



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

Fourniture de tubes de prélèvement sous vide

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)

Consultation : 2024EFS_AURA371

Sommaire

ARTICLE 1 – INTRODUCTION	4
ARTICLE 2 – OBJET DU MARCHE	4
ARTICLE 3 – DEFINITION DES LOTS	4
ARTICLE 4 – TEXTES REGLEMENTAIRES ET REFERENTIELS	4
ARTICLE 5 – DESCRIPTIF TECHNIQUE	4
5.1. Caractéristiques générales	4
5.1.1. Facilité d'utilisation et hygiène / sécurité	4
5.1.2. Environnement d'utilisation	5
5.1.3. Caractéristiques des étiquettes	6
5.1.4. Spécifications et critères d'acceptation de la fourniture	6
5.1.5. Risques d'utilisation et d'élimination	7
5.2. Lot n°1 : tubes de prélèvement sous vide EDTA et secs	7
5.3. Lot n°2 : tubes de prélèvement sous vide citrate	7
5.4. Traçabilité des fournitures	7
5.5. Gestion des Non conformités et réactovigilance	8
5.6. Contrat qualité	8
ARTICLE 6 – LIVRAISON	9
6.1. Liste de colisage	9
6.2. Livraison sur palette	9
ARTICLE 7 – REFERENCES DE SUBSTITUTION	11
ARTICLE 8 – MODIFICATION DU PRODUIT OU DE SON CONDITIONNEMENT	11
ARTICLE 9 – PROTOCOLES DE SECURITE	11
ARTICLE 10 – PRESTATIONS ASSOCIEES	11
10.1 Formation des personnels	11
10.2 Supports et assistances techniques	11
ARTICLE 11 – POLITIQUE QUALITE	12
ARTICLE 12 – POLITIQUE RSE	12
ARTICLE 13 – PLAN DE CONTINUITE D'ACTIVITE (PCA)	12

DEFINITIONS

AES : Accident d'exposition au sang

CPA : Concentré de plaquette d'aphérèse

DMU : Disposition médical à usage unique

EDTA : Éthylène Diamine Tétra-Acétique

Lot Fournisseur : le lot, défini par le fabricant, correspondant à un ensemble de fournitures, chacune identifiée par un numéro de lot unique servant à leur traçabilité.

QBD : Qualification biologique des dons

PCA : Plan de continuité d'activité

PET : Polyéthylène téréphtalate

RPA : Représentant des pouvoirs adjudicateurs

DG CTTD : Direction Générale de la chaîne transfusionnelle Thérapie et Développement

FDS : Fiche de Données de Sécurité

TMD : Transport de Matières Dangereuses

ARTICLE 1 – INTRODUCTION

L'EFS assure une mission nationale de Santé Publique majeure à laquelle le titulaire retenu sera particulièrement sensible.

En effet, le titulaire fabrique et/ou distribue du matériel et des consommables à différents acteurs de la santé et doit être attaché, de par son périmètre d'activité, à contribuer aux enjeux sanitaires de notre pays. L'EFS est un établissement public missionné par l'état pour assurer les besoins transfusionnels sur la totalité du territoire (métropole et outre-mer).

ARTICLE 2 – OBJET DU MARCHE

Le présent marché public a pour objet la fourniture de tubes de prélèvement sous vide en vue d'analyses biologiques pour l'ensemble des régions de l'EFS.

ARTICLE 3 – DEFINITION DES LOTS

Le présent marché se décompose en 2 lots :

- Lot 1 : tube de prélèvement sous vide EDTA et secs
 - Poste 1 : tubes de prélèvement sous vide EDTA avec et sans gel séparateur
 - Poste 2 : tubes de prélèvement sous vide secs avec et sans gel séparateur
- Lot 2 : tubes de prélèvement sous vide citrate

Les spécifications attendues sont mentionnées dans le présent CCTP et dans le cadre de réponse.

