Le document technique regroupe un ensemble de données répertoriées selon la table des matières décrite ci-dessous (Parties de A à X). Les informations communiquées doivent être présentées de manière claire, organisée et non ambiguë. Seules les informations écrites en français seront prises en compte.

Aucun autre document ne sera pris en compte pour l’évaluation de l’offre s’il n’est pas intégré au dossier et ne respecte pas le cadre de nommage demandé.

Les informations seront transmises via des fichiers séparés au format pdf regroupés dans un dossier nommé :



X doit être remplacé par le numéro du lot de l'allotissement (de 1 à 5),

YYY doit être remplacé par le nom du candidat (sans excéder 10 caractères).

Les fichiers intégrés dans le dossier MEMOIRE\_TECHNIQUE devront être nommés strictement en reprenant la numérotation de la table des matières

ZZZ doit être remplacé par le code de la partie du dossier technique décrit ci-dessous (par ex. "A04" Valeurs de l’entreprise)



Pour le candidat portant le nom de PN3S qui répond sur la valeur de son entreprise dans le cadre d’une réponse au lot 2, le nommage du fichier serait la suivante :



|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | | |
|  | **Numérotation et informations/pièces (ex : calendrier, plan, procédure) à fournir** | |
| A \_ PRESENTATION DE L’ENTREPRISE ET DIMENSIONNEMENT DU OU DES SITES PROPOSES | | |
| Entreprise au global | **A01** Histoire : création, évolution des activités et capacitaires, expérience dans le domaine pharmaceutique soumis à la chaine du froid  **A02** Données chiffrées 2024 en lien avec l’activité : le nombre d’établissements et d’entrepôt, le nombre de salariés par fonction, le nombre de clients, le nombre de clients dans le domaine pharmaceutique nécessitant une maitrise du froid,  **A03** Organigramme du groupe  **A04** Les valeurs de l’entreprise | *Non noté mais demandé* |
| Le ou les sites proposés | *Des photos seront appréciées pour accompagner les réponses (A01, A08)*  **A05** Situation géographique sur un plan du ou des entrepôt(s) proposé(s) avec les coordonnées GPS, année(s) de construction avec surface globale et principaux atouts en lien avec la capacité du site à couvrir les points de livraison (établissements de santé, grossistes répartiteurs, officine...) de la zone géographique (axes routiers, accès aux zones aéroportuaires (lot 3 et 5) \_des cartes isochrones peuvent être associées à la réponse.  **A06** Autorisations d’ouverture activité dépositaire du ou des sites proposés avec certificat BPD et BPF et périmètre des produits autorisés (EudraGMDP)  **A07** Plan de masse de l’entrepôt avec localisation et description (surfaces) des emplacements qui seront réservés à Santé publique France par type de température de stockage (ambiant, +15°C/25°C, +2°C/8°C, -20°C, -80°C) sur la base des quantités minimum, localisation des espaces permettant la réception des produits avec le nombre de quais de déchargement en précisant le nombre de quai liés à la zone en +2°C/+8°C, la préparation des commandes liée aux type de température, le retraitement des conditionnements secondaires, les expéditions, le traitement des retours, les zones de quarantaine et de non-conformité.  **A08** Présentation des espaces qui pourront permettre d’accueillir jusqu’au maximum des capacités demandées.  **A09** Tableau reprenant les quantités prévisionnelles par espace de stockages avec les quantités immédiatement disponibles à la notification du marché prévue mi-mars 2025 et celles qui seront disponibles au 1er avril 2025 pour les lots 3 et 5 et au 1er juin 2025 pour l’ensemble des lots.  **A10** Calendrier indiquant les étapes critiques, les conditions et les délais nécessaires pour atteindre le maximum demandé.  **A11** Plan de continuité d’activité permettant de garantir la continuité des activités demandés en cas d’incident.  **A12** Horaires d’ouverture et de fermeture du site ou si différents par activité, horaires à partir desquels l’astreinte est activée. |  |
| B/ PERSONNEL | | |
|  | **B01** Organigramme du ou des sites avec indication des personnels qui seront impliqués dans les opérations demandées dans le CCTP.  **B02** Matrice de communication (nom, prénom, téléphone, mail, adresse, fonctions et responsabilités, affectation dans l’organigramme) indiquant les personnels susceptibles d’être amenées à travailler avec Santé publique France sur les sujets :   * Administratifs (exécution du marché, avenants, facturation, paiement) * Pharmaceutiques (service qualité\_indiquer les pharmaciens inscrits au CNOP) * Logistique * Informatique * Astreintes * Autre   Des personnes à temps plein seront-elles dédiées à Santé publique France ?  **B03** Expérience dans le domaine objet de l’appel d’offres  **B04** Un recrutement supplémentaire est-il envisagé si le candidat est retenu ? si oui nombre de recrutements et profils envisagés.  **B05** Description des formations (initiale et continue \_ périodicité) et qualifications des personnels affectées aux opérations objets du marché, indiquer leur périodicité, description des formations et expériences spécifiques dans le cadre de la gestion des pharmaciens, personnels affectées à la qualité, précisez si le personnel est formé et qualifié en métrologie.  **B06** Indiquer les formations réalisées en 2024 des personnels qui seront amenés à travailler avec Santé publique France.  **B07** Procédure de gestion des astreintes.  **B08** Procédure de permanence pharmaceutique. |  |
