



N°EFSPACC691

ETABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG

20 avenue du Stade de France – 93218 La Plaine Saint Denis

FOURNITURE DE SOLUTES POUR APHERESE EN VUE DE LA PREPARATION DE PRODUITS SANGUINS LABILES, AUTRES SOLUTES ET SOLUTIONS DE LABORATOIRE

Appel d'offres ouvert

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

Articles R.2124-2 1°, R.2161-3 2°, R.2161-4 et R.2161-5 du code de la commande publique

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

Commun à tous les lots

SOMMAIRE

1. DEFINITIONS	3
2. OBJET DU MARCHE	5
3. SPECIFICATIONS EXIGÉES PAR LE POUVOIR ADJUDICATEUR	5
3.1.1. Conformité aux normes légales et réglementaires en vigueur	5
3.1.2. Caractéristiques générales des fournitures	6
3.1.3. Autres caractéristiques générales des fournitures	8
4. PARTENARIAT DU TITULAIRE ET DE LA PERSONNE PUBLIQUE EN MATIERE D'ASSURANCE QUALITE	8
5. PARTENARIAT DU TITULAIRE ET DE LA PERSONNE PUBLIQUE EN MATIERE DE DEVELOPPEMENT DURABLE	9
6. PLAN DE CONTINUITE D'ACTIVITE (PCA) / GESTION DE CRISE	9
7. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES EXIGÉES DES FOURNITURES PAR LOT	9

ANNEXE 1 du CCTP : Les caractéristiques, exigences techniques et réglementaires à compléter par le candidat

ANNEXE 2 du CCTP : Le Contrat Qualité, support des attendus de l'EFS à renseigner par le candidat pour chaque annexe demandée (annexe 1 à 11).

1. DEFINITIONS

AE : Acte d'Engagement (ATTRI1).

CCAG FCS : Cahier des Clauses Administratives Générales applicable aux marchés publics de fournitures courantes et de services, approuvé par l'arrêté du 30 mars 2021.

CCTP : Cahier des Clauses Techniques Particulières.

CCAP : Cahier des Clauses Administratives Particulières.

Coordonnateur du groupement de commandes : l'EFS, représenté par le Représentant du Pouvoir Adjudicateur. Il est désigné « Coordonnateur » dans le CCAP du présent marché.

Comptables assignataires : comptables des Etablissements :

- Pour les ETS : les Agents Comptables secondaires des Etablissements locaux de l'EFS, et l'Agent Comptable Principal pour le siège,
- Pour le CTSA : l'Agent Comptable des Services Industriels de l'Armement / Département Comptable Ministériel (ACSI/DCM).

CTSA : Centre de Transfusion Sanguine des Armées, organisme du Service de Santé des Armées, au sein du Ministère de la Défense, placé sous l'autorité hiérarchique du Directeur central de ce Service.

DLC : Date limite de consommation ou d'utilisation des fournitures.

EFS : Etablissement Français du Sang, établissement public de l'Etat placé sous la tutelle du Ministre chargé de la santé et constitué de treize (13) Etablissements de transfusion sanguine (ETS) dont dix (10) en métropole et trois (3) dans les départements d'outre-mer.

Etablissements groupés : ETS et centres du CTSA désignés dans l'Acte d'Engagement. Les établissements groupés sont désignés « Etablissements » dans le CCAP du présent marché public

ETS : Etablissement 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.

Emballage primaire : Conditionnement unitaire de la fourniture au contact direct du soluté ou de la solution.

Emballage secondaire : Conditionnement d'une ou de plusieurs fournitures présentées dans leur emballage primaire.

Emballage extérieur : Protection extérieure d'un emballage composite avec le matériel extérieur, le matériel de rembourrage et tout autre élément nécessaire pour contenir et protéger les emballages intérieurs (cf. Bonnes Pratiques de transport).