ARTICLE 4 – TEXTES REGLEMENTAIRES ET REFERENTIELS

Le Titulaire s'engage à répondre et à délivrer un produit conforme, d'une part aux normes et aux textes réglementaires en vigueur applicable à l'EFS pour ces fournitures sur le marché français et européen, et d'autre part aux agréments techniques européens, au moment de la livraison.

Le Titulaire s'engage à respecter également les bonnes pratiques transfusionnelles, dans sa version consolidée en vigueur.

ARTICLE 5 – DESCRIPTIF TECHNIQUE

5.1. Caractéristiques générales

L'ensemble des tubes doivent posséder les caractéristiques générales développés ci-dessous.

5.1.1. Facilité d'utilisation et hygiène / sécurité

Afin de répondre aux attentes des préleveurs et des laboratoires, les tubes de prélèvement doivent respecter certaines conditions :

- Système prêt à l'emploi : pas de débouchage ni rebouchage des tubes au moment du prélèvement (système sous vide).
- Débouchage aisé par les automates de tri pré-analytique (et de façon manuelle en cas de besoin) pour limiter le risque de projections et de blessures : **bouchon recouvrant non vissant**.
- Perçage aisé de l'opercule ou du bouchon par le dispositif de prélèvement et les automates.

- Tubes avec « bouchons coiffants sécurité répondant à la norme NFS 90-241 », étanches.
- Tubes compatibles avec les dispositifs de prélèvements conformes aux normes CE, notamment avec les guides tubes (tulipes/corps de pompe) des DMU utilisés et avec les guides tubes de prélèvement standard (sans DMU).

A la date de lancement du présent marché public, les principaux DMU utilisés sont :

	Désignation Produit	Référence
Prélèvement sang total	MACOPHARMA	
	DMU quintuple CPD/SAGM 475ml filtration CGR, plasma. Leucoflex LCRD2	NPT610A
	DMU quadruple CPD/SAGM 475ML LEUCOFLEX LXT	FQE610A
	FRESENIUS	
	DMU COMPOSELECT 5F 66.5CPD/SAG-M	PQT4030
Prélèvement en aphérèse	TERUMO BCT	
	DMU TRIMA CPA PLASMA	82383
	FRESENIUS	
	DMU PLAQUETTE UNIPUNCTURE AMICUS CC	R6R2317C et R7R2317C (en cours de validation)
	DMU APH PLASMA AUTO C AURORA	R6R2285C

- Code couleur des bouchons et étiquettes normalisés AFNOR et/ou couleur adaptée permettant la distinction de ce tube par rapport aux autres tubes utilisés de hauteur identique. La teinte doit être reproductible pour une même référence entre les différents lots de production afin de ne pas mettre en défaut les stations pré-analytiques (reconnaissance des tubes par la couleur des bouchons).
- Pour le lot n°1, les tubes de même hauteur et de même vide nominal (dont les tubes destinés au laboratoire de QBD et Biothèque) doivent avoir un bouchon de couleur différente, distinguable sans ambiguïté visuellement.
- **Les tubes doivent présenter une résistance à une pression différentielle de 95 kPa (afin de répondre à la réglementation TMD, résistance de l'emballage primaire).**

5.1.2. Environnement d'utilisation

- Tubes résistants aux chocs et à la centrifugation (**3000 G pendant 20 min maximum**).
- Tubes avec gel séparateur (lot 1) résistants à des T° négatives (dans un intervalle de température entre – 18 et – 35 °C) pendant une durée de stockage minimale de 3 mois après remplissage. Le titulaire dans sa proposition pourra en apporter la preuve par des données bibliographiques. Le fournisseur apportera au RPA toutes les données bibliographiques disponibles pour des T° de stockage inférieures à – 35°C.
- Dimensions des tubes compatibles avec les caractéristiques des centrifugeuses, des automates pré-analytiques et analytiques, portoirs utilisés au sein des laboratoires de l'EFS.

