

Marché n° AO 26-06 DCOM/AP

ENLEVEMENT, STOCKAGE, ROUTAGE DE DOCUMENTS, MATRIELS ET SERVICES ASSOCIES

Cahier des Clauses Techniques Particulières (CCTP)

SOMMAIRE

I. PRESENTATION DE L'AGENCE DE LA BIOMEDECINE	4
1. Les missions de l'Agence de la biomédecine	4
2. Le siège	6
3. Le contrat d'objectifs et de performance (COP)	6
4. La politique de démocratie sanitaire	6
II. PRESTATIONS ATTENDUES DANS LE CADRE DU MARCHE	7
1. Prestations pour le compte de la Direction de la communication, du Registre France Greffe de Moelle et des Services Régionaux Ile-de-France/Antilles/Guyane	7
2. Enlèvement	7
a) Enlèvement du point actuel de stockage	7
b) Enlèvement en cours de marché	8
3. Stockage	8
a) Nature des prestations	8
b) Responsabilité du titulaire	8
4. Gestion des stocks	9
a) Réception, référencement, état des stocks	9
b) Statistiques	9
5. Gestion des demandes courantes	9
a) Description	9
b) Suivi des demandes	10
6. Préparation, conditionnement, mode d'envoi	11
a) Préparation et conditionnement	11
b) Mode d'envoi	11
c) Matériel d'emballage, de conditionnement ou d'expédition	11
d) Bordereau d'envoi	12
7. Expédition et livraison	12
a) Acheminement et livraison	12
b) Modalités pratiques	12
c) Conformité RGPD	13
8. Opérations de routage	13
a) Eléments d'adressage	13
b) Ligne destinataire « Témoin »	14
c) Responsabilité du titulaire	14
9. Préparation et expédition des kits pour le pôle registre France Greffe de Moelle	14
a) Eléments d'adressage	14
b) Responsabilité du titulaire	15
c) Description de la préparation, assemblage, expédition et suivi des kits de prélèvement	15
10. Destruction	15
III. PRESTATIONS TECHNIQUES	16
1. Développement, mise en œuvre et gestion d'une plateforme de commande	16
a) Mise à disposition d'une plateforme de commande	16
a/1 Le parcours utilisateur pour les commandes libres	16
b/1 Le parcours utilisateur pour les commandes "campagne"	17
c/1 Validation des commandes libres – Back Office Agence de la biomédecine	17
d/1 Consultation et téléchargement des documents électroniques	18
e/1 Gestion RGPD des comptes utilisateurs	18
b) Architecture technique, hébergement et sécurité de la plateforme	18
2. Outil de consultation des stocks en temps réel	19
f/1 Objectif	19
g/1 Fonctionnalités minimales requises	19
3. Outil de passation de commandes distantes	20
h/1 Objectif	20
i/1 Fonctionnalités minimales requises	20
4. Interface de gestion transport et expédition	21

j/1	Objectif.....	21
k/1	Fonctionnalités minimales requises (côté titulaire).....	21
l/1	Fonctionnalités accessibles à l'Agence.....	21
IV.	Prestations communes : gouvernance, reporting et continuité	21
5.	Gouvernance.....	21
6.	Reporting contractuel	21
7.	Plan de continuité d'activité	22
8.	Transfert de stocks en début de marché	22
9.	Réversibilité	22
10.	Facturation	22
11.	Modalités d'exécution	22

I. PRESENTATION DE L'AGENCE DE LA BIOMEDECINE

Créée par la loi de bioéthique de 2004, l'Agence de la biomédecine, agence d'Etat, a pour mission de contribuer au développement maîtrisé de toutes les thérapeutiques utilisant des éléments du corps humain, organes, tissus, cellules, gamètes, à l'exception du sang.

Le périmètre de ses responsabilités couvre les domaines d'activité suivants :

- Le don, le prélèvement et la greffe d'organes, de tissus,
- Le don, le prélèvement et la greffe de cellules souches hématopoïétiques,
- L'assistance médicale à la procréation et le don de gamètes,
- Le diagnostic prénatal et le diagnostic préimplantatoire,
- La génétique humaine, l'embryologie et la recherche sur les cellules souches embryonnaires et l'embryon humain.

Elle est la seule agence en Europe à rassembler ces quatre domaines.

1. LES MISSIONS DE L'AGENCE DE LA BIOMEDECINE

L'Agence de la biomédecine contribue, par l'encadrement, le contrôle, l'évaluation et l'expertise, au respect des règles éthiques et de sécurité sanitaire et à l'amélioration de la transparence des activités médicales, scientifiques et biologiques relevant de sa compétence. Elle participe à l'élaboration, l'évolution et l'application de la réglementation de ces activités, en lien avec les services de l'Etat, l'Assurance maladie, les autres agences sanitaires, les professionnels de santé et les parties prenantes. Après la publication des textes législatifs et réglementaires, elle met en œuvre les nouvelles dispositions et accompagne les professionnels de santé dans leur application. En matière d'évaluation, elle analyse les résultats des activités pour mesurer leur efficacité et concourir à l'évolution des pratiques. Dans chaque domaine d'activité, la loi lui attribue des missions spécifiques.

Concernant le don et la greffe de moelle osseuse, l'Agence de la biomédecine :

- Fixe les objectifs quantitatifs et qualitatifs de recrutement de donneurs non apparentés, et de recueil/conservation des unités de sang placentaire ;
- Gère le registre des volontaires au don de moelle osseuse, les inscriptions, les interrogations des registres nationaux et internationaux de donneurs et des banques de sang placentaire, et l'organisation des prélèvements pour les médecins greffeurs ;
- Evalue les activités de prélèvement et de greffe ;
- Publie ses rapports d'activités, accessibles sur son site : www.agence-biomedecine.fr ;
- Participe à la formation des professionnels pour améliorer la qualité de ces activités ;
- Met en œuvre un dispositif de vigilance pour les activités en lien avec la greffe et le don de cellules souches hématopoïétiques ;
- Suit l'état de santé des donneurs ;
- Développe l'information sur le don, le prélèvement et la greffe de moelle osseuse.

Tout cela, en collaboration avec les centres hospitaliers et l'Établissement Français du Sang (EFS) qui accueillent et prennent en charge les futurs donneurs jusqu'à l'organisation du don de moelle osseuse.

Dans le domaine de la greffe d'organes et de tissus, l'Agence de la biomédecine :

- Gère la liste nationale des personnes en attente de greffe, le registre national des refus au prélèvement d'organes et de tissus ainsi que le registre des dons croisés ;
- Elabore les règles de répartition des organes ;
- Assure la régulation des prélèvements d'organes, la répartition et l'attribution des greffons ;
- Organise le travail des comités d'experts autorisant le prélèvement sur donneur vivant ;
- Suit l'état de santé des donneurs vivants d'organes ;
- Développe l'information sur le don, le prélèvement et la greffe d'organes, de tissus et promeut le don de ces éléments auprès de toute la population ;
- Met en œuvre le dispositif de biovigilance sur les éléments et produits du corps humain et les dispositifs médicaux les incorporant, sur les activités qui y sont liées et sur les donneurs de ces éléments et les patients qui les reçoivent.