Fournitures : Solutés pour aphasie en vue de la préparation de produits sanguins labiles, autres solutés et solutions de laboratoire.

Lot fournisseur : Le lot, défini par le fabricant, correspond à un ensemble homogène de fournitures produites et identifiées par un numéro unique servant à la traçabilité de la fourniture.

Marché public : Marché à forfait et accord-cadre.

Ouvre-circuit : Terme générique français adopté depuis 2000 en remplacement des vocables « canule » ou « breaker », pour désigner un système d'obturation sécable d'une tubulure.

PAS-III et PAS-III-M : « Platelet Additive Solution de classe III ou III-M » : solution de conservation des concentrés plaquettaires de classe III ou III-M.

Pouvoirs adjudicateurs :

- L'Etablissement Français du Sang (EFS),
- Le Ministère de la Défense, Direction centrale du Service de Santé des Armées pour le compte du Centre de Transfusion Sanguine des Armées (CTSA).

Représentant des pouvoirs adjudicateurs (RPA) :

- Pour l'Etablissement Français du Sang, le Président de l'EFS, le Directeur de l'ETS ou toute autre personne habilitée en vertu des délégations en vigueur,
- Pour le Ministère de la Défense, Direction centrale du Service de Santé des Armées/Centre de Transfusion Sanguine des Armées (CTSA), la Directrice du CTSA.

Solutés : Substance, en phase liquide, stérile, apyrogène, préparée avec de l'eau, filtrée et conditionnée à des fins de distribution. Les solutés de la présente consultation sont utilisés dans le cadre des activités de prélèvement, de préparation des PSL, de produits de thérapies cellulaires ou dans le cadre de l'activité de soins.

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

2. OBJET DU MARCHÉ

Le présent marché a pour objet l'acquisition par le groupement, constitué de l'Etablissement Français du Sang (EFS) et du Centre de Transfusion Sanguine des Armées (CTSA), de solutés pour aphérèse en vue de la préparation de produits sanguins labiles (PSL), d'autres solutés et solutions de laboratoire.

Le titulaire est informé que les livraisons sont toutes effectuées sur le territoire métropolitain et concernent l'ensemble des Etablissements actuels bénéficiaires du présent marché dont la liste est détaillée dans l'Acte d'Engagement.

3. SPECIFICATIONS EXIGÉES PAR LE POUVOIR ADJUDICATEUR

3.1.1. Conformité aux normes légales et réglementaires en vigueur

Les fournitures objet du présent marché qui sont désignées sous le terme générique de « soluté », et telles qu'elles sont expressément désignées en annexe 1 du présent CCTP, relèvent principalement de la catégorie des dispositifs médicaux (DM).

La proposition du titulaire apporte la preuve de la conformité du soluté concerné à la réglementation en vigueur applicable au statut du produit concerné (DM, médicament ou autres) telle que prévue notamment par le code de la santé publique, le code de l'environnement, les arrêtés ministériels, les recommandations de l'ANSM, les règlements européens applicables, les bonnes pratiques de fabrication et de vigilance correspondantes ainsi que du respect notamment des normes légales et harmonisées en vigueur au titre des Directives Européennes ou des règlements européens.

❖ Spécificités pour les dispositifs médicaux

Les solutés répondant à la qualification de dispositif médical portent le marquage CE, conformément à la réglementation relative aux dispositifs médicaux en vigueur (Règlement UE 2017/745 modifiée du parlement européen et du conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux). Les dispositions transitoires de ce règlement UE 2017/745 devront être prises en compte.

A la date du dépôt de l'offre, les solutés proposés portent le marquage CE. La copie des certificats appropriés figure dans l'offre du Titulaire, ainsi que toutes les autorisations de l'ANSM appropriées.

Les PSL collectés et préparés par l'utilisation des dispositifs médicaux proposés sont autorisés par l'ANSM, conformément à la Décision du 19 novembre 2010 fixant le contenu du dossier à fournir à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour l'évaluation des produits sanguins labiles.

