



SC3042

ETABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG
20, Avenue du Stade de France
93218 LA PLAINE SAINT DENIS cedex

**FOURNITURES D'EMBALLAGES A USAGE
UNIQUE (ISOTHERMES ET NON ISOTHERMES)
ET DE BOITES A TUBES A USAGE UNIQUE
POUR LE TRANSPORT DE PRODUITS ET
PRELEVEMENTS BIOLOGIQUES, DE TISSUS ET
CELLULES**

Appel d'offres ouvert
(Article L.2124-2 du code de la commande publique
Articles R.2124-1, R.2124-2, R.2161-2 à R.2161-5 du code de la commande publique)

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

GLOSSAIRE.....	3
1. CADRE GENERAL DE LA PRESTATION.....	4
1.1. LES MISSIONS DE L’ETABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG (EFS).....	4
1.2. ORGANISATION DE L’EFS ET CONTEXTE DE LA MISSION	5
2. OBJET DU MARCHE.....	2
2.1. DEFINITION.....	2
2.2. CONTEXTE	2
2.3. TEXTES REGLEMENTAIRES ET REFERENTIELS OPPOSABLES	2
2.4. ALLOTISSEMENT	1
3. DESCRIPTION DES LOTS	2
3.1. LOT 1 : EMBALLAGE ISOTHERME A USAGE UNIQUE (SOLUTION COMPLETE)	2
3.2. LOT 2 : EMBALLAGE PLIABLE A USAGE UNIQUE AVEC COUVERCLE RABATTABLE SOLIDAIRE NON ISOTHERME.....	4
3.3. LOT 3 (BOITE A TUBES DE PRELEVEMENT BIOLOGIQUES A USAGE UNIQUE).....	5
4. CONFIDENTIALITE.....	6
5. OBLIGATIONS DU TITULAIRE.....	6

GLOSSAIRE

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé.

ASSURANCE DE LA QUALITE : système mis en œuvre par les établissements de transfusion sanguine visant à vérifier les conditions (prélèvement, production, identification, contrôle, conservation, distribution et transport) propres à garantir la sécurité des produits.

CGR : Concentré de Globules Rouges.

CNRGS : Centre National de Référence pour les Groupes Sanguins.

CNRHP : Centre National de Référence en Hémobiologie Périnatale.

CP : Concentré de Plaquettes (Cellules nécessaires à l'hémostase)

DISTRIBUTION : Ensemble des dispositions et des circuits aboutissant à l'utilisation d'un produit sanguin chez un patient identifié en respectant les bonnes pratiques correspondantes.

ECHANTILLON BIOLOGIQUE : Echantillon obtenu par l'acte de prélèvement et sur lequel vont être effectuées une ou plusieurs analyses de biologie médicale.

EFS : Etablissement Français du Sang.

ETS : Etablissement de Transfusion Sanguine.

MODE OPERATOIRE OU INSTRUCTION : Description détaillée de la façon de réaliser une activité.

PFC : Plasma Frais Congelé

PREPARATION : Toutes les opérations concernant le traitement d'un produit sanguin labile depuis la réception des matières premières jusqu'à l'obtention du produit fini en respectant les bonnes pratiques correspondantes.

PRODUIT BIOLOGIQUE : Produit issu du corps humain (ex : PSL, réactif, tissu cellule, tube etc.).

PSL : Produit Sanguin Labile.

QUALIFICATION DU MATERIEL : Opération destinée à démontrer l'aptitude du matériel à satisfaire les exigences spécifiées.

TITULAIRE : Le candidat auquel le marché est notifié.

TMD : Transport Marchandises Dangereuses

TRACABILITE : Aptitude à retrouver l'historique, la mise en œuvre ou l'emplacement de ce qui est examiné.

1. CADRE GENERAL DE LA PRESTATION

1.1. LES MISSIONS DE L'ETABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG (EFS)

Acteur essentiel de la santé en France, l'Etablissement Français du Sang (EFS) assure le lien entre la générosité des donneurs de sang, et les besoins des malades.

Dans ce cadre, sa mission première consiste à assurer l'autosuffisance de la France (DOM compris) en produits sanguins. De par son statut, l'EFS participe à la continuité du service public transfusionnel.