Dans le champ de l'assistance médicale à la procréation (AMP), de la génétique et des diagnostics, l'Agence :

- Délivre les autorisations d'activité des centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal et des centres de diagnostic préimplantatoire et exerce le contrôle de leurs activités (mission d'inspection) ;
- Donne un avis aux agences régionales de santé qui délivrent les autorisations d'activité des centres cliniques et biologiques d'AMP et des laboratoires de cytogénétique, y compris moléculaire, et de génétique moléculaire ;
- Agrée les praticiens pour les activités de diagnostic préimplantatoire et de génétique humaine ;
- Met en œuvre un dispositif de vigilance pour les activités cliniques et biologiques d'AMP ;
- Met en place un suivi de la santé des personnes ayant recours à l'AMP et des enfants qui en sont issus, ainsi que des femmes donneuses d'ovocytes ;
- Délivre les autorisations d'importation et d'exportation des cellules reproductives (i.e. les gamètes : spermatozoïdes et ovocytes) ou de déplacement d'embryons ;
- Gère le registre des activités d'AMP et le registre des donneurs de gamètes et d'embryons (nouvelle mission conférée par la loi de bioéthique de 2021) ;
- Développe l'information sur le don de gamètes et promeut ce don.

Dans le champ de la recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines et l'embryon humain, l'Agence :

- Délivre les autorisations de protocoles de recherche in vitro sur les cellules souches embryonnaires humaines et l'embryon humain ;
- Délivre les autorisations d'importation, de conservation et de cession de cellules souches embryonnaires à des fins de recherche ;
- S'assure que les travaux sont menés en conformité avec les conditions de délivrance de l'autorisation et les règles éthiques et peut suspendre ou retirer les autorisations qu'elle a délivrées.

2. LE SIEGE

L'Agence de la biomédecine compte environ 260 agents répartis entre le siège dionysien et les services en régions. Le siège est localisé à Saint-Denis (1, avenue du stade de France – 93212 Saint Denis) et les sites principaux des services en régions à Lille, Marseille et Rennes.

Les directions du siège sont :

- La direction générale ;
- La direction générale ressources (DGR) ;
- La direction générale médicale et scientifique (DGMS) ;
- La direction de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines (DPEGH) ;
- La direction prélèvement et greffe – organes-tissus (DPGOT) ;
- La direction prélèvement et greffe – cellules souches hématopoïétiques (DPGCSH) ;
- La direction de la communication et des relations avec les publics (DCOM) ;
- La direction des systèmes d'information (DSI) ;
- La direction administrative et financière (DAF) ;
- La direction juridique (DJ) ;
- La direction des Ressources Humaines (DRH).

Pour de plus amples informations sur les missions et l'organisation de l'Agence de la biomédecine, vous pouvez consulter son site Internet institutionnel : www.agence-biomedecine.fr, où son rapport d'activité annuel est consultable.

3. LE CONTRAT D'OBJECTIFS ET DE PERFORMANCE (COP)

Le contrat d'objectifs et de performance (COP) est un document stratégique destiné à contractualiser, avec l'Etat, sur une période pluriannuelle, les grandes orientations de l'Agence en matière de contribution à la santé publique, de performance et d'efficience. Véritable feuille de route stratégique de l'Agence de la biomédecine pour les cinq prochaines années, le COP oriente la mise en œuvre des actions qui sont de son ressort dans les plans ministériels, mais également au titre de la réalisation des missions qui lui sont confiées avec les moyens dont elle dispose.

Le dernier contrat d'objectifs et de performance a été signé en février 2023 pour la période 2022-2026.

Une évaluation finale de l'exécution du contrat d'objectifs et de performance sera réalisée par l'IGAS au cours de la dernière année du contrat, selon des modalités proposées par le ministère chargé de la Santé et arrêtées lors d'une réunion avec l'Agence de la biomédecine dans le cadre du comité de suivi.

Pour de plus amples informations sur les missions et l'organisation de l'Agence de la biomédecine, consulter son site internet www.agence-biomedecine.fr. Le COP y est consultable et téléchargeable.

4. LA POLITIQUE DE DEMOCRATIE SANITAIRE

En 2023, le cadre de la collaboration avec les associations a été révisé avec la mise en place de la nouvelle politique de démocratie sanitaire de l'Agence de la biomédecine. L'Agence de la biomédecine a souhaité harmoniser et consolider ses relations avec les associations de patients et d'usagers du système de santé, mais aussi avec les citoyens. Depuis le 1er janvier 2023, ces relations sont donc détaillées dans un cadre de coopération qui formule des recommandations et des règles de bonnes pratiques en matière de démocratie sanitaire et qui vient renforcer les modalités de travail collaboratives de l'Agence de la biomédecine. Dialogue, transparence, interface

directe avec les citoyens, soutien aux associations, sont les quatre axes majeurs autour desquels s'articulent les engagements de l'Agence.

II. PRESTATIONS ATTENDUES DANS LE CADRE DU MARCHÉ

1. PRESTATIONS POUR LE COMPTE DE LA DIRECTION DE LA COMMUNICATION, DU REGISTRE FRANCE GREFFE DE MOELLE ET DES SERVICES REGIONAUX ILE-DE-FRANCE/ANTILLES/GUYANE

L'Agence de la biomédecine souhaite rationaliser et moderniser sa chaîne logistique documentaire en :

- Poursuivant l'externalisation de l'ensemble des opérations d'enlèvement, stockage, conditionnement et expédition de supports physiques ;
- En permettant aux commanditaires internes et externes de passer des commandes de documents en ligne, d'en suivre l'état en temps réel et d'accéder aux statistiques d'utilisation (via une plateforme numérique mise à disposition par le titulaire) ;
- Garantissant la traçabilité complète des flux, du bon de commande à la livraison effective ;
- Réduisant les délais d'approvisionnement et en optimisant les coûts logistiques.

Le marché actuel est exécuté avec l'aide d'un ensemble d'outils informatiques fournis par le titulaire, dont les fonctionnalités constituent la référence minimale attendue pour le nouveau marché. Le soumissionnaire n'est pas tenu d'utiliser les mêmes solutions mais doit proposer des fonctionnalités équivalentes ou supérieures. Ces outils sont décrits fonctionnellement au chapitre III, / 2, 3 et 4 du CCTP.