Le Titulaire garantit à l'EFS que son produit respecte l'ensemble des textes en vigueur et opposables par l'EFS, présentés ci-dessous :

1/ Les règlements européens ou accords internationaux et leurs textes d'application (notamment le Règlement UE 2017/745 modifié et l'annexe XIV du règlement REACH pour les substances soumises à autorisation) et les normes européennes qui en sont issues et qui s'appliquent aux dispositifs médicaux (pour leur transport, leur conservation, leur fabrication, leur mise sur le marché, leur cession ...).

2/ Le code de la santé publique – parties législatives et réglementaires et leurs textes d'application, incluant notamment :

- Les règles fixant le régime juridique des dispositifs médicaux (marquage CE, déclaration aux autorités, autorisation, etc.) et les règles de la publicité,
- Les textes fixant les spécifications techniques, les décisions de l'ANSM (dont les Bonnes Pratiques Transfusionnelles),
- Les dispositions relatives aux essais cliniques impliquant les dispositifs médicaux,

- Les dispositions relatives aux produits, médicaments et toutes matières ou substances constituant ou contenues dans le DM pouvant avoir un impact sur la santé des personnes notamment les interdictions de certains matériaux,
- Les obligations de vigilance correspondantes incluant notamment les règles d'hémovigilance, de matériovigilance, de biovigilance et de toxicovigilance, les informations aux autorités et aux utilisateurs en cas de mesures de retrait ou de cessation de production en raison de risques pour la santé.

3/ Le code de l'environnement – parties législatives et réglementaires fixant les règles relatives aux matières et substances dangereuses et leurs textes d'application.

4/ La pharmacopée européenne, le cas échéant.

5/ Les normes opposables relatives à la sécurité des personnes et à la qualité des DM (ISO, AFNOR, etc.).

6/ Tous autres textes opposables aux fabricants, distributeurs, importateurs relatifs aux DM mis sur le marché ou proposés pour tests et essais.

Cette liste n'étant pas exhaustive, le titulaire est donc tenu de se conformer à la législation et la réglementation applicable aux fournitures et prestations objets du présent marché ainsi qu'à toute évolution normative.

3.1.2. Caractéristiques générales des fournitures

3.1.2.1. Le raccordement

Les types de raccords proposés selon le descriptif de chaque soluté précisé dans l'annexe 1 du présent CCTP devront être parfaitement compatibles avec les fournitures qui leur seront connectées.

- La solution de NaCl sécurisée en poche souple de 500 mL (lot 9) doit disposer d'une tubulure avec site de perforation type raccord trocardable et d'un site d'injection (« abord parentéral ») ;
- Les solutions anticoagulantes ACD-A sécurisées en 500 mL et en 750 à 1.000 mL (lots 10 et 11) doivent disposer d'une tubulure équipée du nouveau connecteur de type luer lock femelle « correct connect » avec pas de vis interne et d'un système d'ouvre-circuit à casser après ouverture du luer lock et avant utilisation du produit ;
- La solution additive de conservation des plaquettes en **500 mL** (lots 17 et 18) doit disposer d'une tubulure avec luer lock mâle et d'un système d'ouvre circuit à casser après ouverture du luer lock et avant utilisation du produit ;
- La solution de SAG-M en 250 à 350 mL (lot 19) doit disposer d'une tubulure avec luer lock femelle et d'un système d'ouvre circuit à casser après ouverture du luer lock et avant utilisation du produit.

