont mis sous film transparent par série de 10.

Les paquets et les carnets sont identifiés par un étiquetage sur deux cotés successifs du paquet et sur le carnet et faisant mention :

- Du nom de la région destinataire,
- Du numéro de début de la série,
- Du numéro de fin de la série,
- Mention du numéro inutilisable, le cas échéant.

Les paquets doivent être mis sous cartons et correctement protégés afin de résister au transport et à ses aléas.

5. SPECIFICATIONS D'EXECUTION

5.1. Commandes

Attention

Le BAT doit toujours être établi conformément aux pièces et qualités du présent CTPP et annexes et dans les conditions définies lors de la notification du marché.

A chaque réception de commande, le titulaire vérifie si les séries de numéros demandées sont différentes des impressions antérieures.

5.2. Démarche Qualité

Le titulaire doit garantir par des contrôles lors de la fabrication ou par des vérifications après fabrication :

- Qu'il ne peut exister de numéro en double ;
- Que le code barre de chaque étiquette appartenant à une même planche correspond à chaque numéro en clair.
- Que les contrôles qualités signaleront une planche inutilisable.

5.3. Modifications

Le titulaire informera l'ETS- Bretagne en tant que coordinateur de toute modification apportée par l'un des fournisseurs aux produits de base entrant dans la fabrication des étiquettes, et également de tout changement dans le mode de production de l'article concerné.

Toute modification même mineure d'un produit ne nécessitant pas un nouvel enregistrement auprès des organismes compétents, fera l'objet d'une information écrite détaillée de la part du fournisseur adressée à l'ETS-Bretagne, coordinateur, un mois au moins avant la date de son application, de production de l'article concerné. Un « Bon à tirer » sera soumis à l'approbation de l'ETS Bretagne, coordinateur, avant l'envoi d'un lot ayant fait l'objet de modifications.

Les modifications seront clairement identifiées sur les produits (étiquetage explicite).

Le titulaire est responsable des conséquences générées par une modification et met tout en œuvre pour en réduire et en maîtriser les effets chez l'utilisateur.

Le titulaire s'engage à avertir le plus rapidement possible l'ETS Bretagne, coordinateur, de toute anomalie majeure qui lui sera signalée par d'autres utilisateurs.

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

6. LISTE DES ANNEXES AU CCTP

Annexe 1 : numérotation d'étiquettes Lot 1

Annexe 2 : maquette étiquettes Lot 1

Annexe 3 : liste des équipements Lot 1

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