Le candidat est tenu de décrire précisément dans son offre technique l'ensemble des outils qu'il propose en remplacement ou en équivalence des outils actuellement utilisés par l'Agence (consultation des stocks, passation de commandes distantes, suivi des livraisons), en justifiant leur adéquation fonctionnelle avec les besoins de l'Agence de la biomédecine.

2. ENLEVEMENT

a) Enlèvement du point actuel de stockage

Actuellement, les documents et matériels de l'Agence de la biomédecine sont entreposés sur un site situé en Picardie. Le titulaire devra organiser, sous sa responsabilité, le transfert de l'intégralité des stocks vers ses propres entrepôts dans le délai proposé dans son offre (délai de 4 semaines maximum à compter de la notification du marché). Ce transfert fera l'objet d'un inventaire.

La gestion de ces documents auprès du titulaire, est assurée par trois services distincts : La direction de la communication et des relations avec les publics (DCOM), le pôle registre France greffe de moelle (RFGM) et les services régionaux Ile-de-France/Antilles/Guyane (SR).

Données quantitatives (non contractuelles) :

Le volume des éléments stockés est estimé à ce jour, en fonction des expéditions et des réassorts à :

- 75 références, pour la DCOM
- 30 références pour le RFGM
- 21 références pour les SR

b) Enlèvement en cours de marché

Le titulaire a en charge l'enlèvement d'éléments sur l'ensemble du territoire métropolitain dans un délai maximal de 48 heures dès notification par l'Agence de la biomédecine. Son intervention est déclenchée par la réception d'un bon de commande émis par l'Agence de la biomédecine, qui précise la nature et la quantité des documents et matériels à récupérer, les lieux de retrait et de livraison, ainsi que la date limite de livraison. Le titulaire assure l'enlèvement des documents imprimés et matériels dans les locaux de l'Agence (1 avenue du Stade-de-France, 93212 Saint-Denis La Plaine Cedex) ou de tout autre site désigné par l'Agence de la biomédecine.

Le titulaire met à disposition un interlocuteur ou une équipe dédiée joignable pendant les heures ouvrées (8h30-18h00, du lundi au vendredi). Un bon d'enlèvement est établi à chaque opération, précisant la nature des documents et/ou matériels, les quantités, le référentiel interne de l'Agence et l'état des conditionnements.

Le titulaire devra effectuer l'enlèvement par le mode de transport le plus adapté en fonction du poids et de la localisation en privilégiant le mode le moins onéreux.

3. STOCKAGE

a) Nature des prestations

La prestation de stockage comprend l'entrepôt et la surveillance des documents et matériels confiés au titulaire par l'Agence de la biomédecine, soit directement ou soit par l'intermédiaire d'un de ses prestataires habilités.

Le titulaire du marché s'engage à :

- Stocker les documents et matériels confiés par l'Agence pendant toute la durée du marché ;
- Mettre à disposition du nouveau titulaire, à l'issue du marché, l'ensemble du stock détenu dans ses locaux en organisant la remise des produits stockés selon un plan défini en amont et après préparation d'un fichier d'inventaire détaillé.

b) Responsabilité du titulaire

Les stocks détenus par le titulaire du marché appartiennent à l'Agence de la biomédecine, mais leur gestion et leur surveillance sont sous l'entière responsabilité du titulaire. À ce titre, il doit garantir des conditions de stockage appropriées et mettre en place toutes les mesures nécessaires pour assurer la sécurité et la conservation des documents et matériels. Il est particulièrement vigilant quant à l'accès aux documents et matériels, en veillant à ce qu'ils ne soient consultés que par des personnes autorisées. Par ailleurs, la localisation de l'entreposage doit obligatoirement être située en France métropolitaine, afin de permettre des délais et des coûts d'expédition compatibles avec les exigences du présent CCTP.

Conditions d'entreposage à respecter :

- Locaux secs, à l'abri de l'humidité, des rongeurs et de la lumière directe (température 15°C–25°C, hygrométrie < 60 %) ;
- Accès sécurisé avec contrôle d'entrée nominatif ;
- Conformité aux règles ERP/ERI et aux normes de sécurité incendie.

Le titulaire s'engage à fournir, sur demande de l'Agence de la biomédecine, toute information relative aux mesures de conservation (contrôle de la température, de l'hygrométrie, protection contre les incendies, etc.) et de surveillance (plans des locaux, systèmes anti-intrusion, etc.) mises en place.

4. GESTION DES STOCKS

a) Réception, référencement, état des stocks

La mission de gestion des stocks confiée au titulaire inclut la réception de divers documents et matériels adressés par l'Agence de la biomédecine ou par ses prestataires agréés, destinés soit au stockage soit à l'acheminement. Cette réception est accompagnée d'un contrôle qualité et quantitatif. Lors de la réception, le titulaire informe systématiquement son interlocuteur au sein de l'Agence de la biomédecine et lui envoie le bordereau de livraison par mail afin de procéder au référencement et à l'entrée en stock de chacun des documents ou matériels. Ce référencement doit impérativement comprendre la référence, la désignation, la description et la quantité des éléments reçus.

En cas de documents et/ou matériels endommagés, en excès ou manquants, le titulaire doit le notifier obligatoirement à son interlocuteur au sein de l'Agence de la biomédecine par mail dans un délai maximal de 24 heures.

Le titulaire devra disposer d'un système de gestion d'entrepôt (Warehouse Management System) permettant un suivi individualisé par référence documentaire, en temps réel. Ce système devra être interfacé avec la plateforme de commande (cf. chapitre III. 1/ du CCTP) et avec l'outil de consultation des stocks mis à disposition de l'Agence (cf. chapitre III. 2/ du CCTP). Les données de stock sont accessibles par l'Agence 24h/24, 7j/7, sans délai d'actualisation.

Cet outil sécurisé offre la possibilité de consulter les données suivantes en temps réel :

- L'état des commandes, des réceptions, des stocks, des références,
- Le suivi des expéditions transports et des livraisons (incluant les preuves de livraison),
- L'historique des entrées et sorties des documents et matériels.

Des alertes automatiques sont envoyées à l'Agence de la biomédecine lorsque le stock d'une référence atteint le seuil d'alerte défini par l'Agence (seuil configurable par référence).

Le titulaire organise le ou les inventaires autant que de besoin et l'Agence de la biomédecine peut solliciter la réalisation d'un inventaire en cas de questionnement sur l'état des stocks. Le compte rendu de l'inventaire est envoyé par le titulaire à l'Agence sous quinze jours ouvrés.

b) Statistiques

Le titulaire fournit à l'Agence de la biomédecine un accès sécurisé à une plateforme lui permettant, sur demande, de consulter les statistiques de mouvement de stock (mensuelles, trimestrielles et annuelles) par référence de documents et matériels.