3.1.2.2. La vignette détachable à apposer sur le soluté

Les solutés suivants doivent disposer d'un étiquetage spécifique individuel sous la forme d'une vignette **détachable et repositionnable** conforme aux exigences de l'EFS :

- Solution de NaCl en 500 mL pour aphérèses sécurisées (lot 9),
- Solutions anticoagulantes ACD-A en 500 mL et en 750 à 1000 mL pour aphérèses plasma et plaquettes sécurisées (lots 10 et 11),
- Solution additive de conservation des plaquettes en 500 mL pour aphérèses sécurisées (lot 17 et 18)

☞ Caractéristiques techniques de la vignette détachable pour les solutés concernés (lots 9, 10, 11, 17 et 18) :

- Chaque emballage secondaire de soluté devra disposer de sa ou ses propre(s) vignette(s) détachable(s) et repositionnable(s), à raison d'une vignette par emballage primaire contenu dans l'emballage secondaire ;
- La vignette doit pouvoir se détacher facilement de son emballage, sans l'aide d'un outil quelconque, et ne doit pas non plus se déchirer ;
- La vignette détachable doit comporter l'identification du produit en clair, la référence du produit et du numéro de lot en clair et en code barre de type « ISBT 128 » ou « MONARCH » pour permettre une lecture automatique par un lecteur de code-barres. Le choix entre ces deux types de code-barres devra se faire en prenant en compte le fait que les données en clair et celles lues avec un lecteur de code-barres doivent être parfaitement identiques ;
- La vignette détachable doit pouvoir être recollée sur la fiche aphérèse ou le PSL pour un enregistrement en préparation ;
- La partie adhésive de la vignette détachable devra être réalisée avec une colle de type alimentaire biocompatible et qui n'entraîne aucune interaction contenant/contenu ;
- De même, l'encre utilisée pour le marquage de la vignette devra être une colle de type alimentaire biocompatible et qui n'entraîne aucune interaction contenant/contenu ;
- La vignette détachable doit être d'un format aussi restreint que possible (idéalement L = 50 mm x H = 25 mm, ou s'en rapprochant le plus possible selon les éventuelles contraintes techniques rencontrées par le fabricant), et permettre une lecture aisée du numéro de lot et de la référence avec un lecteur code-barres ;
- Dans le cas où la vignette proposée contiendrait plus d'informations que celles souhaitées par l'EFS, la partie des seules indications souhaitées par l'EFS devra pouvoir être facilement détachée du reste de l'étiquette proposée (avec un pré-découpage de l'étiquette par exemple).
- Une fois la vignette détachée de son emballage, l'indication du numéro de lot doit rester également présente au niveau des indications présentes de manière permanente sur l'étiquette du soluté (emballage primaire).

3.1.2.3. Suspension des solutés dans les conditions normales d'utilisation

Tous les solutés présentés en poche souple devront disposer, à l'opposé de la connexion, d'un système d'accrochage de type « **œillet perforable** » permettant un positionnement sur une potence de service, tubulures de raccordement présentées vers le bas.

3.1.2.4. Ouvre-circuits

L'identification et l'ouverture manuelle des ouvre-circuits en permettent une utilisation facile par l'utilisateur.

Le Titulaire apporte la preuve que le matériau et la forme des ouvre-circuits permettent une utilisation sans dommage pour le dispositif. Une fois cassé, l'ouvre-circuit permet un écoulement rapide sans restriction de flux ni altération de la fourniture.

3.1.3. Autres caractéristiques générales des fournitures

Le Titulaire devra se conformer aux engagements figurant dans son offre technique pour chaque type de fourniture sur les points suivants :

- les conditions de stockage (atmosphère et amplitude de température acceptée) ;
- la nature des matériaux entrant dans la composition des fournitures ;
- les possibilités de relargage de particules (comptage particulaire, détection de substance dissoute, ...). Les résultats sont communiqués lors de la remise des offres ;
- le procédé de stérilisation, s'il y a lieu ;
- le mode d'emploi de la fourniture (mise en garde du client contre les éventuels risques de mauvaise utilisation) ;
- les processus de fabrication et de contrôle ;
- les règles d'identification ;
- l'état d'avancement, à la remise de l'offre, relatif à la suppression des phtalates dans les plastiques utilisés (tubulures, poches, flacons, ...).

