



Référence de la consultation / TBA : SSCX3049

ETABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG

20 avenue du Stade de France
93218 La Plaine Saint Denis

Fourniture (impression, fabrication, façonnage, livraison) d'éléments de conditionnement pour les réactifs produits par EFS Réactifs.

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

Commun à tous les lots

SOMMAIRE

1	DEFINITIONS	3
2	OBJET DU MARCHÉ	4
3	NATURE ET ETENDUE DES BESOINS A SATISFAIRE	5
3.1	DESCRIPTION GENERALE DES FOURNITURES ET PRESTATIONS	5
3.2	DESCRIPTION DES FOURNITURES ET PRESTATIONS PAR LOT	5
3.2.1	<i>Lot 1 : Fourniture d'étiquettes des réactifs d'IH et sérologie microbiologie</i>	<i>5</i>
3.2.2	<i>Lot 2 : Fourniture de blisters</i>	<i>10</i>
3.2.3	<i>Lot 3 : Fourniture de boîtes et cales, caisses isothermes et accumulateurs de froid</i>	<i>11</i>
3.3	DISPOSITIONS PARTICULIERES.....	15
4	CADENCIER DE COMMANDE ET LIVRAISON	16
5	CONFORMITE DES PRODUITS AUX NORMES LEGALES ET REGLEMENTAIRES EN VIGUEUR 16	
5.1	CONFORMITE AUX NORMES	16
5.2	DISPONIBILITE	16
5.3	PRESENTATION ET COMPOSITION.....	16
6	MODIFICATION DU PRODUIT OU DE SON CONDITIONNEMENT	17
7	POLITIQUE QUALITE.....	17
8	PARTENARIAT DU TITULAIRE ET DE LA PERSONNE PUBLIQUE EN MATIERE DE DEVELOPPEMENT DURABLE	18
9	PLAN DE CONTINUITE D'ACTIVITE (PCA)	19
10	DOCUMENTATION ET ECHANTILLONS A FOURNIR.....	19
11	LOGOTHEQUE.....	22

1 DEFINITIONS

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.
Pouvoir adjudicateur :	L'Etablissement Français du Sang (EFS).
Représentant du pouvoir adjudicateur (RPA) :	Le Président de l'EFS ou toute personne habilitée en vertu des délégations en vigueur
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
Service centralisateur :	L'EFS - Services centraux, représenté par son Président ou toute personne déléguée par lui à cet effet.
Service AQ/AR :	Service de EFS Réactifs chargé de l'Assurance Qualité et des Affaires Réglementaires.
Titulaire :	Le soumissionnaire auquel le pouvoir adjudicateur notifie le marché public.
Proposition :	L'offre du titulaire.
Fournitures :	Fourniture d'impression, fabrication, façonnage, livraison d'éléments de conditionnement (étiquettes pré-imprimées, boîtes, cales, blisters, caisses isothermes, packs eutectiques) pour les réactifs produits par l'unité de production des réactifs de l'EFS.
CCAP :	Cahier des clauses administratives particulières.
CCTP :	Cahier des clauses techniques particulières.
Prépresse :	Ensemble de toutes les fonctions préalables à l'impression. Le prépresse prend en charge, après la conception, le traitement des textes et des illustrations par moyens électroniques en vue de produire des films qui serviront à confectionner une plaque d'imprimerie, ou de produire une plaque sans passer par l'étape du film, ou encore de préparer tout le matériel de manière électronique pour son impression immédiate sur presse. Dans un environnement traditionnel ou en transition, le prépresse porte sur toutes les étapes de préparation de la forme imprimante.
Test d'Epreuve – Test d'impression – Epreuvage :	Tirage d'épreuve, au moyen de divers systèmes, pour obtenir une représentation du travail sous sa forme définitive avant l'impression.
BAT :	Bon à tirer
DMDIV :	Dispositif médical de diagnostic in vitro
Etiquettes :	Eléments autocollants permettant d'identifier les différents DM DIV objets de marché ainsi que leurs éventuels composants.

Blister :	Forme transparente, thermoformée dans une feuille rigide PET, qui permet de maintenir les contenants de DM DIV sans risque de casse.
Boîte :	Suremballage avec ou sans cale permettant de transporter et de stocker un DM DIV donné, dans des conditions optimales.
Tube 5 mL :	Tube diamètre 12 mm x hauteur 75 mm avec bouchon coiffant. Hauteur hors tout est de 81 mm
Tube 5 mL (séro) :	Tube diamètre 12 mm x hauteur 80 mm avec bouchon rentrant. Hauteur hors tout est de 89 mm
Tube 7 mL :	Tube diamètre 12 mm x hauteur 100 mm avec bouchon coiffant. Hauteur hors tout est de 106 mm
Tube 7 mL (viro) :	Tube diamètre 13 mm x hauteur 80 mm avec bouchon coiffant. Hauteur hors tout est de 82 mm
Flacon 10 mL :	Flacon rond diamètre 22 mm x hauteur 61 mm avec bouchon vissant blanc ou noir jointé de 14 mm de hauteur. Hauteur hors tout 65 mm
Flacon 20 mL :	Flacon rectangulaire épaisseur 17 mm, hauteur 77 mm (hors tout avec bouchon), longueur 81 mm

2 OBJET DU MARCHÉ

Le présent marché a pour objet la fourniture (impression, fabrication, façonnage, livraison) d'éléments de conditionnement pour les réactifs produits par EFS Réactifs. Ce marché concerne uniquement les sites producteurs d'EFS Réactifs. Ce marché concerne les sites de l'EFS Réactifs (dont les adresses figurent à l'article 10 « Documentation et échantillons à fournir ».)