Une liste indicative et non exhaustive du matériel utilisable au sein des laboratoires de l'EFS est jointe en annexe 1 du CCTP. Le Titulaire dans sa proposition apporte la preuve d'une utilisation en routine des tubes sur les automates désignés en légende de l'annexe 1 du CCTP.

- Adaptation à des systèmes de débouchage fonctionnant par traction et / ou mouvement de rotation.
- Tubes compatibles avec les contraintes de transport des échantillons sanguins.

5.1.3. Caractéristiques des étiquettes

- Etiquette en papier ou transparente (ou par sérigraphie sur le tube) comportant les mentions suivantes : référence du produit, capacité de remplissage en ml, n° de lot, date de péremption et nature des additifs (anticoagulant, fluorure).
- Les étiquettes du tube destiné à la Biothèque (tubes EDTA K2 vide nominal 5 ml pulvérisé avec gel séparateur) devront être transparentes (ou par sérigraphie sur le tube) afin de faciliter le contrôle visuel de remplissage lors du prélèvement.
- Adhésivité parfaite des étiquettes et pérennité des mentions :
 - Dans un intervalle de température entre – 18 et – 35 °C pour les tubes avec gel séparateur (lot1) pendant une durée de stockage minimale de 3 mois.
 - Dans un intervalle de température entre + 02°C et + 08°C pour tous les autres tubes pour une durée de stockage minimale de 10 jours.

Les preuves d'adhésivité des étiquettes sur une période longue sont fournies dans la proposition du Titulaire.

- Les étiquettes en papier doivent être de dimensions adaptées pour ne pas masquer la totalité du tube.

5.1.4. Spécifications et critères d'acceptation de la fourniture

- Remplissage rapide et complet du tube sans hémolyse des hématies. Le fournisseur précise le temps de remplissage complet d'un tube et précise les différences selon les types de tube le cas échéant (tubes avec et sans gel).
- Quantité adaptée et constante d'anticoagulant permettant de garantir le rapport anticoagulant / sang total.
- Le remplissage doit correspondre à la quantité indiquée sur le tube.
- Conservation du vide et de la stérilité pendant toute la durée de validité du lot.
- Adaptation des traitements de surfaces internes avec les analyses biologiques.
- Tubes biocompatibles avec les analyses biologiques, en particulier avec les analyses réalisées dans les laboratoires de qualification biologique des dons, dont une liste non exhaustive d'analyses est jointe en annexe 2 du CCTP.

- **VIDE (bornes de tolérance volume demandées)**

Volume prélevé moyen	Intervalle à +/- 5% du volume nominal (exactitude)
Volumes prélevés	Intervalle à +/- 10% du volume moyen (reproductibilité)

- **CONTENANT (bornes de tolérance formage demandées)**

Hauteurs de la colonne de liquide de volumes nominaux	Intervalle à +/- 2% de la hauteur moyenne des volumes nominaux (reproductibilité)
---	---

- **CENTRIFUGATION (bornes de tolérance demandées)**

Délai minimum toléré entre prélèvement et centrifugation	01 heure
Délai entre prélèvement et centrifugation	Possible Jusqu'à 72 heures
Conditions de centrifugation maximales tolérées	Vitesse : 3000 g ; Temps : 20 mn
Taux d'extraction moyen du sérum (tube sec)	> 35% du volume initial ("pipetable" par automate de laboratoire)
Bris (verre) ou fissure de tube (plastique)	< 1 ‰ dans les conditions de centrifugation stipulées ci-dessus

La proposition du Titulaire indique les conditions de tolérance de centrifugation en termes de durée (mn) et de vitesse (G) :

- Conditions de tolérance minimales et maximales ;
- Conditions optimales de centrifugation.

- BIOCOMPATIBILITE

Interférences avec la technique d'analyse	Absence d'interférence vis-à-vis du sang (matériaux inertes)
	Absence d'interférence sur les performances analytiques des analyses réalisées (spécificité et sensibilité analytique et diagnostic) Liste des analyses effectuées lors de la QBD en annexe n° 2 du présent CCTP

La proposition du Titulaire démontre l'absence des interférences indiquées ci-dessus.

