

**ACHATS CENTRAUX**

**HOTELIERS, ALIMENTAIRES ET TECHNOLOGIQUES**

Hôpital Bicêtre

78, rue du Général Leclerc

94270 Le Kremlin Bicêtre

Tél. : 01 53 14 69 00

Fax : 01 53 14 69 99

**CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES**

**n° 26-011**

Procédure : Appel d'offres ouvert

Objet : Fourniture d’emballages isothermes à usage unique pour le transport de produits de santé thermosensibles, nécessaire aux besoins de l’AGEPS

Pour la période d’exécution d’une durée de 48 mois à compter de la date de notification du marché

Eventuellement résiliable sans indemnités à la seule initiative de l’Assistance Publique – Hôpitaux de Paris, 6 mois avant la date de fin du marché.

Ce document comprend 15 pages et est associé au Cahier des Clauses Administratives Particulières

SOMMAIRE

ARTICLE 1 : GLOSSAIRE 3

ARTICLE 2 : OBJET 3

ARTICLE 3 : DECOMPOSITION EN LOT 3

ARTICLE 4 : COMPOSITION DES LOTS ET VOLUMETRIE 3

ARTICLE 5 : SPECIFICATIONS TECHNIQUES DES PRODUITS 4

ARTICLE 6 :  REGLEMENTATION ET SPECIFICATIONS GENERALES 7

Annexe n°1 : Liste des échantillons demandés 8

Annexe n°2 : Cadre de réponse technique 9

Annexe n°3 : Cadre de réponse logistique et environnementale 14

## 

## ARTICLE 1 : GLOSSAIRE

|  |  |
| --- | --- |
| BPU | Bordereau de Prix Unitaires |
| Dimensions | Sauf précision complémentaire dans le texte du CCTP, les dimensions sont toutes indiquées avec une tolérance de +20%/-5%. |

## ARTICLE 2 : OBJET

L’appel d’offres a pour objet “ **fournitures d’emballages isothermes à usage unique pour le transport de produits de santé thermosensibles** ”, nécessaire aux besoins de l’Agence Générale des Equipements et Produits de Santé (AGEPS) de l’Assistance Publique - Hôpitaux de Paris.

## ARTICLE 3 : DECOMPOSITION EN LOT

Les prestations sont réparties en un lot unique.

La dévolution en lots séparés est de nature à restreindre la concurrence ou risque de rendre techniquement difficile l’exécution des prestations,

Les prestations sont réparties en un lot unique, le marché n’est donc pas alloti conformément à l’article **L.2113-11** du Code de la Commande Publique.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **N° du lot** | **Intitulé du lot** | **Quantités prévisionnelles annuelles totales** |
| 1 | Emballages isothermes à usage unique pour le transport de produits de santé thermosensibles | 6750 Unités |

## ARTICLE 4 : COMPOSITION DES LOTS ET VOLUMETRIE

**LOT UNIQUE**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Article N°** | **Produits** | **Quantités annuelles estimées** |
| 1 | Emballage – volume utilisable 4 L – +2°/+8° - 24h | 1 850 |
| 2 | Emballage – volume utilisable 10 L – +2°/+8° - 24h | 2 500 |
| 3 | Emballage – volume utilisable 13L – +2°/+8° - 96h | 40 |
| 4 | Emballage – volume utilisable 4 L – (-30°/-20°c) - 24h | 800 |
| 5 | Emballage – volume utilisable 10 L – (-30°/-20°c) - 24h | 1100 |
| 6 | Emballage volume utilisable 13 L – (-30°/-20°c) - 24h | 20 |
| 7 | **Gel eutectique** - +2°/+8°C - 24h / | 200\* |
| 8 | **Gel eutectique** - +2°/+8°C - 96h | 40\* |
| 9 | **Gel eutectique** - (-30°/-20°C) - 24h | 200\* |