| C/ EQUIPEMENTS ET INSTALLATION : | | |
| C1 | *Des photos seront appréciées pour accompagner les réponses (C01, C04, C05)*  **C01** Décrire précisément les équipements (Marque, Référence, Volume, Ancienneté) et solutions qui seront proposées pour assurer le maintien des produits dans les températures demandées ainsi que leur qualification et maintenances (types et périodicité) et cartographies les plus récentes :   * Congélateurs * Chambre Froide * Container le cas échéant * Espaces 15°C/25°C * Emballages isothermes et eutectiques/carboglace, sondes de températures \_décrire combien de fois les caisses réutilisables peuvent faire de cycles\_transmettre un exemple de courbe de température   (des emballages réfrigérants à l’exception des transports aériens peuvent être proposés en sus des autres moyens de maintien des produits en froid),   * Matériel de pesé (pour la gestion des destructions\_pesée des palettes ou colis avant enlèvement) * Autres équipements non cités ci-dessus pouvant répondre au besoin.   **C03** Transmettre la procédure de qualification validation des équipements en froid (congélateur, chambre froide, conteneurs, sondes de température, caisses isothermes autonomes) ainsi que les procédures de maintenance précisant les périodicités  **C04** Décrire comment la température est contrôlée et maintenue \_ description de la supervision et des alarmes associées  **C05** Indiquer si l’entrepôt mesure l’hygrométrie et dans quels espaces de l’entrepôt \_ indiquer la moyenne relevée par an (le niveau attendu doit être inférieur ou égal à 60%)  **C06** Décrire les modalités de gestion de la carboglace (approvisionnement, stockage, manipulation) ; transmettre la procédure si cette dernière est disponible |  |
| D/ SYSTEMES D’INFORMATION (SI) ET FLUX INFORMATIONNEL | | |
|  | *Des copies écran / schémas seront appréciées pour accompagner les réponses*  **D01** Décrire les systèmes d’information (ERP/WMS) qui seront utilisés : noms des outils et version, cartographie du réseau, gestion des accès, archivage et sauvegarde des données, contenu des informations et fonctions, sécurité des systèmes, description l’identification des statuts qualité des produits dans l’outil (disponible, quarantaine...et acronyme), nombre de caractères possibles pour identifier les produits, procédure dégradée en cas de défaillance et toute autres informations utiles comme les projets de changements, évolutions qui interviendront sur toute la période du marché.  Les systèmes d’information sont-ils qualifiés/validés ? Transmettre le PCA relatif aux SI.  **D02** Décrire comment vous procéderiez pour assurer la traçabilité (identification du produit, même numéro de lot, date de péremptions différentes, d’un même médicament (même code UCD) qui serait conservé dans deux espaces de stockage différents en froid positif et froid négatif.  **D03** Décrire votre capacité à accompagner l’interfaçage des systèmes d’information de votre plateforme et ceux de SpF entre la date de notification et le démarrage de l’activité et les conditions requises et optimales pour atteindre cet objectif.  **D04** Décrire votre capacité à accompagner les projets de changement d’ERP de SpF en cours de marché et les conditions requises et optimales pour atteindre cet objectif et mettre en place des interfaces.  **D05** Décrire la maintenance des systèmes d’information : délais d’intervention, hotline, service et personnels dédiés, activité externalisée... |  |
| E/ GESTION DES OPERATIONS | | |
|  | *Des photos pourront accompagner les réponses*  *La transmission des procédures sera appréciée*  **E01** Description des opérations de réception des médicaments en froid  **E02** Description des opérations de préparation suivantes à réception de l’ordre de transport et avant enlèvement :   * préparation des produits congelés -20°C et -80°C destinés à être maintenus en emballage isotherme autonome durant le transport (obligatoire pour les lots n°3 et 5 \_ pour les autres lots et uniquement dans des alternatives aux emballages isothermes pourront être proposées * préparation en +2°C/+8°C des produits congelés avant enlèvement   **E03** Description des opérations de retraitement (réétiquetage des conditionnements secondaires) des produits devant être maintenus en froid |  |