5.1.5. Risques d'utilisation et d'élimination

A l'EFS, les tubes utilisés lors des prélèvements sont ensuite jetés pour destruction dans des conteneurs de déchets d'activité de soins à risque infectieux (DASRI).

La description des risques liés à l'utilisation ou l'élimination du produit et des précautions requises pour garantir la sécurité des personnels et des donneurs et la préservation de l'environnement figure dans la proposition du Titulaire.

Le Titulaire fournira dans son offre les Fiches techniques et FDS des références de tubes.

5.2. Lot n°1 : tubes de prélèvement sous vide EDTA et secs

Détails produit :

- Matière : **en plastique PET**
- **Tubes stériles**, conformes aux normes et à la réglementation en la matière : certificat de stérilité à fournir dans la proposition du Titulaire.
- Sauf accord expresse du RPA concerné, la date de péremption des fournitures objet du présent marché public, à compter de leur réception par l'établissement local concerné, est au minimum de 12 mois.
- Une tolérance est accordée concernant les tubes PSV PET EDTA K2 + GEL destinés au laboratoire DGV et à la Biothèque, la péremption minimum demandée est de 6 mois à réception mais l'EFS souhaiterait une péremption plus longue à réception et pour cela dans l'idéal une péremption à 12 mois en sortie de production.

5.3. Lot n°2 : tubes de prélèvement sous vide citrate

Détails produit :

- Matière : **en plastique PET** ; à défaut de tubes en plastique et sur justificatif figurant dans sa Proposition, le Titulaire peut fournir des tubes en verre.
- **Tubes stériles**, conformes aux normes et à la réglementation en la matière : certificat de stérilité à fournir dans la proposition du Titulaire.
- Sauf accord expresse du RPA concerné, la date de péremption des fournitures objet du présent marché public, à compter de leur réception par l'établissement local concerné, est **au minimum** de 6 mois.

5.4. Traçabilité des fournitures

Le Titulaire précise dans son offre sa définition d'un lot de production de tubes.

Le Titulaire s'engage à ne produire qu'un nombre de lots de production restreints, **maximum 10 lots différents** par référence et par année sur les principaux tubes consommés par l'EFS.

Le Titulaire décrit précisément le système garantissant la **traçabilité ascendante et descendante** de tous les produits constitutifs des tubes proposés.

Le Titulaire décrit le système garantissant la disponibilité de ces données de traçabilité et s'engage à les fournir par écrit sur demande à l'EFS.

Le Titulaire s'engage à conserver :

- Des échantillons de chaque lot de fournitures jusqu'à péremption des dites fournitures,
- Les documents liés aux différents lots distribués jusqu'à 5 années après la fin du présent marché.

5.5. Gestion des Non conformités et réactovigilance

Le Titulaire doit mettre en place un système de traitement des réclamations Qualité permettant un recueil exhaustif des non conformités, une analyse complète et rapide de tout incident déclaré, une recherche de cause et un plan d'action précis permettant la mise en œuvre d'action corrective le cas échéant.

Enfin, dans un souci de pleine sécurité transfusionnelle et dans le cadre de la réactovigilance, tout événement confirmé de nature à avoir une incidence sur la qualité des produits ou des prestations associées ou sur l'activité de l'EFS ou mettant en jeu la sécurité transfusionnelle doit, dans les plus brefs délais, faire l'objet d'une information écrite adressée par le Titulaire, au RPA, ses représentants locaux ainsi qu'à la DG CTTD.