5. GESTION DES DEMANDES COURANTES

a) Description

Les demandes d'expédition sont transmises par différents canaux selon le service émetteur au sein de l'Agence de la biomédecine. Pour rappel ces services sont :

- **La direction de la communication et des relations avec les publics (DCOM)**
 - o Le titulaire obtiendra les demandes d'expédition via la plateforme de commande qui sera préalablement mise en place par ses soins (cf. chapitre III /1 du CCTP). Le titulaire devra importer automatiquement les commandes validées par l'Agence de la biomédecine, sans ressaisie ;

- **Le pôle registre France greffe de moelle (RFGM)**
 - o Le titulaire obtiendra les demandes d'expédition via les outils de gestion mis à disposition par ses soins. Les commandes saisies ou importées par le RFGM ne sont pas transmises directement par les demandeurs externes (cf. chapitre III /3 du CCTP) ;
- **Les services régionaux Ile-de-France/Antilles/Guyane (SR)**
 - o Une à plusieurs fois par semaine, le titulaire obtiendra les demandes d'expédition sous forme de fichier Excel sécurisé.

Le titulaire devra enregistrer et traiter les demandes courantes via la plateforme de commande dans un délai maximal de 72 heures (hors délais de livraison). Il devra gérer et effectuer les expéditions par le mode le plus adapté en fonction du poids et de la localisation en privilégiant le mode le moins onéreux.

Un reporting mensuel des demandes (nombre d'expéditions, nature des envois) sera transmis par le titulaire pour justifier de la facturation réalisée mensuellement.

Le titulaire devra traiter en moyenne selon l'émetteur :

- **Pour la direction de la communication et des relations avec les publics (DCOM) :**
 - o Environ 30 demandes de documents en petit nombre (moins de 50 documents pouvant être envoyés par La Poste en enveloppe) ;
 - o Environ 130 commandes de documents en grand nombre ou grand volume (entre 0 et 10 kg et/ou entre 11 et 50 kg, expédiés par colis via un transporteur).
- **Pour le pôle registre France greffe de moelle (RFGM) :**
 - o Jusqu'à 50 demandes d'envoi de fournitures en plus ou moins grand nombre vers les centres donneurs ;
 - o Jusqu'à 3 000 demandes d'envoi de kits de prélèvements salivaires (documents et fournitures) vers des particuliers.
- **Pour les services régionaux Ile-de-France/Antilles/Guyane (SR) :**
 - o Environ 20 demandes de documents en petit nombre (moins de 50 documents pouvant être envoyés par La Poste en enveloppe) ;
 - o Environ 20 demandes de documents en grand nombre (plus de 50 documents, expédiés par colis via un transporteur).

A ce jour, une commande peut contenir jusqu'à 11 références pour environ 2 500 articles. Ce chiffre pourra être amené à évoluer en tant que de besoin.

Ces chiffres sont des estimations moyennes mensuelles pour des demandes courantes qui ne prennent pas en compte les prestations exceptionnelles comme lors d'appels au don par exemple qui peuvent générer des envois massifs de matériels sur des périodes restreintes.

b) Suivi des demandes

Le titulaire désigne un interlocuteur unique et dédié, clairement identifié pour l'exécution des prestations. Il précise le nom et les coordonnées professionnelles de cet interlocuteur unique chargé d'assurer, de conduire et de diriger l'exécution des prestations en son nom ainsi que ceux de son équipe dans son offre.

Toutefois, si cet interlocuteur dédié désigné n'était plus en mesure de remplir sa mission, le titulaire doit en aviser l'Agence de la biomédecine par mail dès qu'il a connaissance de la situation et prendre toutes les dispositions nécessaires pour que la bonne exécution de la prestation ne s'en trouve pas compromise. Il indique notamment à l'Agence de la biomédecine les coordonnées et le nom de la nouvelle personne désignée remplaçante qui doit avoir les mêmes compétences (qualifications et expérience) que le précédent interlocuteur.

6. PREPARATION, CONDITIONNEMENT, MODE D'ENVOI

a) Préparation et conditionnement

Le titulaire assure la préparation et le conditionnement des envois, en tenant compte des éventuelles indications fournies par l'Agence de la biomédecine (telles que les dates limites de livraison, les exigences de livraison express, les contraintes horaires de livraison, etc.).

La prestation de préparation et de conditionnement comprend :

- La saisie de la commande,
- Le comptage des documents/articles,
- L'emballage,
- L'étiquetage,
- L'édition du bordereau de transport ou timbrage, routage, postage.

Les documents et matériels sont étiquetés par destination.

Nb : un envoi peut contenir plusieurs références.

b) Mode d'envoi

Le titulaire devra :

- Effectuer les expéditions par le mode d'envoi le plus adapté en fonction du poids et de la localisation en privilégiant le mode le moins onéreux,
- Être en mesure d'assurer le transport en express et en Top H J+1 (9h) ou J+1 (12h).
- Être en mesure d'assurer des livraisons dans les territoires ultramarins (Guadeloupe, Martinique, Guyane, Ile de la Réunion)

Les envois de volume important (poids supérieur à 1 kg) sont envoyés sous cartons croix ou emballage renforcé.

Les envois de faible volume (poids inférieur à 1 kg) sont envoyés sous enveloppes.

c) Matériel d'emballage, de conditionnement ou d'expédition

Le titulaire fournit les différents emballages (enveloppes, colis, tubes, films plastiques...) ainsi que les différents accessoires permettant le conditionnement (colle, adhésifs, ...). Le titulaire pourra être amené à fournir des enveloppes de formats moins classiques. Le coût de ces enveloppes fera l'objet d'un bon de commande spécifique.

Le titulaire prend à sa charge la fourniture des étiquettes et leur édition, dans les conditions du présent CCTP, ainsi que l'impression en noir et blanc sur enveloppe si demandé par les référents techniques de l'Agence.

Les étiquettes doivent être autocollantes et facilement lisibles en particulier par un traitement automatisé de courrier.

d) Bordereau d'envoi

Le titulaire établit pour chaque envoi un bordereau d'envoi précisant notamment :

- La date d'expédition,
- Le nombre, la référence et/ou la désignation des documents envoyés,
- Les coordonnées complètes du destinataire.

Le titulaire tient à la disposition de l'Agence de la biomédecine l'ensemble de ces bordereaux.

7. EXPEDITION ET LIVRAISON

Le titulaire assure l'expédition et la livraison des documents dans les conditions fixées ci-après, en prenant en compte les instructions indiquées sur chacune des commandes par les différents prescripteurs de l'Agence de la biomédecine.

a) Acheminement et livraison

Le titulaire doit prendre toutes les mesures nécessaires au bon acheminement des documents jusqu'à l'adresse de livraison indiquée par l'Agence de la biomédecine. Il se charge notamment des formalités administratives d'expédition.