Le titulaire s'engage à maintenir les moyens décrits pour chaque type de fourniture pendant la durée d'exécution du marché prévue au CCAP.

4. PARTENARIAT DU TITULAIRE ET DE LA PERSONNE PUBLIQUE EN MATIERE D'ASSURANCE QUALITE

Le Titulaire fournit au RPA la version actualisée et complète du manuel utilisateur (fiche technique et/ou notice d'utilisation), en format numérique et papier.

Il appartient également au Titulaire de transmettre au RPA, tout au long de l'exécution du marché, l'actualisation de la documentation, en format électronique et papier.

- Validation des lots à réception :

A chaque livraison, un contrôle à réception peut être réalisé par les établissements et devra satisfaire aux critères d'acceptation définis. Ce contrôle a pour but de vérifier l'absence de défaut majeur avant l'utilisation du lot. Il repose notamment sur l'analyse des documents de contrôle qualité et de livraison du titulaire.

- Suivi des lots en cours d'utilisation :

Lors de l'utilisation en routine, des contrôles sont pratiqués par les établissements. Ceux-ci devront satisfaire aux critères d'acceptation définis. Ce suivi a pour but de vérifier l'absence de défaut majeur au cours de l'utilisation du lot, et ce dans le cadre d'un plan de contrôle établi par chaque ETS.

Si à l'occasion de ce suivi de qualité, une non-conformité confirmée et documentée est observée, elle donne lieu à une information du Titulaire et, le cas échéant, des autorités de tutelle compétentes (Siège de l'EFS et l'ANSM en vue de la mise en place éventuelle par le Titulaire d'un retrait de lot).

L'annexe 2 du CCTP relative au contrat qualité, renseignée par le Titulaire, constitue une pièce contractuelle du marché dont le respect sera contrôlé en cours d'exécution du marché.

Lors du retrait du DCE, le Contrat Qualité, intégré au DCE, sera renseigné par le Titulaire, et toutes les informations apportées seront suivies en cours d'exécution du marché.

5. PARTENARIAT DU TITULAIRE ET DE LA PERSONNE PUBLIQUE EN MATIERE DE DEVELOPPEMENT DURABLE

Soucieux de s'inscrire dans une démarche d'achat « durable » et « éco-responsable », l'EFS est attentif à la « qualité écologique » des fournitures.

Les principales caractéristiques environnementales envisagées sont les suivantes :

- Préserver la ressource naturelle en eau (limiter la pollution et la consommation),
- Limiter la consommation d'énergie,
- Limiter la consommation de ressources rares et les pollutions dues aux produits et à leurs emballages.

Lors d'une réunion de suivi de contrat, le titulaire pourra annoncer :

- un bilan carbone du (des) dispositif(s) proposé(s) a été estimé ou est en cours d'estimation ;
- les transporteurs internes à la société ou externes auxquels elle recourt ont bénéficié d'une formation à l'éco-conduite.

6. PLAN DE CONTINUITE D'ACTIVITE (PCA) / GESTION DE CRISE

Le titulaire complète l'annexe n°2 à l'Acte d'Engagement et fournit à l'appui de son offre les éléments de réponse aux points suivants :

- Les dispositions prises qui concerneraient l'EFS et le CTSA ;
- Il transmet les coordonnées des personnes à joindre en cas de crise et s'engage à les mettre à jour si nécessaire ;
- Il détaille les modes de transport auxquels il recourt pour approvisionner l'EFS et le CTSA ;
- Il donne la quantité moyenne de fournitures, proposées dans ce marché, stockées et son lieu de stockage ;
- Le cas échéant, il précise les mesures prévues concernant les activités sous-traitées, et si les sous-traitants ont eux-mêmes un PCA.

7. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES EXIGÉES DES FOURNITURES PAR LOT

Confère annexe n°1 du présent CCTP, « Caractéristiques, exigences techniques et réglementaires ».