**\*Quantité complémentaire en cas de perte**

## ARTICLE 5 : SPECIFICATIONS TECHNIQUES DES PRODUITS

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **N°** | **Libellé précis de l’article** | **Volume utile**  **Tolérance : +20% et -5% (relativement cubique)\*\*** | **Profils d’exposition en température pour tests de qualification des emballages** |
| 1 | Emballage rectangulaire pour conservation entre +2° et +8°c pendant une durée de minimum **24h** | 4L | 5 heures à température extérieure d’exposition de -2°c et 19 heures à température extérieur d’exposition de 28°c (+/-2°c) |
| 2 | Emballage pour conservation entre +2° et +8°c pendant une durée de minimum **24h** | 10L | 5 heures à température extérieure d’exposition de -2°c et 19 heures à température extérieur d’exposition de 28°c (+/-2°c) |
| 3 | Emballage pour conservation entre +2° et +8°c pendant une durée de minimum **96h** | 13L | 20 heures à température extérieure d’exposition de 28°C (+ /-2°C) puis  56 heures à température extérieure d’exposition de -2°C puis  20 heures à température extérieure d’exposition de 28°C (+ /-2°C) |
| 4 | Emballage rectangulaire pour conservation entre  -30° et -20°c pendant une durée de minimum **24h** | 4 L | 5 heures à température extérieure d’exposition de 28° (+/-2°) c et 19 heures à température extérieur d’exposition de 5°c (+/-3°c) |
| 5 | Emballage pour conservation entre  -30° et -20°c pendant une durée de minimum **24h** | 10 L | 5 heures à température extérieure d’exposition de 28° (+/-2°) c et 19 heures à température extérieur d’exposition de 5°c (+/-3°c) |
| 6 | Emballage pour conservation entre  -30° et -20°c pendant une durée de minimum **24h** | 13L  (doit pouvoir contenir des cartons 17\*27\*21 cm) | 5 heures à température extérieure d’exposition de 28° (+/-2°) c et 19 heures à température extérieur d’exposition de 5°c (+/-3°c) |

**Nb\*\***: Le candidat peut faire la proposition d’un emballage rectangulaire dans les mêmes volumes

**Article 5.1 : Profils d’exposition en températures et capacités en L des emballages**

Le volume utile est le volume restant libre pour les produits transportés (volume sans gel), après avoir inséré les gels dans les caisses.

**NB** : ***l’intégration des gels directement dans le caisson est souhaité pour permettre de gagner du volume utile et simplifier l’utilisation. Néanmoins d‘autres solutions peuvent être proposées pour répondre à ce besoin***.

L’ensemble de ces spécifications sont obligatoires.

En cas de non-respect d’une de ces spécifications, l’offre sera déclarée non conforme.

L’AGEPS ne peut pas stabiliser les gels eutectiques en dessous de -40°c et au-dessus de -20°C. Pour les articles 1 à 3, les températures de stockage des gels sont de -22°C +/-2°C. Les procédures de conditionnement devront en tenir compte.

**Article 5.2 : Autres spécifications techniques**

**Les emballages devront répondre aux spécificités suivantes :**

**Pour les articles 1 à 3 : le processus de maintien en température à 5° (+/-3°c) des produits transportés sera unique que l’on soit en hiver ou en été**. Le nombre et l’état des gels eutectiques devront être identiques en été comme en hiver.

Tous les emballages devront comporter une cloison séparant physiquement les stabilisateurs thermiques des produits transportés.

Pour les emballages 1 à 3, les emballages devront comporter un dispositif permettant de préserver les produits de toute congélation accidentelle.

Les conditions de conservation préalables des gels utilisés pour un bac devront être identiques pour tous les gels du bac. Exemple : pas de mélange de gels stockés à +2/+8°C et de gels stockés à -20°C lors du conditionnement). Idem le temps de remise à température pour les articles 1 à 3

**Pour les articles 1, 2** : le titulaire devra fournir 1 seul type de gels eutectiques avec 1 seule température de stockage froid.

**Pour l’article 3** : le titulaire devra fournir 1 seul type de gels eutectiques avec 1 seule température de stockage froid.

**Pour les articles 4, 5, 6** : le titulaire devra fournir 1 seul type de gels eutectiques avec 1 seule température de stockage froid.

Pour ces trois cas, les gels devront être différents en termes de présentation afin d’être identifié très rapidement.

**Attention** : L'analyse des échantillons nécessitera un respect scrupuleux de la distinction de couleurs différentes entre les gels, qui sera un critère crucial

**Des gels rigides sont souhaités**.

La congélation des gels pouvant entrainer une augmentation de leur volume, le rangement des gels dans les bacs ne doit pas en être impacté.