Le titulaire assure l'acheminement des expéditions selon les conditions appropriées en fonction de la nature de l'envoi et des destinataires, dans les conditions économiques les plus avantageuses pour l'Agence de la biomédecine.

Il s'engage à transmettre à l'Agence de la biomédecine un rapport des NPAI chaque mois.

b) Modalités pratiques

Preuve de la livraison

Pour toutes les livraisons par transporteur le titulaire pourra être amené à fournir, par tout moyen, la preuve de la livraison à la demande de l'Agence.

Le titulaire du marché est responsable du bon acheminement des colis et avertit les référents techniques de l'Agence de la biomédecine en cas de problème.

Délais d'exécution

Le titulaire se doit de respecter les délais d'acheminement des envois selon les délais mentionnés dans la commande émise par le référent technique de l'Agence de la biomédecine. En cas de non-respect des délais, des pénalités de retard sont appliquées conformément aux dispositions prévues au Cahier des Clauses Administratives Particulières (CCAP).

L'Agence de la biomédecine, en fonction de la direction ordonnatrice, indique dans le fichier Excel sécurisé, dans la plateforme de commande (qui inclut la liste des destinataires et des documents/éléments commandés), ou dans l'outil de gestion les envois nécessitant une prise en charge et une diffusion urgente. La demande de diffusion urgente pourra être couplée d'un mail à l'interlocuteur unique et dédié, clairement identifié pour l'exécution des prestations.

Retours

Le titulaire informe l'Agence de la biomédecine de tout document non distribué et de la cause de la non réception par le destinataire (adresse inconnue, nom du destinataire ou du service incorrect, refus, etc.).

Le titulaire doit assurer le retour de tous les documents non distribués y compris pour les envois ayant été fait par express ou pour les colis de plus de 50 kg.

Les documents récupérés devront être réintégrés dans le stock. A titre indicatif, le nombre de retours est en moyenne très faible.

Lieux d'exécution

Les expéditions peuvent être effectuées sur l'ensemble du territoire de France métropolitaine et des départements d'Outre-mer ainsi qu'à l'international.

c) Conformité RGPD

Les destinataires récurrents enregistrés dans l'outil de gestion des destinataires sont conservés pour la seule durée du marché et supprimés à son terme.

Les données personnelles des destinataires ponctuels sont quant à elle traitées exclusivement aux fins d'expédition et supprimées ou anonymisées au plus tard trente jours après livraison confirmée, sous réserve du délai de traitement des retours NPAI. Le titulaire doit proposer une organisation fiable, traçable, reproductible, et conforme aux exigences réglementaires en vigueur notamment le Règlement (UE) 2016/679 (RGPD) et la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.).

8. OPERATIONS DE ROUTAGE

Les services de routage confiés au titulaire concernent des envois au format postal ou routier (plis sous enveloppe ou colis). Les demandes de routage sont transmises à tout moment par le référent technique de l'Agence de la biomédecine, après une demande de devis détaillant les spécificités de l'opération souhaitée.

Le titulaire doit alors établir un devis basé sur cette demande et fournir un retroplanning de l'opération dans un délai maximal de 72 heures.

Données quantitatives

Par an et en moyenne, 1 à 2 opérations de routage sont comptabilisées.

a) Eléments d'adressage

En vue d'une opération de routage le titulaire peut recevoir les éléments d'adressage de différentes façons :

- Envoi par un prestataire ou des partenaires habilités dans le cadre d'un prêt ou d'une location de base de données ; Le titulaire en sera informé au préalable.
- Envoi directement par l'Agence de la biomédecine.

Les adresses postales que l'Agence de la biomédecine communique au titulaire du marché peuvent être très longues et impliquer une mise en conformité lors de la saisie de ces adresses dans son système informatique.

L'Agence de la biomédecine ne prendra pas en charge cette contrainte. Le titulaire du marché devra trouver une solution pour y remédier.

Les éléments d'adressage peuvent être fournis sous différents formats :

- Format numérique ;
- Format papier (uniquement pour les routages en mode postal).

Le titulaire peut être amené à travailler sur des bases au format numérique, pour les travaux suivants :

- Dédoublonnage sur des champs définis par les référents techniques,
- Constitution de la base à partir de plusieurs onglets ou fichiers,
- Homogénéisation de la saisie, saisie de tout nouveau correspondant.

L'objectif étant de réaliser un publipostage sur étiquette, courrier, enveloppe.

L'Agence de la biomédecine peut demander au titulaire d'effectuer des prestations ponctuelles de nature suivante :

- Mise à jour mensuelle (suppression ou changement d'adresse),
- Gestion des retours en NPAI (n'habite pas à l'adresse indiquée).

b) Ligne destinataire « Témoin »

A chaque opération de routage, le titulaire doit intégrer dans la liste de diffusion une ligne destinataire appelée « témoin » qui reprendra les coordonnées des référents techniques de l'Agence de la biomédecine, et ce afin qu'ils reçoivent au même titre que le reste de la liste de diffusion les éléments du routage.

La facturation ne pourra être effectuée, si ces dispositions ne sont pas respectées.

c) Responsabilité du titulaire

Le titulaire du marché s'engage à respecter la confidentialité des données et à ne pas les exploiter à d'autres fins que celles demandées par l'Agence de la biomédecine.

Les fichiers et données transmis au titulaire restent la propriété de l'Agence de la biomédecine. Le titulaire s'interdit d'en divulguer le contenu, d'en faire une copie à d'autres fins que celles prévues au présent marché et de les utiliser en vue d'une exploitation gratuite ou payante.

Le titulaire est responsable de la conservation de ces données. Par ailleurs, il est informé que ces fichiers ont fait l'objet d'une déclaration auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés et que toute divulgation de ces informations à des tiers autres que ceux autorisés dans le cadre du présent marché le soumet aux sanctions prévues par les textes et à la résiliation du marché à ses torts.

9. PREPARATION ET EXPEDITION DES KITS POUR LE POLE REGISTRE FRANCE GREFFE DE MOELLE

a) Eléments d'adressage

L'Agence de la biomédecine pourra être amenée à confier au titulaire la gestion logistique de l'envoi de kits de prélèvement à destination de candidats donneurs de moelle osseuse situés exclusivement en France (incluant les DROM).

Les commandes et informations d'envois seront mises à disposition du titulaire sous format informatique avec flux sécurisés. Cette prestation, à caractère médical et réglementé, requiert une organisation rigoureuse, traçable et conforme au RGPD.

Les commandes et informations d'envoi sont transmises au titulaire par flux informatique sécurisé (format et protocole décrits au chapitre III /3 du présent CCTP).