Dans ce contexte d'alerte de réactovigilance ou dans un contexte d'anomalie qualité, les principaux besoins de l'EFS sont les suivants :

NATURE DE L'INFORMATION ATTENDUE PAR L'EFS	DELAI MAXIMAL DE REPONSE DU TITULAIRE
Fiche technique du tube (validation par le Titulaire antérieure à 12 mois)	6 heures
Définition d'un lot de production d'une référence de tube	Permanent
Traçabilité des livraisons dans l'EFS : liste des établissements locaux de l'EFS destinataires des lots concernés par l'anomalie, quantités, dates de livraison	6 heures
Liste des références des tubes ou bouchons concernés par l'anomalie ; Par référence, liste des lots concernés Par lot, nombre de fournitures produites	24 heures
Certificat de conformité des références des tubes ou bouchons livrés à l'EFS et concernés par l'anomalie	24 heures
Certificat de stérilité des références des tubes ou bouchons livrés à l'EFS et concernés par l'anomalie	24 heures
Traçabilité des livraisons européennes : liste des pays destinataires des lots concernés par l'anomalie, quantités, dates de livraison	5 jours ouvrés

Dans ce cadre, la proposition du Titulaire indique ses plans d'actions en cas de réactovigilance ainsi que les coordonnées nominatives (numéro de téléphone (ligne directe), numéro de fax, adresse de courrier électronique et éventuellement numéro de téléphone portable) du directeur qualité et de la personne en charge de la réactovigilance.

5.6. Contrat qualité

Le contrat qualité est la formalisation des relations qualité entre l'EFS et ses fournisseurs critiques titulaires de un ou plusieurs marchés publics. Il concrétise un partenariat pour une maîtrise de la qualité et de la sécurité des fournitures et prestations entre l'EFS et son fournisseur.

Le titulaire doit compléter et fournir toutes les annexes demandées dans ce contrat qualité figurant à l'annexe 3 du CCTP.

ARTICLE 6 – LIVRAISON

Le Titulaire assure la livraison des fournitures dans les formats retenus. Les conditions de transport permettent le respect des spécifications des produits et sont précisées dans la proposition du Titulaire.

La Proposition du Titulaire précise les mesures pour assurer ces transport.

Le(s) conditionnement(s) du produit est (sont) précisé(s) par le Titulaire dans sa Proposition. Le conditionnement est fait par boîtes de tubes de 50 unités minimum.

L'emballage doit impérativement indiquer :

- le nom du fabricant
- L'identification du produit et sa référence
- Le numéro de lot
- La date de péremption (en clair) : la date de péremption du composant périmé le plus tôt et affichée sur l'emballage
- Le volume

La proposition du Titulaire, devra préciser les conditions de stockage (température, à l'abri de la lumière...). Les modalités de conditionnement et de transport des fournitures sont sous la responsabilité du Titulaire et devront être constantes et identiques quel que soit le type de livraisons.

6.1. Liste de colisage

Chaque livraison devrait être accompagnée par une liste de colisage.

Les informations suivantes devraient être disponibles :

- Le nom de l'établissement local destinataire ;
- Le numéro du marché public, le numéro et la date du bon de commande auquel correspond la livraison
- Description du produit
- Code article EFS du produit
- Code article Fournisseur du produits + codes barres associés
- Quantité livrées
- Le numéro de lot de production et la date de péremption des fournitures livrées
- La mention : "Expédition Partielle" ou "Expédition Totale"
- Nombre de Palettes
- Nombre de Boîtes
- Date (rendez-vous) d'Expédition (rappel des horaires de livraisons clients)
- Poids brut
- Poids net

6.2. Livraison sur palette

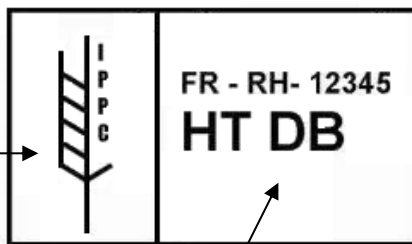
Spécifications générales des palettes

- ✓ matière première : BOIS de préférence et PLASTIQUE toléré.
- ✓ la palette doit suivre la norme internationale phytosanitaire 15 : NIMP 15

FR – RH – 12345 :

- FR : Pays ou le fournisseur est enregistré (FR = France)
- RH : Région (RH = Rhône Alpes pour cet exemple)
- 12345 : Numéro d'enregistrement de l'entreprise attribué par le SRPV de sa région ; chaque entreprise possède un numéro différent.