Les emballages devront assurer **une fermeture étanche**.

Le recours à la **carboglace est strictement exclu.**

Les emballages sont montés, et prêts à l’emploi, le monobloc est souhaité.

Tout emballage, à assembler, sera déclaré non conforme.

Les boites devront s’ouvrir et se fermer facilement.

Joindre **obligatoirement** pour chaque article proposé, le rapport de test à la tenue de température et l’engagement de stabilité de température des plaques eutectiques.

**Article 5.3 : Impression sur les emballages**

Les emballages ont une **couleur extérieure blanche souhaitée**.

Ils doivent comporter leur référence (référence fournisseur) sur un des coins inférieurs d’une face.

Ils devront comporter le marquage bleu suivant pour les articles 1 à 3 .

**AGEPS**

**AGENCE GENERALE**

**DES EQUIPEMENTS ET PRODUITS DE SANTE**

**PRODUITS À CONSERVER**

**ENTRE**

**+2°C ET +8°C**

**Stockage et transport du bac : Ambiant**

**(Bac qualifié pour 24h ou 96h…)**

**Important** : *Le candidat doit signaler la durée d’utilisation du caisson comme indiqué en rouge dans l’exemple ci-dessus (1 type d’étiquette par consigne). Le mention 24H pour les articles 1-2 et 96H pour l’article 3.*

Ils devront comporter le marquage suivant pour les articles 4 à 6. La couleur du marquage devra être différente de celle des articles 1 à 3 :

**AGEPS**

**AGENCE GENERALE**

**DES EQUIPEMENTS ET PRODUITS DE SANTE**

**PRODUITS À CONSERVER**

**AU**

**CONGELATEUR**

**(Bac qualifié pour 24h…)**

* **Important** : *Le candidat doit signaler la durée d’utilisation du caisson comme indiqué en rouge dans l’exemple ci-dessus (1 type d’étiquette par consigne). Le mention 24H pour les articles 4 à 6-2.*

Ces identifications peuvent être réalisées soit par une impression sur le carton soit par une étiquette collée sur l’emballage.

Elle sera centrée sur les **2 faces** du carton (les plus grande).

**Article 5.4 : Formation**

Le titulaire retenu devra assurer des formations locales pour présenter puis accompagner l’AGEPS à l’utilisation des produits mis à disposition.

L’AGEPS pourra également demander des sessions de formation en cours de marché.

**Article 5.5 : fiche technique**

La fiche technique décrivant le mode d’emploi des emballages devra être fournie dans le cadre du marché. Elle devra permettre une appropriation aisée des produits.

Il est souhaité que la fiche technique comporte un schéma d’utilisation de l’emballage.

Sauf proposition d’un type de gel différent pour l’article 3, pour l’ensemble du lot, le titulaire ne devra fournir que 2 type de gels eutectiques.

**Les gels rigides sont souhaités**.

**Article 5.6 : Livraisons**

Les livraisons seront effectuées sur palette de largeur de 80 cm et de hauteur de 120 cm. La hauteur des palettes peut varier entre 120 cm et 180 cm.

**Les jours de livraisons sont le lundi et le vendredi, de 12h30 à 15h00.**

Les stabilisateurs thermiques adaptés aux emballages seront livrés sur palettes séparées (mono référence).

Chaque palette devra comporter :

* Une étiquette avec numéro de commande SAP et référence interne des articles du fournisseur ;
* La référence AGEPS en chiffres et code barre permettant une saisie plus simple et sans erreur de la WCS.

## ARTICLE 6 :  REGLEMENTATION ET SPECIFICATIONS GENERALES

Les emballages sont utilisés pour le transport de produits de santé thermosensibles.

Environ **673** références de produits sont concernées par ce type de transport (**32 pour les produits congelés**).

Les emballages proposés doivent garantir le maintien des températures, la sécurité sanitaire et la qualité des produits livrés.

Les tests de qualification des emballages aux profils de température indiqués à l’article 5 du CCTP devront être effectués conformément au mode opératoire défini dans la norme NF S99/700.