Le titulaire transmet à l'Agence de la biomédecine une information d'envoi (confirmation d'expédition avec numéro de suivi) pour chaque kit expédié. Ces informations ne contenant que des numéros de

suivi et des dates pourront être transmises par mail au format .csv ou .xlsx à l'interlocuteur dédié de l'Agence de la biomédecine.

b) Responsabilité du titulaire

Le titulaire devra garantir une organisation fiable, traçable, reproductible et conforme aux exigences réglementaires, notamment en matière de protection des données personnelles (RGPD). De ce fait, le titulaire du marché s'engage à respecter la confidentialité des données et à ne pas les exploiter à d'autres fins que celles demandées par l'Agence de la biomédecine.

Les fichiers et données transmis au titulaire restent la propriété de l'Agence de la biomédecine. Les données contenues dans ces supports et documents sont strictement couvertes par le secret professionnel (article 226-13 du code pénal). Conformément aux dispositions du règlement européen sur la protection des données à caractère personnel du 27 avril 2016 et de la loi Informatique et Libertés du 6 janvier 1978 modifiée, le titulaire du marché s'engage à prendre toutes précautions utiles afin de préserver la sécurité des informations et notamment d'empêcher qu'elles ne soient déformées, endommagées ou communiquées à des personnes non autorisées.

Le titulaire doit être en mesure de traiter un volume plus important en cas d'appel au don (en parallèle des campagnes nationales) – ce volume indicatif est à proposer par le soumissionnaire dans son offre et sera considéré comme contractuel à la notification du marché.

c) Description de la préparation, assemblage, expédition et suivi des kits de prélèvement

La gestion logistique comprend :

- La préparation et l'assemblage de kits avec 2 à 5 compositions différentes possibles, incluant :
 - du matériel déjà stocké chez le titulaire
 - l'impression de documents par le titulaire en format A4/A5, en couleurs ou N&B
 - la fourniture et l'impression d'étiquettes autocollantes de type LA POSTE
- L'expédition se fera avec des enveloppes déjà préaffranchies et fournies par l'Agence de la biomédecine

Une procédure détaillée devra être validée par le titulaire ainsi que par l'interlocuteur dédié de l'Agence de la biomédecine.

Le suivi des kits et notamment les **dates** d'envois seront transmises à l'Agence de la biomédecine selon le protocole décrits au chapitre 9.a). du présent CCTP.

10. DESTRUCTION

Les documents retirés de la diffusion (refonte éditoriale, mise à jour réglementaire) font l'objet d'une procédure de destruction sécurisée.

Les référents techniques de l'Agence de la biomédecine, et eux seuls, peuvent ordonner la destruction des documents composant les stocks. Ils désignent notamment dans l'ordre de destruction :

- La référence et/ou la désignation des documents à détruire ;
- Leur nombre.

Une fois la destruction accomplie, le titulaire en informe les référents techniques de l'Agence de la biomédecine en lui transmettant un avis de destruction précisant :

- La référence et/ou la désignation des documents détruits,

- Leur nombre et poids,
- Le jour de leur destruction.

III. PRESTATIONS NUMERIQUES

1. DEVELOPPEMENT, MISE EN ŒUVRE ET GESTION D'UNE PLATEFORME DE COMMANDE

a) Mise à disposition d'une plateforme de commande

L'Agence de la biomédecine met à disposition des documents d'information concernant l'ensemble de ses missions et des activités qu'elle encadre. Ces ressources, accessibles à tous, peuvent être consultées ou téléchargées en ligne sur le site <https://www.agence-biomedecine.fr/fr>

La commande de supports imprimés est réservée aux organismes (établissements de santé, associations de patients, écoles, etc.) organisant des événements ou menant des actions de sensibilisation, pour des envois en nombre.

Depuis avril 2025, l'Agence de la biomédecine met à disposition des structures organisant un événement ou menant des actions d'information collectives, une plateforme de commande. Il est demandé au candidat de proposer une plateforme de commande permettant les mêmes fonctionnalités que celle du précédent marché décrites ci-dessous : <https://commande-brochures.agence-biomedecine.fr>

Le titulaire est responsable de la conception, du développement, de la mise en œuvre, de l'hébergement et de la gestion de la plateforme numérique de commande accessible par internet. Cette plateforme constitue le canal principal de commande pour la direction de la communication et des relations avec les publics. Elle doit à minima tenir compte des exigences ci-après (<https://commande-brochures.agence-biomedecine.fr>) :

- **La création de commandes libres.** Elles sont accessibles à toutes les structures, incluant l'ensemble des documents d'information et des affiches proposés par l'Agence de la biomédecine. Les commandes libres permettent à toute personne le souhaitant, de se créer un compte sur la plateforme et d'accéder directement à la commande des documents disponibles sur toutes les thématiques (don d'organes et de tissus, don de moelle osseuse, don de gamètes/AMP, don de rein du vivant). Tous les documents liés à une thématique sont accessibles et commandables en une fois par chaque utilisateur afin d'éviter une commande par thématique.

- **La création de commandes "campagne".** Elles sont réservées à un public spécifique et accessibles via un code d'accès, contenant des documents et éléments liés à un événement et à une thématique particulière.

Les commandes « campagnes de communication » permettent à toutes les structures ayant reçu le code d'accès de se connecter sur la plateforme et de passer commande de produits (documents, affiches, goodies...) disponibles pour cette campagne. Un code d'accès devra être généré par la plateforme.

a/1 Le parcours utilisateur pour les commandes libres

- Accès depuis le site institutionnel de l'Agence de la biomédecine www.agence-biomedecine.fr (section « Nos brochures » / « Organiser un événement ») ou directement via l'url de la plateforme de commande ;

- Connexion au compte existant ou création de compte lors de la première commande (Création de compte : formulaire renseignant nom, prénom, adresse, téléphone, e-mail, profession, structure, description de l'événement ou de l'action, visuel(s) associé(s), thématique(s) concernée(s) (menu déroulant) ;
- Accès à la page intermédiaire (rappel que la commande de documents imprimés est réservée aux structures organisant des événements ou des actions de sensibilisation) ;
- Accès à la liste complète de tous les documents, quelle que soit la thématique, avec possibilité de sélectionner des articles de plusieurs thématiques en une seule commande ;
- Saisie des quantités souhaitées (quantités imposées ou définies par référence selon paramétrage de l'Agence de la biomédecine) ;
- Saisie de la justification de la commande : champ libre obligatoire + possibilité de joindre jusqu'à deux pièces jointes (formats acceptés : .jpeg, .pdf).
- Récapitulatif de la commande présentant les articles sélectionnés (toutes thématiques confondues) avec validation de l'utilisateur ;
- Envoi automatique d'un e-mail au responsable de la thématique choisie au sein de l'Agence de la biomédecine, incluant la justification et les pièces jointes (adresses mail gérées dans le Back Office) ;
- Statut initial de la commande : « En attente de validation ». L'Agence se réserve le droit de refuser une commande. Dans ce cas, les raisons du refus sont accessibles directement à l'utilisateur en se connectant à son compte depuis la plateforme de commande.
- Dès validation par l'Agence de la biomédecine, export des commandes pour traitement et expédition par le titulaire.