Le marché est alloté en trois (3) lots :

Lot 1 : Fourniture d'étiquettes

Ce lot a pour objet l'impression, le façonnage et la livraison d'étiquettes pour les réactifs d'IH et de Sérologie microbiologique de l'EFS Réactifs.

Lot 2 : Fourniture de blisters

Ce lot a pour objet la fabrication et la livraison de blisters pour les réactifs de l'EFS Réactifs.

Lot 3 : Fourniture de boîtes + cales, caisses isothermes et accumulateurs de froid

Ce lot a pour objet la fabrication et la livraison de boîtes, cales, caisses isothermes et accumulateurs de froid pour les réactifs de l'EFS Réactifs.

La description des prestations figure dans le présent CCTP.

3 NATURE ET ETENDUE DES BESOINS A SATISFAIRE

3.1 DESCRIPTION GENERALE DES FOURNITURES ET PRESTATIONS

Rappel : Les fournitures prévues dans le présent marché peuvent être associées à des DMDIV. Ces DMDIV possèdent un marquage CE spécifique et les fournitures prévues dans le présent marché engagent la responsabilité de l'EFS en tant que fabricant de réactif. Ceci induit que tout écart dans la fabrication des fournitures prévues dans le présent marché peut conduire, dans le cas le plus extrême, au retrait de l'habilitation à fabriquer des réactifs.

Toutes les fournitures réalisées par le titulaire prévues dans le présent marché, doivent pouvoir être exposées, après utilisation, à des températures variantes entre -20°C à +37°C avec potentiellement une humidité relative de 100%. Dans ces conditions, les fournitures ne doivent pas se dégrader. De plus, lors de la sortie de chambre froide des produits conditionnés en boîte carton ou en blister, la condensation de la vapeur d'eau contenue dans l'air des laboratoires ne doit pas endommager ni les éléments pré-imprimés et imprimés, ni l'adhérence des étiquettes.

Les fournitures réalisées par le titulaire pour les réactifs de sérologie microbiologique et de virologie moléculaire prévues dans le présent marché, doivent pouvoir être exposées, après utilisation, dans des congélateurs à -30°C avec potentiellement une humidité relative de 100%.

Le titulaire documente donc :

- La nature du matériau utilisé pour les boîtes et les blisters,
- La résistance des fournitures à ces différentes conditions d'exposition pendant le stockage,
- La nature du ou des matériaux (complexes papier/colle et glassine) utilisé(s) pour les éléments d'étiquettes pré-imprimés,
- La résistance et la permanence de l'impression des informations relatives à la production, l'aptitude à l'adhérence sur tous les supports utilisés et la permanence de cette adhérence dans les différentes conditions d'exposition pendant le stockage, au sein des fiches techniques des produits qu'il propose.

3.2 DESCRIPTION DES FOURNITURES ET PRESTATIONS PAR LOT

3.2.1 Lot 1 : Fourniture d'étiquettes des réactifs d'IH et sérologie microbiologie

Le titulaire ne pourra être retenu pour ce lot qu'après validation des tests définis dans le dossier joint : protocoles de tests. Les sites testeurs se réservent une durée de 1 mois après réception des échantillons de test pour fournir un avis technique.

Le titulaire pourra être amené à modifier ou à concevoir des documents d'exécution en cas de modification des imprimés actuels de l'EFS.

Le titulaire fournit les matériaux nécessaires à la réalisation de l'ensemble des prestations.

Sur la base des éléments figurant en annexe et pour chacune des prestations à réaliser dans le présent marché, le titulaire réalise un éprouvage.

Aucune impression ni fabrication ne pourront être déclenchées par le titulaire sans l'obtention au préalable du BAT daté et signé par le Service AQ/AR ou la validation du prototype par le Service AQ/AR.

L'ensemble des prestations doit prendre en compte les frais de prépresse.

3.2.1.1 Descriptif technique des étiquettes

Le format des étiquettes est de type rectangulaire à angles arrondis (rayon de 2 mm)

Le support/complexe utilisé doit permettre une bonne qualité d'impression en repiquage (impression minimale exigée en 300 dpi) et la tenue des informations sans effacement et sans dégradation de l'étiquette. Le papier utilisé est un papier blanc couché super calandré pouvant, en plus d'un collage à plat, épouser les courbes des récipients sur lesquels il sera collé (diamètre minimum 13 mm).

Le papier utilisé doit disposer du label FSC.

Qualité des papiers :

Pour les étiquettes utilisées dans le cadre de l'immunohématologie et la sérologie microbiologique (cf détail ci-dessous), le titulaire définira précisément la nature du papier et du complexe au travers d'une fiche technique.

La glassine des étiquettes doit comporter le numéro d'incrément derrière chaque étiquette.