Les matériels (enceintes, sondes thermostatiques, etc.) utilisés pour les qualifications devront être étalonnées par la COFRAC.

Les rapports de qualification des boites ainsi que les certificats d’étalonnages des enceintes et des sondes sont à fournir dans le dossier technique de réponse à l’appel d’offre.

La Norme EN 17066-1 (Juillet 2019) s’appliquera aux moyens de transport isothermes utilisés pour les marchandises sensibles à la température. Le présent document spécifiera la terminologie, les exigences relatives à l'isolation thermique, à l'étanchéité à l'air, aux dispositions d'essai, ainsi qu'au dimensionnement de l'équipement intégrant un dispositif de chauffage et/ou de réfrigération.

En cas d’apparition d’une nouvelle norme celle-ci s’appliquera aux produits livrés à compter de sa date d’effet.

## Annexe n°1 : Liste des échantillons demandés

**LOT UNIQUE : Emballages isothermes à usage unique pour le transport de produits thermosensibles**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **N° de ligne AE** | **Produits** | **Nombre d’unités de conditionnement** |
| 1 | Emballage – volume utilisable 4 L – +2°/+8° - 24h | 1 |
| 2 | Emballage – volume utilisable 10 L – +2°/+8° - 24h | 1 |
| 3 | Emballage – volume utilisable 13L – +2°/+8° - 96h | 1 |
| 4 | Emballage – volume utilisable 4 L – (-30°/-20°c) - 24h | 1 |
| 5 | Emballage – volume utilisable 10 L – (-30°/-20°c) - 24h | 1 |
| 6 | Emballage volume utilisable 13 L – (-30°/-20°c) - 24h | 1 |
| 7 | **Gel eutectique** +2°/+8°C - 24h / | 1 |
| 8 | **Gel eutectique** +2°/+8°C - 96h | 1 |
| 9 | **Gel eutectique** (-30°/-20°C) - 24h | 1 |

Il n’est pas demandé des échantillons avec le marquage spécifique qui sera exigé pour les emballages livrés dès le début du marché.

**Les échantillons respecteront toutes les autres spécificités définies dans le présent CCTP.**

Les échantillons (**obligatoires pour le lot unique**) doivent porter obligatoirement le numéro et l’intitulé de la consultation et être déposés à :

**Service Approvisionnement distribution (SAD)**

**Agence Générale des Equipements et Produits de Santé (AGEPS)**

**13 rue Lavoisier, 92000 Nanterre**

**A l’attention de Monsieur GROUGI Pascal**

**Date de dépôt : le 30/03/2026 de 13h30 à 15h00.**

Toute remise d’échantillon au-delà de cette date et heure limites implique obligatoirement l’élimination du candidat.

Les échantillons déposés sont soumis à l’appréciation d’une commission d’utilisateurs et d’experts dont la composition est fixée par ACHAT. A l’issue de cet examen technique, une synthèse d’information est rédigée.

Les échantillons du candidat dont l’offre a été retenue sont conservés par l’Assistance Publique - Hôpitaux de Paris.

Les autres candidats sont tenus de récupérer leurs échantillons dans un délai de **1 mois** à compter de la réception de la lettre les informant du rejet de leur candidature ou de leur offre.

En aucun cas, les échantillons fournis ne font l’objet d’une indemnisation.

## Annexe n°2 : Cadre de réponse technique

***QUESTIONNAIRE***

***CE DOCUMENT EST A REMPLIR OBLIGATOIREMENT PAR LE CANDIDAT***

*Les Cadres de réponses techniques devront préciser en matière de fournitures ci celles-ci proviennent d’un pays membre de l’UE ou d’un autre pays signataire de l’accord général sur les marchés publics.*