b/1 Le parcours utilisateur pour les commandes "campagne"

- Création de compte ou connexion avec renseignement du code campagne sur la plateforme de commande ;
- Accès au catalogue spécifique de la campagne choisie (don d'organes, don de moelle osseuse, don de gamètes/AMP, don de rein du vivant) ;
- Sélection des articles et validation de la commande par l'utilisateur ;
- Statut initial de la commande : « En attente de validation ».
- Dès validation, export des commandes pour traitement et expédition par le titulaire.

c/1 Validation des commandes libres – Back Office Agence de la biomédecine

Les commandes libres sont soumises à validation par les administrateurs de l'Agence de la biomédecine. Le titulaire décrira le processus pour permettre cette validation.

La plateforme actuelle gère ce dispositif de la manière suivante :

- Les administrateurs de l'Agence accèdent au Back Office et consultent la liste des commandes avec le statut « En attente » ;
- Le Back Office affiche pour chaque commande : le récapitulatif des articles commandés, la justification saisie par l'utilisateur et les pièces jointes éventuelles ;
- Si Validation : la commande passe en traitement logistique et est exportée automatiquement vers le titulaire ;
- Si Refus : un e-mail est envoyé automatiquement à l'utilisateur avec le motif du refus ; le motif est également visible par l'utilisateur connecté sur son espace ;
- L'export des commandes validées est transmis automatiquement au titulaire.

d/1 Consultation et téléchargement des documents électroniques

Pour chaque référence du catalogue, un bouton de téléchargement des versions électroniques est disponible sur la plateforme de commande (formats : PDF, JPEG, ZIP). Le téléchargement est accessible sans validation préalable par l'Agence de la biomédecine.

e/1 Gestion RGPD des comptes utilisateurs

La plateforme doit permettre la possibilité de supprimer ou d'anonymiser les données personnelles des comptes inactifs depuis plus de vingt-quatre mois depuis le Back Office. Par ailleurs, elle doit être en conformité au RGPD pour l'ensemble des traitements de données personnelles réalisés sur la plateforme.

b) Architecture technique, hébergement et sécurité de la plateforme

La plateforme développée et mise à disposition doit être fiable, hébergée en France, sécurisée, accessible à tous les utilisateurs et interconnectée avec le système logistique du titulaire.

Hébergement et disponibilité

- Hébergement en France métropolitaine, sur une infrastructure de confiance (qualification SecNumCloud de l'Agence nationale de la sécurité des systèmes d'information - ANSSI) recommandée, ou équivalent) ;
- Plateforme disponible au moins 99,5 % du temps, hors maintenance planifiée annoncée 48 h à l'avance ;
- Sauvegardes quotidiennes conservées au moins 30 jours ;
- Capacité de remise en service rapide après incident : reprise sous 4 h maximum, perte de données limitée à 24 h maximum ;
- Trois environnements séparés : production, recette (test) et développement.

Interconnexion avec le système logistique

- La plateforme est reliée en temps réel au système de gestion d'entrepôt du titulaire, sans délai d'actualisation ;
- Les données de commandes sont exportables dans des formats bureautiques courants (Excel, CSV, JSON) ;
- Les échanges entre systèmes s'appuient sur une interface documentée.

Sécurité

- Connexion par identifiant et mot de passe conforme aux recommandations de l'ANSSI. Double authentification obligatoire pour les comptes administrateurs ;
- Données chiffrées pendant les échanges et lors de leur stockage ;
- Traçabilité des actions des utilisateurs conservée au moins 12 mois ;
- Test d'intrusion réalisé avant la mise en service, puis chaque année ;
- Conformité à la politique de sécurité des systèmes d'information de l'État (PSSIE).

Accessibilité et confort d'usage

- Interface utilisable sur ordinateur, tablette et mobile ;
- Conformité au référentiel d'accessibilité RGAA ;
- Interface en français ;
- Compatible avec les principaux navigateurs (Chrome, Firefox, Edge, Safari).

2. OUTIL DE CONSULTATION DES STOCKS EN TEMPS REEL

f/1 Objectif

Le titulaire met à disposition de l'Agence de la biomédecine un outil de consultation en ligne des stocks et des mouvements logistiques, interfacé en temps réel avec son WMS. Cet outil est accessible 24h/24, 7j/7, via identifiants uniques fournis à l'Agence.

g/1 Fonctionnalités minimales requises

Tableau de bord synthétique (page d'accueil)

- Affichage synthétique en temps réel : nombre de bons de livraison en cours, nombre de commandes en attente, nombre de références produits gérées ;
- Indicateurs de stock par référence : unités en stock, unités disponibles, unités en attente (commandes en cours de préparation), unités en entrée et en sortie ;
- Données mises à jour à l'instant T, sans délai d'actualisation.

Page produits – Catalogue

- Affichage tabulaire de l'ensemble des références documentaires avec données logistiques : poids, dimensions, conditionnement (UR/UC/UV), seuil d'alerte de réapprovisionnement ;
- Moteur de recherche et filtres par code produit, désignation, famille ;
- Export du catalogue produit au format Excel (XLSX).

Page inventaire

- État des stocks par référence, en temps réel, incluant les encours de commande et d'approvisionnement ;
- Mode inventaire détaillé permettant d'accéder à la date d'entrée en stock, numéro de lot, emplacement en entrepôt ;
- Filtrage par stockeur (si plusieurs entrepôts) et par destinataire ;
- Consultation des mouvements de stock par référence (entrées et sorties avec quantités et dates) ;
- Export de l'inventaire et des mouvements au format Excel.

Pages livraisons entrées et sorties

- Consultation des approvisionnements en cours (livraisons entrées) : statut, date, quantité, poids, stockeur, destinataire ;
- Consultation des commandes en cours (livraisons sorties) : statut (en attente, envoyée, validée, annulée), date d'expédition, transporteur, destinataire ;
- Détail d'une commande ou d'une réception par clic sur la ligne ;
- Export au format Excel.

Gestion des accès

- Identifiants uniques par service de l'Agence (DCOM, RFGM, SRA), avec paramétrage des droits de consultation par le titulaire ;
- Accès 24h/24, 7j/7 ;
- Consultation croisée des commandes pour les droits du RFGM (les interlocuteurs du RFGM devront pouvoir accéder aux commandes saisies par les autres utilisateurs RFGM).