Cinq modèles d'étiquettes sont recensés :

- CBVA + CRVA
- KBVA + KRVA
- TBVA
- FBVA + FRVA
- VIERGE

Modèle	Couleurs	Dimension h x L	Service utilisateur	Désignation générique EFS	Maquette
Etiquette blister/boites	Noir (black) 100% Bleu (pantone 281) Rouge (pantone 485)	55 mm x 90 mm	Immuno-hématologie Sérologie microbiologique	CBVA : Format « Coffret EFS liseré bleu »	
Etiquette blister/boites	Noir (black) 100% Bleu (pantone 281) Rouge (pantone 485)	55 mm x 90 mm	Immuno-hématologie Sérologie microbiologique	CRVA : Format « Coffret EFS liseré rouge »	
Etiquette flacon	Noir (black) 100% Bleu (pantone 281) Rouge (pantone 485)	75 mm x 45 mm	Immuno-hématologie	KBVA : Format « Flacon PK liseré bleu »	
Etiquette flacon	Noir (black) 100% Bleu (pantone 281) Rouge (pantone 485)	75 mm x 45 mm	Immuno-hématologie	KRVA : Format « Flacon PK liseré rouge »	
Etiquette tubes	Noir (black) 100 % Bleu (pantone 281) Rouge (pantone 485)	32 mm x 50 mm	Immuno-hématologie Sérologie microbiologique	TBVA : Format « Tubes EFS liseré bleu »	
Etiquette flacon	Noir (black) 100% Bleu (pantone 281) Rouge (pantone 485)	32 mm x 50 mm	Immuno-hématologie Sérologie microbiologique	FBVA : Format « Flacon EFS liseré bleu »	
Etiquette flacon	Noir (black) 100% Bleu (pantone 281) Rouge (pantone 485)	32 mm x 50 mm	Immuno-hématologie Sérologie microbiologique	FRVA : Format « Flacon EFS liseré rouge »	
Etiquette tubes	Sans (vierge)	32 mm x 50 mm	Immuno-hématologie	VIERGE :	

			Sérologie microbiologique	Format « Tube vierge »	
Etiquette boîte	Sans (Vierge)	25.4 mm x 63.5 mm	Immuno-hématologie	<u>VIERGE :</u> Format « coffret vierge »	
Etiquette microtube	Sans (Vierge)	12.5 mm x 25 mm	Immuno-hématologie	<u>VIERGE :</u> Format « microtube vierge »	

3.2.1.2 Descriptif du contenu des étiquettes

Etiquette CBVA et CRVA « coffret »

Elles sont séparées en trois zones par un trait de 1 mm d'épaisseur. Un trait vertical à 20 mm du bord gauche du quel part un trait horizontal, à 18 mm du haut de l'étiquette gagnant le bord droit. Les traits verticaux et horizontaux sont de couleur bleu (pantone 281) ou rouge (pantone 485) selon les références. La partie supérieure droite reprend le logo de l'EFS (diamètre 13 mm), l'adresse du fabricant, le logo usine et une référence étiquette.

Etiquette KBVA et KRVA « K7 »

Pour des flacons type **cassette**, elles sont séparées en trois zones par un trait de 1 mm d'épaisseur. Un trait horizontal à 32 mm du bord haut de l'étiquette. Un autre trait horizontal à 1 cm du bas de l'étiquette. Les traits horizontaux sont de couleur bleu (pantone 281) ou rouge (pantone 485) selon les références. La partie inférieure (à droite) reprend le logo de l'EFS (diamètre 6 mm), le logo usine et une référence étiquette.

Etiquette TBVA « tube »

Les étiquettes **tubes** sont séparées en trois zones par un trait de 1 mm d'épaisseur. Un trait vertical à 11 mm du bord gauche du quel part un trait horizontal, à 10 mm du haut de l'étiquette, gagnant le bord droit. Le trait vertical part du haut de l'étiquette et s'arrête à 10 mm du bas de l'étiquette. Les traits verticaux et horizontaux sont de couleur bleu (pantone 281) ou rouge (pantone 485) selon les références. La partie supérieure droite reprend le logo de l'EFS (diamètre 6 mm), le logo usine et une référence étiquette. Sur la bande de 10 mm de haut du bas de l'étiquette sera imprimé le code à barre du produit.

Etiquette FBVA et FRVA « flacon »

Les étiquettes **flacons** sont séparées en trois zones par un trait de 1 mm d'épaisseur. Un trait vertical à 12 mm du bord gauche du quel part un trait horizontal, à 10 mm du haut de l'étiquette, gagnant le bord droit. Le trait vertical part du haut de l'étiquette et s'arrête à 10 mm du bas de l'étiquette. Les traits verticaux et horizontaux sont de couleur bleu (pantone 281) ou rouge (pantone 485) selon les références. La partie supérieure droite reprend le logo de l'EFS (diamètre 6 mm), le logo usine et une référence étiquette. Sur la bande verticale à gauche de l'étiquette sera imprimé le code à barre du produit.

Etiquette VIERGE « divers »

Ces étiquettes sont vierges de toute impression, mais comportent néanmoins elles-aussi sur la glassine des étiquettes le numéro d'incrément derrière chaque étiquette.