| F/ GESTION DES TRANSPORTS | | |
|  | *Des photos pourront accompagner les réponses*  **F01** Le dépositaire dispose-t-il de ses propres moyens de transport ?  Si oui quels sont les moyens mis à disposition pour SpF ? Décrire le parc de véhicules.  Si non quels prestataires ont été sélectionnés par le dépositaire, comment ont-ils été sélectionnés, quel est le parc de véhicules qui sera mis à disposition avec sa description ?  Le dépositaire disposera t-il de moyens en transport dirigé en froid ? +2°C/+8°C, -20°C ?  **F02** Comment s’effectue le contrôle des températures pendant le transport et à réception des produits livrés (que le produit soit livré en transport dirigé ou en emballage autonome) ?  **F03** Existe-t-il un tracking ou suivi du transport ?  Si oui le décrire \_ le tracking est-il partagé en continue avec SpF ?  Si non quelles informations concernant le bon déroulement du transport seront transmises à SpF ?  Si non des évolutions, investissements sont-ils prévus durant l’exécution du marché ? |  |
| G/ SECURITE DE L’ENTREPOT PENDANT ET EN DEHORS DES HORAIRES D’OUVERTURE | | |
| **Incendie** | **G01** Description des moyens mis en place pour lutter contre les incendies (équipements, détection incendie, procédures, temps d’intervention/distance des pompiers, formations…). |  |
| **Electrique** | **G02** Description des moyens mis en place pour lutter contre les coupures électriques pouvant avoir un impact sur les équipements en froid (équipements électriques, détection, procédures, temps d’intervention/distance en dehors des heures d’ouvertures, formations).  **G03** Décrire précisément quelles sont les mesures mises en place en cas de coupure électrique survenant sur des congélateurs/container ou chambre froide en -20°C, congélateurs en -80°C et chambre froide électrique dans lesquelles sont présents des médicaments. |  |
| **Moyens anti-malveillance** | **G04** Décrire les moyens mis en place pour assurer la sécurisation du site H24 7j/7. |  |
| **Sanitation** | **G05** Décrire les moyens mis en place pour lutter contre la présence d’insectes et de rongeurs intégrant le plan de sanitation. |  |
| H/ GESTION DE LA QUALITE | | |
|  | *Des copies écran / schémas seront appréciées pour accompagner les réponses apportées au H03*  **H01** Transmettre le manuel qualité et le sommaire de la dernière revue de direction – transmettre la liste des indicateurs suivis.  **H02** Transmettre les procédures suivantes permettant de décrire la :   * Gestion des déviations * Gestion des change control * Gestion des réclamations * Gestion des CAPA * Gestion des audits * Gestion des retours * Gestion des rappels de lot   **H03** Quel(s) processus de communication proposez-vous de mettre en place avec Santé publique France pour gérer en continu les activités liées à la qualité ?  **H04** Décrire le système de gestion documentaire, présence d’un logiciel (si oui nom du logiciel, version, description des fonctionnalité, qualification/validation...et décrire comment sont assurées les prises de connaissances en interne des procédures, modes opératoires... |  |
| I/ GESTION DES ACTIVITES EXTERNALISEES | | |
|  | **I01** Transmettre la liste des activités externalisées en lien avec l’objet du marché ainsi que le nom de l’organisme en charge de la sous-traitance et la procédure de gestion des activités externalisées.  **I03** Disposez-vous d’un contrat signé comprenant un accord d’assurance-qualité avec vos fournisseurs et sous-traitants ? Si oui, décrire succinctement les modalités de suivi de la qualité de leurs prestations.  **I02** Transmettre la procédure de destruction en cas de demande de Santé publique France de détruire des produits du stock Etat. |  |
| J/ INDICATEURS ET TABLEAUX DE BORD | | |
|  | **J01** Quels indicateursvos systèmes d’information sont-ils en capacité de remonter spontanément sur les sujets :   * logistiques, * qualité, * budgétaires   **J02** Quels indicateurs **pertinents** et tableaux de bord **en lien avec l’objet du marché** êtes-vous en capacité de proposer à Santé publique France sur les sujets :   * logistiques, * qualité, * budgétaires   de façon :   * hebdomadaire, * mensuels, * trimestriels, * annuels   **Fournir des exemples illustrés votre réponse.**  **Indiquez sous quelles conditions vous êtes en capacité de vous engager (types d’indicateurs, ceux qui sont transmis gratuitement, ceux qui sont associés à un tarif sur le BPU, SpF peut-il proposer des indicateurs qui ne sont pas proposés, dans quelles limites ? quelles quantités d’indicateurs...) sur l’envoi de ces indicateurs et tableaux de bord.** |  |