**ANNEXE 2.1 : CARACTERISTIQUES TECHNIQUES DE L’EMBALLAGE N°1**

**Article 1** : Emballage de volume utilisable 4L – 2°/8°C - 24h

|  |  |
| --- | --- |
|  | **PROPOSITION TECHNIQUE** |
| Référence commerciale |  |
| Capacité totale de l’emballage (hors tout) – en L |  |
| Volume utilisable réservé aux produits – en L |  |
| Composition de l’emballage : parois extérieures |  |
| Composition de l’emballage : parois isolantes |  |
| Gels eutectiques utilisés :   * Composition * Couleur * Texture : rigide ou souple * Nombre de gels congelés à utiliser |  |
| Tests de qualification :  Indiquer la température minimale atteinte par l’échantillon  Indiquer la température maximale atteinte par l’échantillon | Température minimale :  Température maximale : |
| Type de séparateur utilisé pour éviter le contact produits / eutectiques |  |
| Dispositif permettant de préserver les produits de toute congélation accidentelle |  |
| Couleur extérieure |  |
| Type d’impression :   * Sur étiquette collée * Impression sur le carton |  |
| Conditionnement pour livraison : nombre d’emballage par palette |  |

***Signature et cachet de la société***

**ANNEXE 2.2 : CARACTERISTIQUES TECHNIQUES DE L’EMBALLAGE N°2**

**Article 2** : Emballage de volume utilisable 10L – 2°/8°C - 24h

|  |  |
| --- | --- |
|  | **PROPOSITION TECHNIQUE** |
| Référence commerciale |  |
| Capacité totale de l’emballage (hors tout) – en L |  |
| Volume utilisable réservé aux produits – en L |  |
| Composition de l’emballage : parois extérieures |  |
| Composition de l’emballage : parois isolantes |  |
| Gels eutectiques utilisés :   * Composition * Couleur * Texture : rigide ou souple * Nombre de gels congelés à utiliser |  |
| Tests de qualification :  Indiquer la température minimale atteinte par l’échantillon  Indiquer la température maximale atteinte par l’échantillon | Température minimale :  Température maximale : |
| Type de séparateur utilisé pour éviter le contact produits / eutectiques |  |
| Dispositif permettant de préserver les produits de toute congélation accidentelle |  |
| Couleur extérieure |  |
| Type d’impression :   * Sur étiquette collée * Impression sur le carton |  |
| Conditionnement pour livraison : nombre d’emballage par palette |  |

***Signature et cachet de la société***

**ANNEXE 2.3 : CARACTERISTIQUES TECHNIQUES DE L’EMBALLAGE N°3**

**Article 3** : Emballage de volume utilisable 13L– 2°/8°C - 96h

|  |  |
| --- | --- |
|  | **PROPOSITION TECHNIQUE** |
| Référence commerciale |  |
| Capacité totale de l’emballage (hors tout) – en L |  |
| Volume utilisable réservé aux produits – en L |  |
| Composition de l’emballage : parois extérieures |  |
| Composition de l’emballage : parois isolantes |  |
| Gels eutectiques utilisés :   * Composition * Couleur * Texture : rigide ou souple * Nombre de gels congelés à utiliser |  |
| Tests de qualification :  Indiquer la température minimale atteinte par l’échantillon  Indiquer la température maximale atteinte par l’échantillon | Température minimale :  Température maximale : |
| Type de séparateur utilisé pour éviter le contact produits / eutectiques |  |
| Dispositif permettant de préserver les produits de toute congélation accidentelle |  |
| Couleur extérieure |  |
| Type d’impression :   * Sur étiquette collée * Impression sur le carton |  |
| Conditionnement pour livraison : nombre d’emballage par palette |  |

***Signature et cachet de la société***

**ANNEXE 2.4 : CARACTERISTIQUES TECHNIQUES DE L’EMBALLAGE N°4**

**Article 4** : Emballage de volume utilisable 4L – (-30°/-20°C) - 24h

|  |  |
| --- | --- |
|  | **PROPOSITION TECHNIQUE** |
| Référence commerciale |  |
| Capacité totale de l’emballage (hors tout) – en L |  |
| Volume utilisable réservé aux produits – en L |  |
| Composition de l’emballage : parois extérieures |  |
| Composition de l’emballage : parois isolantes |  |
| Gels eutectiques utilisés :   * Composition * Couleur * Texture : rigide ou souple * Nombre de gels congelés à utiliser |  |
| Type de séparateur utilisé pour éviter le contact produits / eutectiques |  |
| Tests de qualification :  Indiquer la température minimale atteinte par l’échantillon  Indiquer la température maximale atteinte par l’échantillon | Température minimale :  Température maximale : |
| Couleur extérieure |  |
| Type d’impression :   * Sur étiquette collée * Impression sur le carton |  |
| Conditionnement pour livraison : nombre d’emballage par palette |  |