Modèle	Désignation	Nombre d'étiquettes par RLX	Quantités estimées sur une durée de 48 mois en nombre d'étiquettes
CBVA	ETIQUETTE COF BLEU FT 55X90MM	1 000	600 000
CRVA	ETIQUETTE COF ROUGE FT 55X90MM	1 000	60 000
KBVA	ETIQUETTE CASS.PK BLEU FT 75X45MM	1 000	150 000
KRVA	ETIQUETTE CASS.PK ROUGE FT 75X45MM	1 000	30 000
TBVA	ETIQUETTE TUBE BLEU FT 32X50MM	1 000	1 000 000
FBVA	ETIQUETTE FLACON BLEU FT 32X50MM	1 000	1 000 000
FRVA	ETIQUETTE FLACON ROUGE FT 32X50MM	1 000	500 000
VIERGE	ETIQUETTE VIERGE FT 32X50MM	1 000	150 000
VIERGE	ETIQUETTE VIERGE FT 25.4X63.5MM	2 000	1 000 000
VIERGE	ETIQUETTE VIERGE FT 12.5X25MM	3 000	150 000

3.2.1.3 Fabrication et livraison des étiquettes

Les documents d'exécution pour chaque type d'étiquette ci-dessus sont fournis par l'EFS.

Le titulaire devra notamment réaliser :

- Les documents de contrôle nécessaire (épreuve) pour l'obtention du BAT final ;
- L'impression et le façonnage des étiquettes après obtention du BAT signé par le Service AQ/AR en lien avec les sites utilisateurs ;
- La livraison (franco de port) en un ou plusieurs points et le stockage éventuel des étiquettes.

Le procédé d'impression suggéré est le transfert thermique. Dans ce cadre, le compromis cire – résine semble le mieux adapté au besoin de l'EFS.

Le rouleau d'étiquettes doit être complet, il ne doit manquer aucune étiquette, le pas vertical doit être constant et précisé par le titulaire. De même, les alignements verticaux et horizontaux des étiquettes doivent être parfaits à ± 1 mm.

Le sens d'enroulement revêt une importance particulière dans le cadre de l'impression secondaire, qui sera réalisée par l'EFS, de code barre identifiant les produits. Pour obtenir de bons résultats d'impression du code barre, il est nécessaire que celui-ci soit imprimé en continu, c'est-à-dire que toutes les barres noires soient imprimées en même temps soit de haut en bas ou de bas en haut de ce code barre :



En conséquence, les alignements verticaux et horizontaux doivent être strictement respectés.

Le sens d'enroulement est un sens d'enroulement extérieur :

- Coffret : extérieur sortie droite
- Flacon : extérieur sortie droite
- K7 : extérieur tête avant
- Tube : extérieur pied avant

La matière doit être en « couché blanc FSC »

La colle doit permettre une adhésion parfaite aux supports utilisés. Ces derniers sont : Papier, carton, carton vernis, verre, polychlorure de vinyle (PVC), polyéthylène (PE), polyéthylène téréphthalate (PET ou rPET), et polypropylène (PP).

La glassine des étiquettes doit être adaptée à une utilisation sur étiqueteuse automatique et doit comporter le numéro d'incrément de chaque étiquette.

Les logos utilisés figurent en dernière page du présent CCTP.

Présentation :

Les étiquettes sont conditionnées en rouleaux de 1000 (sauf le modèle d'étiquette vierge FT 25.4X63.5MM qui est demandé en rouleaux de 2000 ainsi que le modèle d'étiquette vierge FT 12,5X25MM demandé en rouleaux de 3000) dont le diamètre intérieur du mandrin est de 76 mm et le diamètre hors tout du rouleau d'un maximum de 203 mm. La largeur maximale de la bande supportant les étiquettes est au maximum de la taille de l'étiquette + 2 mm maximum de chaque côté de l'étiquette. L'EFS souhaite que le candidat fournisse des rouleaux d'étiquettes sans raccord.

3.2.2 Lot 2 : Fourniture de blisters

Le titulaire pourra être amené à modifier ou à concevoir des nouveaux prototypes en cas de changement de conditionnement actuels de l'EFS.

Le titulaire fournit les matériaux nécessaires à la réalisation de l'ensemble des prestations.

Le titulaire fournit une « fiche produit » détaillant les caractéristiques techniques et matières premières, et incluant un schéma du produit.

Sur la base des éléments figurant en annexe et pour chacune des prestations à réaliser dans le présent marché, le titulaire réalise un épreuve.

Aucune fabrication ne pourra être déclenchée par le titulaire sans l'obtention au préalable du BAT daté et signé par le Service AQ/AR ou la validation du prototype par le Service AQ/AR.

Deux modèles de blisters :

Désignation	Dimension à plat	Dimension pliée	Quantités estimées sur une durée de 48 mois
Blister 2 positions pouvant accueillir des flacons d'un diamètre de 22 mm et de 65 mm de hauteur	245 mm x 110 mm x 22 mm	123 mm x 110 mm x 22 mm	120 000
Blister 5 positions pouvant accueillir des flacons d'un diamètre de 22 mm et de 65 mm de hauteur ou des tubes d'un diamètre de 12 mm (16,5 mm au niveau du bouchon d'une hauteur maximale de 20 mm) et de 106 mm de hauteur, bouchon compris	420 mm x 135 mm x 23 mm	210 mm x 135 mm x 23 mm	330 000

Les blisters sont réalisés en rPET transparent 40/100 d'épaisseur. Les alvéoles sont préformées. Ces blisters disposent d'un couvercle plan et articulé sur la largeur avec le fond. Ce couvercle vient recouvrir la forme de fond et dispose de points d'arrêt empêchant ainsi l'ouverture intempestive du dispositif une fois fermé.