Logo de marquage
réservé aux
emballages traités
conformément à la
norme ISPM15



HT DB :

- HT : Type de traitement effectué (HT = traitement thermique @ 56°C à cœur pendant 30 minutes)
- DB : Signifie que le bois a été écorcé (debarker en anglais)

Palette Standard :

- ✓ dimensions : 1200 x 800x 172 mm
- ✓ charge maxi : ~ 750 kg
- ✓ hauteur maximal maxi : 1600mm

Demi- palette

- ✓ dimensions : 600 x 800x 172 mm
- ✓ charge maxi : ~ 250 kg
- ✓ hauteur maximal maxi : 1000mm

Conditionnement des palettes

- ✓ Nombre de niveaux : x couches
- ✓ Nombre de couches d'unités par palette : xx produits

La palette complète doit suivre les exigences indiquées :

- ✓ 4 coins cartonnés (25mmx25mmx3mm) et coin renforcé dans 4 coins verticaux,
- ✓ une couche supérieure cartonnée (épaisseur : 5 mm),
- ✓ film plastique Noir attaché au pied de palette correctement enveloppé (2 tours) du bas vers le haut pour couvrir partiellement la couverture supérieure - Attention à ne pas couvrir totalement la couverture supérieure pour empêcher la condensation ;
- ✓ étiquettes collées sur l'emballage et visibles

Condition palette : étiquettes

Chaque palette devra être étiquetée de deux étiquettes blanches de taille minimum de 200 mm x 140 mm.

Chacune de ses étiquettes devra être placées sur les côtés consécutifs de la Palette. La taille de lettre minimale est de 10 mm hauteur.

Les informations suivantes devront être disponibles :

- Adresse de livraison,
- Destinataire,
- Appel des horaires de livraison clients,
- Nombre de cartons par palette,
- Numéro de palette sur nombre de palette si plusieurs palettes.

ARTICLE 7 – REFERENCES DE SUBSTITUTION

L'EFS souhaite que le titulaire propose des tubes de substitution pour les tubes principaux. Les alternatives proposées devront être les plus approchantes possible des références initiales en priorisant un changement de type d'étiquette.

Le vide nominal et la hauteur du tube doivent être identiques.

ARTICLE 8 – MODIFICATION DU PRODUIT OU DE SON CONDITIONNEMENT

Le Titulaire garantit s'engage pour chaque lot et durant toute l'exécution du marché que les produits livrés sont en tous points conformes aux produits testés ou validés lors de la passation de l'appel d'offres, en dehors des cas de remplacement de référence.

Toute modification des fournitures ou de l'un des éléments le composant, y compris les modifications n'impliquant pas un nouvel enregistrement auprès des organismes compétents ou, toute modification de leur conditionnement, de référence, de fiche technique fait l'objet d'une information écrite détaillée de la part du Titulaire, adressée au Services Achats de l'EFS Auvergne-Rhône-Alpes au minimum deux mois avant sa date d'application (pour validation interne). Dans ce cas, le Titulaire adresse toute la documentation s'y rapportant. L'EFS se réserve le droit d'accepter cette modification prévisionnelle après étude documentée de l'impact sur la qualité des résultats (en termes de performances) ou sur l'organisation des activités. Un protocole de validation peut être envisagé pour lequel le titulaire fournit, en quantité suffisante à titre gratuit, les produits nécessaires.

Le Titulaire est responsable des conséquences induites par une telle modification et met tout en œuvre pour en réduire et en maîtriser les effets.