3. OUTIL DE PASSATION DE COMMANDES DISTANTES

h/1 Objectif

Le titulaire met à disposition de l'Agence de la biomédecine un outil de saisie déportée de commandes (sorties) et d'entrées (réceptions), permettant à l'Agence de passer des commandes directement dans le système du titulaire par internet. Cet outil est spécifiquement utilisé par le RFGM pour la transmission de ses demandes au titulaire mais pourra être utilisé par d'autres services en cas de besoin.

i/1 Fonctionnalités minimales requises

Gestion des commandes (sorties)

- Page de garde affichant l'état des commandes en cours avec statuts : Prête à l'envoi, Envoyée, Validée, Annulée ;
- Création d'une nouvelle commande : sélection du stockeur, du client/service, du destinataire, de la date d'expédition souhaitée ;
- Saisie des articles à commander à partir du catalogue produit (recherche par code, désignation, indice) avec affichage du stock disponible en temps réel ;
- Sauvegarde d'une commande pour reprise ultérieure ou envoi immédiat dans le pool des commandes ;
- Modification d'une commande envoyée si elle est encore dans le pool (retour au statut Prête à l'envoi sur demande au titulaire) ;
- Import d'un fichier Excel de commandes en lot ;
- Export des commandes au format Excel.

Gestion des réceptions (entrées)

- Saisie des entrées de marchandises en entrepôt : stockeur, client, destinataire, articles, quantités ;
- Gestion des palettes hétérogènes (plusieurs références sur un même numéro de palette) ;
- Modification d'une entrée envoyée si elle est encore dans les entrées annoncées.

Gestion des articles

- Possibilité de créer un nouvel article directement dans l'outil (code, désignation, données logistiques) ;
- Mise à jour automatique dans le WMS du titulaire.

Gestion des destinataires

- Possibilité de créer et/ou de modifier un destinataire directement dans l'outil (nom de contact, adresse, etc.) ;
Enregistrement et mise à jour dans le répertoire de destinataires du titulaire, disponible pour la préparation des expéditions.

Gestion des accès

- Connexion sécurisée par identifiant et mot de passe ;
- Paramétrage des droits ;
- Accès 24h/24, 7j/7.

4. INTERFACE DE GESTION TRANSPORT ET EXPEDITION

j/1 Objectif

Le titulaire dispose d'un outil de gestion des expéditions, interfacé avec les transporteurs, permettant la saisie, la validation, l'édition des étiquettes et le suivi des expéditions. Cet outil est utilisé en interne par le titulaire mais certaines fonctionnalités de suivi et de reporting doivent être accessibles par l'Agence via l'outil de consultation.

k/1 Fonctionnalités minimales requises (côté titulaire)

- Tableau de bord des expéditions du jour : nombre total, poids, colis vrac, palettes, expéditions traitées et en cours (encours) ;
- Saisie d'une expédition : sélection du transporteur et du produit transport, saisie des éléments du destinataire (code, nom, adresse, téléphone, e-mail), saisie du colisage (numéro de bon de livraison, colis, palettes, poids, volume), validation ;
- Gestion des destinataires : enregistrement dans un répertoire, recherche par nom, code, code postal, ville, pays ;
- Importation de bordereaux de livraison manuellement ou par flux automatique ;
- Gestion des encours : modification, réimpression d'étiquette, suspension et libération d'une expédition avant fin de journée ;
- Clôture de fin de journée : sélection des remettants et produits à clôturer, édition du bordereau d'expédition en deux exemplaires (client et chauffeur) ;
- Historique des expéditions : recherche par bordereau ou expédition, filtres par remettant, transporteur, état, critères libres (date, destinataire, etc.) ; réimpression d'étiquette ; suivi de l'expédition via le lien transporteur.

l/1 Fonctionnalités accessibles à l'Agence

- Via l'outil de consultation : accès au statut des expéditions en cours et à l'historique ;
- Via la plateforme de commande : suivi du statut de chaque commande passée, numéro de suivi transporteur cliquable, signalement d'incident.

IV. PRESTATIONS COMMUNES : GOUVERNANCE, REPORTING ET CONTINUITE

5. GOUVERNANCE

- Chef de projet dédié désigné par le titulaire, interlocuteur unique de l'Agence, disponible pendant les heures ouvrées ;
- Comité de suivi mensuel (compte rendu transmis par le titulaire sous 5 jours ouvrés) ;
- Comité de pilotage semestriel avec les référents désignés par l'Agence de la biomédecine.

6. REPORTING CONTRACTUEL

- Rapport mensuel d'activité transmis avant le 10 du mois suivant : volumes traités par service (DCOM, RFGM, SR), incidents, taux de service, alertes stock, NPAI, statistiques de la plateforme, kits de prélèvement expédiés ;
- Bilan annuel complet avec analyse des tendances et propositions d'amélioration.

7. PLAN DE CONTINUITE D'ACTIVITE

- PCA documenté couvrant panne système, sinistre en entrepôt, rupture transporteur ;
- Soumis à validation Agence de la biomédecine dans les 30 jours suivant notification du marché.

8. TRANSFERT DE STOCKS EN DEBUT DE MARCHE

Le titulaire assure, à sa charge et sous sa responsabilité, le transfert de l'intégralité des stocks actuellement entreposés en Picardie vers ses propres entrepôts. Ce transfert inclut un inventaire contradictoire complet avec l'Agence et le titulaire sortant.

9. REVERSIBILITE

A la fin de marché (ou en cas de résiliation) et dans l'hypothèse d'un changement de prestataire, le titulaire remet à l'Agence de la biomédecine, les données et la description des process. Le titulaire sortant établit et fournit les spécifications fonctionnelles et techniques ainsi que le temps passé.

10. FACTURATION

A la fin du mois écoulé, le titulaire transmet au référent technique concerné au sein de l'Agence les éléments nécessaires à la pré-facturation. Ils comprennent une facture pro-forma ainsi qu'un fichier Excel détaillant les prestations facturées, conformément au bordereau des prix unitaires.

Le correspondant de l'Agence est chargé de contrôler les éléments de pré-facturation. Une fois cette vérification effectuée et validée, le correspondant pourra procéder à l'émission du bon de commande.

La commande d'achat sera ensuite communiquée au titulaire, lui permettant ainsi d'établir la facture définitive incluant obligatoirement le numéro de la commande d'achat. La facture doit ensuite être déposée sur la plateforme CHORUS. Aucune facture n'est acceptée par mail.

11. MODALITES D'EXECUTION

Le titulaire intervient exclusivement à la demande de l'Agence de biomédecine. Toute demande exprimée directement par une autre personne, que le(s) référent(es) technique(s) désigné(es) par l'Agence de la biomédecine, et pour laquelle l'Agence n'aurait pas donné son accord, ne sera pas régularisée.