Le titulaire devra notamment réaliser :

- Un prototype pour chaque type de blister qui sera soumis à la validation du Service AQ/AR en lien avec les sites utilisateurs ;
- Après validation du prototype par le Service AQ/AR, la fabrication des blisters pourra être enclenchée ;
- La livraison (franco de port) en un ou plusieurs points et le stockage éventuel des blisters.
- Les blisters devront être livrés ouverts et emboîtés.

Des exemples des deux modèles de blisters sont proposés en annexe 1 du présent CCTP.

3.2.3 Lot 3 : Fourniture de boîtes et cales, caisses isothermes et accumulateurs de froid

3.2.3.1 Conditionnement secondaire en carton

Le titulaire pourra être amené à modifier ou à concevoir des nouveaux prototypes en cas de changement de conditionnement actuels de l'EFS.

Le titulaire fournit les matériaux nécessaires à la réalisation de l'ensemble des prestations.

Le titulaire fournit une « fiche produit » détaillant les caractéristiques techniques et matières premières, et incluant un schéma du produit.

Sur la base des éléments figurant en annexe et pour chacune des prestations à réaliser dans le présent marché, le titulaire réalise un épreuve.

Aucune fabrication ne pourra être déclenchée par le titulaire sans l'obtention au préalable du BAT daté et signé par le Service AQ/AR ou la validation du prototype par le Service AQ/AR.

Pour l'immuno-hématologie et la sérologie microbiologique, les boîtes et cales sont en carton graphique, pâte ECF (Elementary Chlorine Free), Recto couché 1 face non vernis, Verso blanc, 340 grammes, épaisseur 0,50 mm ou équivalent permettant de respecter les conditions décrites dans le présent article. Résistance à température de -30°C. Les fonds sont automatiques, la patte rentrante est sur le dessus. Les boîtes sont fournies à plat.

Pour la virologie moléculaire, les boîtes et cales sont en carton graphique à base de fibres vierges FSC et PEFC, Recto double couché lourd vernis UV brillant, Verso couché léger, 370 grammes, épaisseur 0,5 mm ou équivalent.

Tous les modèles de boîtes sont à fonds automatiques

Les boîtes sont de sept modèles différents :

Modèle	Désignation	Dimensions à plat L x l	Dimensions pliées L x l x h	Service utilisateur	Quantités estimées sur une durée de 48 mois
1	Boîte pour 2 tubes de 7 mL	168 mm x 100 mm	60 mm x 40 mm x 115 mm	Immunohématologie	40 000
	Cale pour 2 tubes de 7 mL	87 mm x 60 mm	55 mm x 38 mm x 50 mm 2 cavités diamètre 13 mm	Immunohématologie	40 000
2	Boîte pour 6 flacons de 20 mL	280 mm x 208 mm	178 mm x 103 mm x 80 mm	Immunohématologie	30 000
	Cale pour 6 flacons de 20 mL	252 mm x 140 mm	174 mm x 102 mm x 41 mm 6 cavités 76 mm x 17 mm	Immunohématologie	30 000
3	Boîte pour 10 tubes de 7 mL (viro)	169 mm x 182 mm	112 mm x 57 mm x 105 mm	Virologie moléculaire	3 000
	Cale pour 10 tubes de 7 mL (viro)	110 mm x 225 mm	106 mm x 50 mm x 60 mm 10 cavités diamètre 13.5 mm Intervalle cavité 5 mm Intervalle bord de cale : 9 mm	Virologie moléculaire	3 000
4	Boîte pour 12 tubes de 5 ml	170 mm x 164 mm	110 mm x 60 mm x 88 mm	Immunohématologie	6 000
	Cale pour 12 tubes de 5 mL	228 mm x 115 mm	107 mm x 55 mm x 60 mm 12 cavités diamètre 13 mm	Immunohématologie	6 000
5	Boîte pour 12 flacons de 10 mL	250 mm x 158 mm	182 mm x 72 mm x 68 mm	Immunohématologie	60 000
	Cale pour 12 flacons de 10 mL	256 mm x 198 mm	176 mm x 69 mm x 30 mm 12 cavités diamètre 22 mm	Immunohématologie	60 000
6	Boîte pour 50 tubes de 7 mL (viro)	316 mm x 245 mm	204 mm x 112 mm x 105 mm	Virologie moléculaire	5 000
	Cale pour 50 tubes de 7 mL (viro)	320 mm x 167 mm	200 mm x 106 mm x 60 mm 50 cavités diamètre 13.5 mm Intervalle entre cavités 5 mm Intervalle bord de la cale 9mm	Virologie moléculaire	5 000
7	Boîte pour micro tubes	135 mm x 126 mm	80 mm x 56 mm x 55 mm	EFS Réactifs Rennes	3 000
	Cale pour 9 micro tubes avec anse de préhension (22 mm) et trous de diamètre 11 mm	105 mm x 78 mm	55 mm x 38 mm x 50 mm (avec anse de préhension) 9 cavités diamètre 11 mm	EFS Réactifs Rennes	3 000
	Cale pour 12 micro tubes avec anse de préhension (22 mm) et trous de diamètre 11 mm	105 mm x 78 mm	55 mm x 38 mm x 50 mm (avec anse de préhension) 12 cavités diamètre 11 mm	EFS Réactifs Rennes	1 000

Quelques exemples de modèles de cales :

Cale 2 positions



Cale 6 positions



Cale microtube



Cale 12 positions



D'autres exemples de modèles de boîtes et cales sont proposés en annexe 1 du présent CCTP.