***Signature et cachet de la société***

**ANNEXE 2.5 : CARACTERISTIQUES TECHNIQUES DE L’EMBALLAGE N°5**

**Article 5** : Emballage de volume utilisable 10L – (-30°/-20°C)- 24h

|  |  |
| --- | --- |
|  | **PROPOSITION TECHNIQUE** |
| Référence commerciale |  |
| Capacité totale de l’emballage (hors tout) – en L |  |
| Volume utilisable réservé aux produits – en L |  |
| Composition de l’emballage : parois extérieures |  |
| Composition de l’emballage : parois isolantes |  |
| Gels eutectiques utilisés :   * Composition * Couleur * Texture : rigide ou souple * Nombre de gels congelés à utiliser |  |
| Type de séparateur utilisé pour éviter le contact produits / eutectiques |  |
| Tests de qualification :  Indiquer la température minimale atteinte par l’échantillon  Indiquer la température maximale atteinte par l’échantillon | Température minimale :  Température maximale : |
| Couleur extérieure |  |
| Type d’impression :   * Sur étiquette collée * Impression sur le carton |  |
| Conditionnement pour livraison : nombre d’emballage par palette |  |

***Signature et cachet de la société***

**ANNEXE 2.6 : CARACTERISTIQUES TECHNIQUES DE L’EMBALLAGE N°6**

**Article 6** : Emballage de volume utilisable 13L – (-30°/-20°C) - 24h

|  |  |
| --- | --- |
|  | **PROPOSITION TECHNIQUE** |
| Référence commerciale |  |
| Capacité totale de l’emballage (hors tout) – en L |  |
| Volume utilisable réservé aux produits – en L |  |
| Composition de l’emballage : parois extérieures |  |
| Composition de l’emballage : parois isolantes |  |
| Gels eutectiques utilisés :   * Composition * Couleur * Texture : rigide ou souple * Nombre de gels congelés à utiliser |  |
| Tests de qualification :  Indiquer la température minimale atteinte par l’échantillon  Indiquer la température maximale atteinte par l’échantillon | Température minimale :  Température maximale : |
| Type de séparateur utilisé pour éviter le contact produits / eutectiques |  |
| Dispositif permettant de préserver les produits de toute congélation accidentelle |  |
| Couleur extérieure |  |
| Type d’impression :   * Sur étiquette collée * Impression sur le carton |  |
| Conditionnement pour livraison : nombre d’emballage par palette |  |
| Epreuve de chute 1m20  Logement pour plaques eutectiques  **Température minimum garantie 4 heures** (il s’agit de produits extrêmement sensible. Il faut qu’il soit le plus proche de -30°C sur cette période)  Poche intérieure supplémentaire pour enregistreur de T° | |

***Signature et cachet de la société***

## Annexe n°3 : Cadre de réponse logistique et environnementale

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Certification environnement/ normes Euros des véhicules utilisés dans le cadre du marché/formation des chauffeurs à l’écoconduite/ délai de livraison et les contacts dédiés au suivi des commande** | **Réponse du candidat** | |
| Normes ou certification écologique | Oui 🞏  Si oui, fournir les attestations | Non 🞏 |
| Le titulaire sera en mesure de récupérer sur des sites hospitaliers de l’APHP, à leur demande et à des fins de recyclage, les gels qui s’accumuleront dans leurs locaux | Oui 🞏  Si oui, détailler les modalités de mise en place de récupération | Non 🞏 |
| Taux de recyclabilité des produits proposés |  | |
| Normes Euros des véhicules utilisés dans le cadre du marché | Oui 🞏  Si oui, préciser | Non 🞏 |
| Formation des chauffeurs à l’écoconduite | Oui 🞏  Si oui, fournir l’attestation | Non 🞏 |
| Un interlocuteur dédié est-il affecté au suivi des commandes, livraisons, facturation, réclamations | Oui 🞏  Si oui, indiquer les coordonnés : nom, e-mail et téléphone | Non 🞏 |
| Délai de livraison à compter de la réception des bons de commandes |  | |

***Signature et cachet de la société***