ARTICLE 9 – PROTOCOLES DE SECURITE

Conformément à la réglementation, le Titulaire établira un protocole de sécurité pour la livraison des marchandises (opérations de déchargement) par adresse de livraison avec chaque ETS

ARTICLE 10 – PRESTATIONS ASSOCIEES

10.1 Formation des personnels

Le Titulaire assure localement, à titre gratuit, la formation des personnels de l'EFS nécessaire à l'utilisation des fournitures.

10.2 Supports et assistances techniques

Le titulaire assure à titre gracieux au sein de l'établissement local concerné de l'Etablissement Français du Sang (EFS), l'assistance aux utilisateurs nécessaire à la résolution des difficultés rencontrées lors de l'utilisation des fournitures dans l'établissement concerné lors de la mise en œuvre du marché public et au cours de son utilisation en routine.

ARTICLE 11 – POLITIQUE QUALITE

Le titulaire possède une politique entreprise Qualité Hygiène Sécurité Environnement et la joint à son offre.

Le Titulaire transmet, en début de marché et si nécessaire en cours de marché public, les éléments de la démarche mise en place en vue de maîtriser la qualité des produits fournis à l'EFS (maîtrise de l'hygiène, contrôles réglementaires / internes, audits ...).

Le Titulaire accepte la réalisation d'audits concernant les diverses étapes de production, d'achats, de contrôles, de stockage, de distribution, de transport.

ARTICLE 12 – POLITIQUE RSE

L'EFS, en sa qualité d'opérateur unique de la transfusion sanguine, s'inscrit dans un modèle éthique, et pose les premiers jalons d'une politique d'Achats Durables en s'engageant sur une responsabilité sociétale.

Pour limiter autant que possible son impact environnemental et dans le cadre de sa politique de Développement Durable, l'EFS s'engage dans une démarche de réduction de sa consommation de matière plastique.

A ce titre, le titulaire présentera sa démarche RSE et sa Politique d'engagement pour l'environnement qu'il joindra à son offre : écoconception des emballages, optimisation de la logistique, réduction consommation d'eau et d'énergie dans le process de fabrication, process limitant l'émission de gaz à effet de serre, politique sociale. Le Titulaire s'engage à promouvoir, dans le cadre de l'exécution des prestations du présent marché, l'emploi de personnes rencontrant des difficultés sociales ou professionnelles particulières d'insertion.

ARTICLE 13 – PLAN DE CONTINUITE D'ACTIVITE (PCA)

Le Titulaire fournit dans son offre et des modifications, tout au long du marché public, son plan de continuité d'activité plus spécifiquement pour sa production et ses modes d'approvisionnement en cas d'alerte de réactovigilance ou en cas de crise grave pouvant empêcher l'acheminement des tubes de prélèvement vers les ETS (catastrophe naturelle, problèmes de transports aériens ou terrestres...) :

Ce PCA décrit pour les tubes consommés par l'EFS :

- Les dispositions prises qui concerneraient les ETS de l'EFS en cas de crises ;
- Les coordonnées des personnes à joindre en cas de crise (mise à jour en tant que de besoin) ;
- Les différentes unités de production (localisation, capacité, spécificités de production ...) ;
- La quantité stockée en moyenne et les lieux de stockage des fournitures proposées dans ce marché public ;
- Les références de remplacement proposées (backup) en cas de rupture des tubes principaux (Cf. Article 7 du présent CCTP) ;
- Les modes de transport auxquels le Titulaire recourt pour approvisionner les ETS ;
- Les mesures prévues concernant les activités sous-traitées, et si les sous-traitants ont eux-mêmes un PCA.

ANNEXE 1 LISTE INDICATIVE ET NON EXHAUSTIVE DU MATERIEL UTILISABLE AU SEIN DES LABORATOIRES DE L'EFS.