Le titulaire devra notamment réaliser :

- Un prototype pour chaque type de boîte qui sera soumis à la validation par le Service AQ/AR en lien avec les sites utilisateurs ;

- Après validation du prototype par le Service AQ/AR, la fabrication des boîtes pourra être enclenché ;
- La livraison (franco de port) en un ou plusieurs points et le stockage éventuel des boîtes.
- Les boîtes devront être livrées à plat.

3.2.3.2 Conditionnement tertiaire isotherme

Cette prestation porte sur la fourniture de caissons isothermes de 17L et 31L « utiles » pour l'expédition dans les DOM par les ETS constitués :

- D'une coque extérieure en carton type américaine double cannelure
- D'une coque intérieure en polyuréthane épaisseur de 40 mm avec couvercle
- 1 plaque PVC épaisseur 1 mm dimensions 310 x 250 mm pour la caisse de 17L et 300 x 300 pour la caisse de 31L, pour séparer les produits et les accumulateurs de froid
- De 2 accumulateurs de froid de petite taille dimensions 170 x 135 x 30 mm (600 g environ) Taille F8/0°.
- De 2 accumulateurs de froid de grande taille dimensions 180 x 140 x 35 mm (800 g environ) Taille F10/0°.

Le titulaire décrira le mode opératoire de colisage pour l'utilisation de ses produits garantissant le maintien des conditions de température de transport recherchées.

Il décrira selon la nature des produits transportés, leur quantité (taux de remplissage de la caisse) le nombre, la nature et le positionnement des accumulateurs à ajouter.

Modèle	Désignation	Masse (en g)	Dimensions extérieures (en mm) L x l x h	Dimensions intérieures (en mm) L x l x h	Quantités estimées sur une durée de 48 mois
8	Caisse isotherme de 31L – 40P		395 x 395 x 395	315 x 315 x 315	1 000
9	Caisse isotherme de 17L – 40P		390 x 330 x 300	310 x 250 x 220	800
	Accumulateur froid petite taille F8/0°	~ 600	170 x 135 x 45 (+/- 5)		1 500
	Accumulateur froid grande taille F10/0°	~ 800	180 x 140 x 50 (+/- 5)		1 500

3.3 DISPOSITIONS PARTICULIERES

Chaque groupe de fourniture fait l'objet d'une description précise dans l'offre du titulaire. L'offre est complétée par des échantillons pour les boîtes et les étiquettes imprimées, et de plans, de photos ou de dessins précis concernant les blisters.

Pour chacune des fournitures objets du présent marché, le titulaire indique les volumes de fabrication minimaux ainsi que les délais de fabrication qui sont au maximum de quatre semaines ainsi que les délais de livraison qui sont d'une semaine après la fabrication. Le titulaire précise dans son offre ces deux délais dans un fonctionnement normal. Par ailleurs, le titulaire précise le délai de traitement d'une commande urgente permettant de s'affranchir d'une situation de crise.

La production de chacune des fournitures ne peut s'effectuer sans que le titulaire ait obtenu de façon formelle un bon pour accord de la part de l'EFS. Pour les éléments imprimés, le bon à tirer est contractuel et porte à la fois sur le contenu et la disposition des éléments. Dans ce cadre la responsabilité de l'imprimeur est engagée.

Le titulaire précise dans son offre s'il a la capacité de produire en gros volume et de livrer les fournitures produites en fonction de livraisons planifiées. Dans ce cas, le titulaire garantit l'intégrité des fournitures en les stockant dans des locaux adaptés en termes de ventilation et de température.

Le colisage de chaque référence est strictement individualisé. Ce colis identifie sans ambiguïté son contenu. Ces colis individuels peuvent être regroupés dans un colis plus important permettant un envoi groupé. Les expéditions de chaque fourniture se font dans des modalités limitant au maximum l'encombrement. Dans ce cadre les blisters sont expédiés emboîtés et les boîtes à plat.

4 CADENCIER DE COMMANDE ET LIVRAISON

L'EFS s'engage à optimiser ses commandes au titulaire par site de EFS Réactifs, en reprenant le plus possible l'ensemble des références souhaitées dans la commande, afin de limiter au maximum le nombre de livraisons dans l'année.

Les commandes doivent respecter les quantités minimales d'engagement dans le conditionnement du titulaire, indiquées par le candidat dans l'annexe financière (BPU), et être calculées en nombres entiers de conditionnements complets.

5 CONFORMITE DES PRODUITS AUX NORMES LEGALES ET REGLEMENTAIRES EN VIGUEUR

5.1 CONFORMITE AUX NORMES

Le Titulaire s'engage à livrer un produit conforme aux normes en vigueur sur le marché français et européen et aux agréments techniques européens, au moment de la livraison.

5.2 DISPONIBILITE

Les produits des lots proposés doivent être disponibles dès la date de notification du marché.

5.3 PRESENTATION ET COMPOSITION

Les produits doivent être parfaitement définis dans la réponse écrite du fournisseur :

Nom exact,

Numéro d'enregistrement éventuel CE (ou équivalent),

Référence interne du produit,

Format,

Éléments complémentaires fournis nécessaires à son utilisation,

Le numéro de lot de production et sa date de péremption sont mentionnés sur l'emballage unitaire de chaque produit.

Le numéro d'enregistrement CE (ou équivalent) doit être inscrit éventuellement sur l'emballage.

Le titulaire précise le type de conditionnement des emballages principaux et secondaires.

Le titulaire assure toutes les livraisons du marché dans le format retenu par l'EFS.

Enfin, le Titulaire s'engage à fournir par écrit les risques liés à l'utilisation ou l'élimination du produit et à définir les précautions requises pour garantir la sécurité des personnels et la préservation de l'environnement.

6 MODIFICATION DU PRODUIT OU DE SON CONDITIONNEMENT

Le Titulaire garantit durant toute l'exécution du marché que les produits livrés sont en tous points conformes aux produits testés et validés dans le CCTP 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 à la DAIM au minimum six 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. Aucune modification ne peut être mise en œuvre sans l'accord de la RPA.

7 POLITIQUE QUALITE

Dans le souci de l'amélioration constante de ses sites de production de réactifs, l'EFS met en place un système d'évaluation et de suivi des fournitures livrées, de leurs conditions de livraison et prestations associées. La proposition du Titulaire inclut le "contrat qualité" annexé au présent CCTP et les annexes demandées.

Le titulaire désigne dans son effectif, un interlocuteur de l'EFS.

Le titulaire s'engage à adhérer à une démarche qualité et à accepter des audits fournisseurs menés par l'EFS ou des audits qui pourraient être menés par l'organisme notifié de l'EFS.

Le titulaire s'engage à :

- Maîtriser les différents maillons de la chaîne de production et de distribution afin de produire des fournitures de qualité ;
- Tenir l'EFS informé des démarches engagées en matière d'assurance de la qualité et lui faire parvenir tous les documents s'y rapportant ;
- Tenir l'EFS informé des démarches engagées ou envisagées en matière de certification et à lui faire parvenir les documents s'y rapportant ;
- Notifier l'EFS sans délai et a minima 6 mois avant de tout changement apporté dans le procédé de fabrication des étiquettes, des boîtes, ou des blisters. L'EFS décidera de l'importance de l'impact de ce changement sur la qualité de ses produits.
- Actualiser et transmettre à l'EFS les documents et informations relatifs aux fournitures.
- La non-conformité d'une fourniture, découverte à l'occasion de sa réception, avant utilisation, entraîne son rejet automatique après constat contradictoire des parties. Le titulaire est responsable de l'ensemble des conséquences induites par la non-conformité avérée d'une fourniture.
- La non-conformité d'une fourniture, découverte à l'occasion de son utilisation, notamment consécutive à la baisse des performances, entraîne son rejet automatique après constat contradictoire des parties. Le titulaire est responsable de l'ensemble des conséquences induites par la non-conformité avérée d'une fourniture.
- En cas de rejet de fournitures, le titulaire procède à une nouvelle livraison pour une quantité équivalente à la commande ou à la partie des fournitures rejetées, dans un délai qui lui sera indiqué dans la lettre de rejet. Les frais de manutention et de transport entraînés par le rejet des fournitures sont supportés par le titulaire.

Le titulaire s'engage à accepter les audits fournisseurs de l'EFS ou les audits qui pourraient être menés par l'organisme notifié de l'EFS.

8 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 ou des prestations.

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.

Aussi, l'EFS souhaite que le Titulaire s'engage à contribuer à cette démarche tout au long de l'exécution du marché.

Il est notamment demandé au Titulaire de rechercher, en partenariat avec l'EFS, des solutions concrètes pour éviter, réduire, réemployer, réutiliser, recycler et valoriser

énergétiquement l'ensemble des éléments conformément à la hiérarchie des modes de traitement des déchets (L.541- 1-1 du code de l'environnement). Ce sujet est évoqué lors des réunions de réseaux métiers et de suivi de marché.

Le Titulaire précise dans son offre l'état d'avancement de sa société en la matière et indique notamment si :

- Un bilan carbone des prestations et des fournitures a été estimé ou est en cours d'estimation ;
- Une analyse de cycle de vie (ACV) de leur(s) produits(s) a été réalisée ou est en cours de réalisation : l'ACV est l'identification de tous les intrants et impacts environnementaux qui entrent dans la boucle de fabrication : la matière première (impacts sur les ressources) le process de fabrication (impact énergétique : consommation d'énergie, consommation d'eau, voire machine à utiliser), le produit fini et les rejets, déchets produits...
- Les transporteurs internes à la société ou externes auxquels elle recourt ont bénéficié d'une formation à l'écoconduite.

Le Titulaire précise dans son offre sa politique d'engagement éco-responsable. Un suivi de ses engagements devra être présenté lors des revues de contrat.

Le Titulaire fournit également une déclaration sur l'honneur du respect des 8 conventions fondamentales de l'Organisation Internationale du Travail.

9 PLAN DE CONTINUITE D'ACTIVITE (PCA)

En tant que fournisseur de produits/services jugés « critiques » dans le Système de management de la qualité de l'EFS, le Titulaire fournit dans son offre son plan de continuité d'activité, assure que ce plan de continuité intègre les activités critiques qu'il sous-traite, et remplit obligatoirement la grille annexée à l'Acte d'Engagement intitulée « Gestion de crise ».

En cas de crise, le Titulaire informe la Personne Responsable, le Directeur Collecte et Production ainsi que le Directeur des Achats, de l'Immobilier, et de la Maintenance de l'EFS. Leurs coordonnées seront transmises à la notification du marché.