Cette liste est susceptible d'évoluer en cours de marché

FOURNISSEURS	MATERIELS	ACTIVITE
ABBOTT	ARCHITECT i1000 et i2000SR	QBD
BECKMAN COULTER	PK7400	QBD
BECKMAN COULTER	AUTOMATES 2500/2550 EPICS STKS	QBD Autre Autre
BECTON DICKINSON	FACSCALIBUR	Autre
BINDING SITE	OPTILITE	QBD
BIORAD	EVOLIS IH1000 et IH500	QBD/Autre (Ressources biologiques) QBD/IHC
CBS	MAPI (mise en paillette)	BIOTHEQUE
CLINICON AB	PLUGGO (déboucheur semi-automatique)	BIOTHEQUE
DIAGAST	QWALYS	IHC
FUJIREBIO	AUTOLIA	QBD
GRIFOLS	PANTHER ART ERYTRA ERYTRA EFLEXIS WADIANA	QBD QBD/IHC IHC IHC
HORIBA	ABX MICROS 60 ABX PENTRA	Prélèvements Prélèvements
HAMILTON	AUTOMATE DE POOLAGE STAR AUTOMATE DE DITRIBUTION STAR et STARlet	QBD HLA/Autre
HETTICH	Centrifugeuse Rotixa 500RS	BIOTHEQUE
IMMUCOR	GALILEO NEO	IHC
LABSYSTEMS	ATRAS SL (Bulk)	QBD
ORTHO	VISION MAX	IHC
PERKIN ELMER	CHEMAGIC	HLA
QIAGEN	QIASYMPHONY	HLA
ROCHE	COBAS 6800 et 8800 (DGV) COBAS 8000 chaine e801 (sérologie) COBAS 8000 PRO (sérologie) COBAS 6000 module e601 (sérologie) COBAS P512 (pré-analytique)	QBD/Autre QBD QBD Autre (Ressources biologiques) BIOTHEQUE
SEBIA	MINICAP	QBD
SIEMENS	ADVIA 120	Prélèvements/Autre
SYMEX	Chaîne automatisée SYMEX XN9100	QBD
TECAN	TECAN FREEDOM EVO	BIOTHEQUE
THERMO FISHER	Centrifugeuse Haute Cadence RC12BP+ Centrifugeuse Multifuge X3FR Centrifugeuses Megafuge 16, 16R et 40 Centrifugeuse KR4i Centrifuge KONELAB PRIME 30	QBD QBD/BIOTHEQUE QBD/BIOTHEQUE BIOTHEQUE Autre

ANNEXE 2 - LISTE INDICATIVE ET NON EXHAUSTIVE DES ANALYSES REALISEES DANS LES LABORATOIRES DE QBD DE L'EFS.

Cette liste est susceptible d'évoluer en cours de marché

SEROLOGIE VIRALE	Anticorps anti-HIV1/2 Anticorps anti HCV Anticorps anti-HTLV I/II AgHBs Anticorps anti-HBc Sérologie du paludisme (donneurs à risque) Sérologie Chagas (donneurs à risque) Sérologie syphilis Anticorps anti-CMV (IgG et IgM) Titrage des anticorps anti-HBs Titrage des anticorps anti-tétaniques Sérologie Toxoplasmose (IgG et IgM) Sérologie EBV (VCA IgG et VCA IgM, EBNA) Bilan complémentaire sérologique (IgM anti-HBc, Immunoblot)
BIOLOGIE MOLECULAIRE	ARN HCV ARN HIV1/2 ADN HBV ADN PARVOVIRUS B19 ARN HAV ARN HEV AUTRES VIRUS (ARBOVIROSES,...)
IMMUNO-HEMATOLOGIE DONNEURS	Groupes sanguins ABO-RH1 RH-KEL1 (Cc, Ee, Kell) Phénotypage étendu et élargi RAE (anticorps anti-érythrocytaires) Détection d'anti-A et anti-B « immuns » RAI avec épreuve d'identification
HEMATOLOGIE	Numération globulaire (formule sanguine optionnelle)
BIOCHIMIE	Dosage et électrophorèse des protéines Dosage de la Ferritine