10 DOCUMENTATION ET ECHANTILLONS A FOURNIR

Le titulaire produit dans le cadre de sa proposition la documentation et les échantillons suivants :

Echantillons pour réalisation des tests : Ils sont envoyés à titre gracieux

Pour le lot 1 : Deux séries de 100 échantillons de chaque modèle d'étiquette conformément aux prescriptions du présent CCTP.

Les échantillons devront être identifiés et pouvoir être utilisés par l'EFS sur ses supports afin de les évaluer.

Une première série est à livrer à l'adresse des établissements listés ci-dessous en fonction du modèle désigné.

La seconde série est à adresser intégralement à EFS Réactif Siège à Saint Denis.

Pour le lot 2 : Deux séries de 5 échantillons pour chaque modèle de blister conformément aux prescriptions du présent CCTP.

Une première série est à livrer à l'adresse des établissements listés ci-dessous en fonction du modèle désigné.

La seconde série est à adresser intégralement à EFS Réactif Siège à Saint Denis.

Pour le lot 3 : Deux séries de 5 échantillons de chaque modèle de boîte et cales, deux séries de 2 échantillons de chaque modèle de caisses isothermes et deux séries de 2 échantillons d'accumulateurs de froid de chaque modèle, conformément aux prescriptions du présent CCTP.

Une première série est à livrer à l'adresse des établissements listés ci-dessous en fonction du modèle désigné.

La seconde série est à adresser intégralement à EFS Réactif Siège à Saint Denis.

Adresses de livraison

<u>Lots</u> <u>Adresses</u>	<u>Lot 1</u> <u>Etiquettes</u>	<u>Lot 2</u> <u>Blisters</u>	<u>Lot 3</u> <u>Boîtes, cales, caisses</u> <u>isothermes et</u> <u>eutectiques</u>
Site EFS Réactifs de Brest 46, rue Félix le Dantès BP 62025 29 220 BREST Cedex Contact : Isabelle Dupont Tél : 02 98 44 26 81			<u>X</u> Modèles 3 et 6
Site EFS Réactifs de Rennes Rue Jean-Pierre Gineste BP 91614 35 016 RENNES Cedex Contact : Franck Vérité Tél : 02 99 54 83 42			<u>X</u> Modèle 7

Site EFS Réactifs de Lille 12, Boulevard de Belfort 59 000 LILLE Contact : Catherine Demeulnaere Tél : 03 28 54 20 78	X Modèles FBVA et TBVA		
Site EFS Réactifs de Marseille 149, Boulevard Baille 13 392 MARSEILLE Cedex 05 Contact : Blandine Coquard Tél : 04 91 75 86 87	X Modèles FBVA et FRVA + Modèle vierge « Boîte »	X Blister 5 positions	X Modèles 1 et 8 + Accumulateurs de froid
Site EFS Réactifs de Nantes 34, Boulevard Jean Monnet BP 91115 44 011 NANTES Cedex 1 Contact : Farah RIDA Tél : 02 40 12 33 18	X Modèles CBVA et CRVA + Modèle vierge « Tube »		X Modèles 5 et 9 + Accumulateurs de froid
Site EFS Réactifs de Reims 45, rue Cognacq Jay 51 100 REIMS Contact : Hugues Fouani Tél : 03 26 49 33 32	X Modèles KBVA, KRVA et TBVA + Modèle vierge « Microtube »	X Blister 2 positions	X Modèles 2 et 4
Site EFS Réactifs de Nancy 87, Boulevard Lobau 54000 NANCY Contact : Hugues Fouani Tél : 03 26 49 33 32	Nouveau site producteur à prévoir		
Site EFS Réactifs de Marseille Domaine Vallée Verte - Bâtiment Skybury 8, Rue de la Vallée Verte 13011 MARSEILLE	Nouveau site producteur à prévoir		

Contact : Blandine Coquard Tél : 04 91 75 86 87			
Site EFS Réactifs Siège 20, Avenue du Stade de France 93218 La Plaine Saint Denis cedex Contact : Cécile Paillard Tél : 07 64 45 65 90	X Tous les modèles sans exception, y compris les trois étiquettes vierges	X Blister 2 positions + Blister 5 positions	X Tous les modèles de 1 à 9 + Accumulateurs de froid

Documentation technique :

- Fiches Produits + schémas

Une « fiche produit » par type de produit (les produits dont les spécifications sont identiques, comme les étiquettes qui ne diffèrent que par l'information imprimée, peuvent être regroupées sur une même fiche, par type), qui comprend :

La référence du titulaire de la fourniture ;

La désignation de la fourniture ;

La version de la fiche produit ;

La description technique, y compris la résistance aux conditions particulières de conservation une fois les produits conditionnés ;

Un schéma du produit ;

Le mode opératoire pour assurer la précision d'impression (alignements verticaux et horizontaux) ;

La capacité à produire en gros volume et à livrer les fournitures produites selon des livraisons planifiées ;

Documents relatifs à la certification ;

Démarches environnementales des procédés de fabrication ;

Les coordonnées de l'interlocuteur du Titulaire en liaison avec l'EFS (Nom, coordonnées téléphoniques et de courrier électronique) ;

Le document PCA complété précisant les activités éventuellement sous-traitées.

11 LOGOTHEQUE

Exemple de logo référencé dans la norme en vigueur :

Logo de l'EFS :