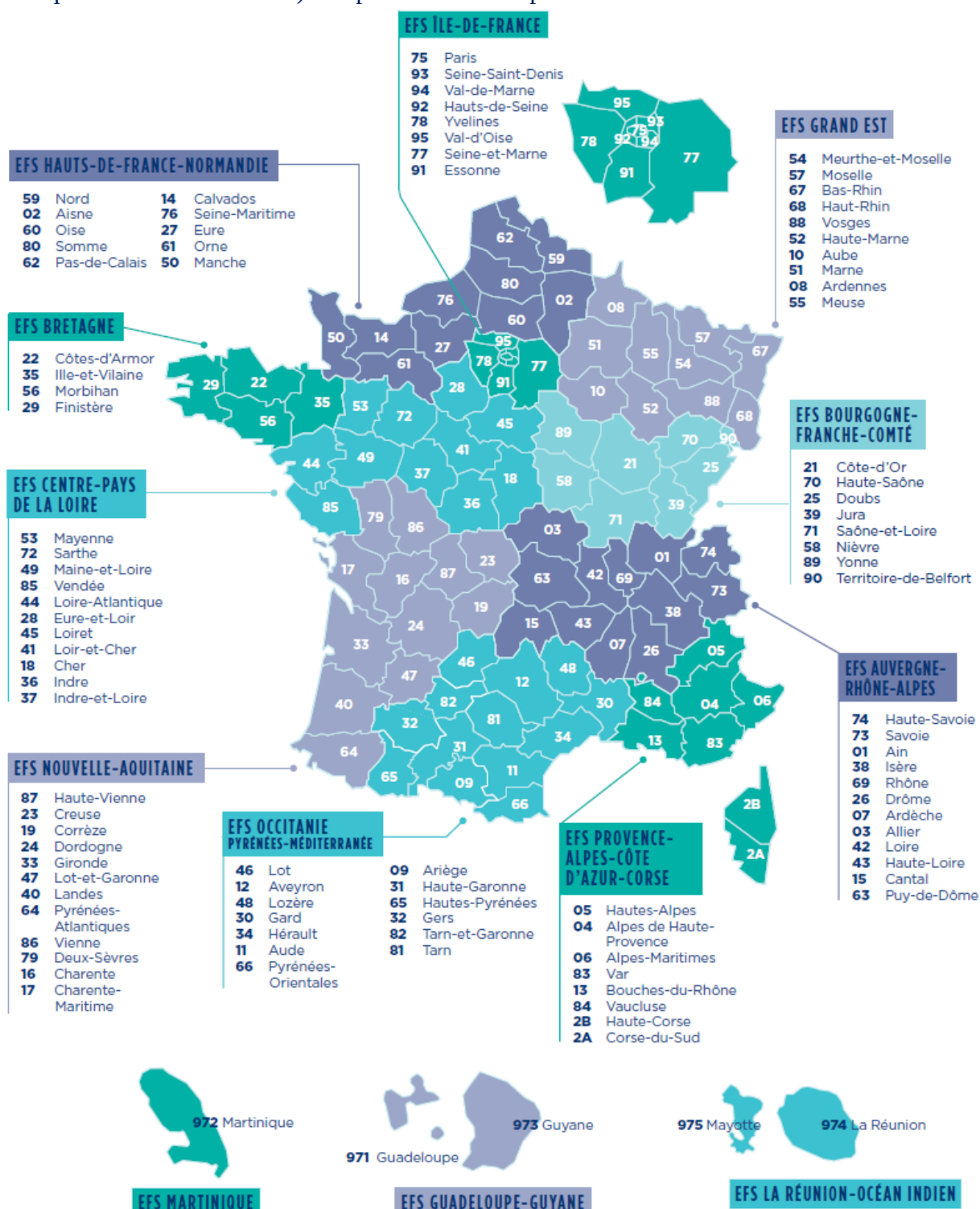
Dans les 13 établissements régionaux qui le composent, l'EFS dispose donc du monopole des activités de collecte, préparation, qualification, distribution des produits sanguins labiles.

L'EFS assure souvent également l'immunohématologie receveurs, c'est-à-dire qu'il vérifie la compatibilité entre les caractéristiques du receveur et celles du produit qui lui est destiné.

Afin de valoriser les métiers de la transfusion sanguine, l'EFS s'investit également dans d'autres activités qui découlent du don du sang : thérapie cellulaire, banque de tissus et de cellules souches hématopoïétiques issues du sang placentaire, greffe de moelle osseuse, etc.

1.2. ORGANISATION DE L'EFS ET CONTEXTE DE LA MISSION

L'EFS est aujourd'hui constitué d'un siège situé à La Plaine Saint-Denis et, de 13 établissements locaux dénommés « Etablissements de Transfusion Sanguine » (ETS) (dix sur le territoire métropolitain et trois dans les départements d'outre-mer) composés chacun de plusieurs sites transfusionnels.



- EFS Auvergne-Rhône-Alpes,
- EFS Bourgogne-Franche-Comté,
- EFS Bretagne,
- EFS Centre-Pays de la Loire,
- EFS Grand-Est,
- EFS Hauts-de-France-Normandie,
- EFS Ile-de-France,
- EFS Nouvelle-Aquitaine,
- EFS Occitanie,
- EFS Paca-Corse,

- EFS Guadeloupe-Guyane,
- EFS Martinique,
- EFS La Réunion-Océan Indien

A la tête de chaque ETS se trouve un directeur nommé par le président de l'EFS. Chaque directeur reçoit une délégation de compétence de la part du président de l'EFS pour la gestion de son établissement.

L'Etablissement Français du Sang (EFS) organise sur l'ensemble du territoire national les activités :

- De collecte (prélèvements des matières premières),
- De préparation (processus de transformation des matières premières),
- De qualification (analyses biologiques et tests de dépistage) des produits sanguins labiles (PSL) à usage thérapeutique et non thérapeutique,
- De distribution de PSL aux établissements de soins et à d'autres destinataires.

2. OBJET DU MARCHE

2.1. DEFINITION

Le présent marché concerne la fourniture, pour le transport de produits biologiques, de tissus et cellules (cornées, greffons, etc.) et autres produits :

- D'emballages à usage unique, isothermes (solution complète d'emballages),
- D'emballages pliable à usage unique avec couvercle rabattable solidaire non isotherme,
- Boîte à tubes de prélèvements biologiques à usage unique.

Les spécificités et les critères de chacun de ces produits destinés aux transports de produits biologiques (tubes de prélèvements, produits sanguins labiles (PSL), de tissus et cellules, de réactifs, de prélèvements biologiques etc.) pour l'ensemble de l'EFS sont également définis dans le présent CCTP.

2.2. CONTEXTE

Ces fournitures seront utilisées pour le transport routier, aérien ou ferroviaire des produits :

- D'un ETS vers un ou des ETS,
- D'un site « non EFS » vers un ou des ETS,
- D'un ETS vers un ou des sites « non EFS » tels que : Etablissements de santé, Laboratoires d'analyses, Gendarmerie, CNRGS, CNRHP, ANSM, Fournisseurs, Prestataires transports, etc.

2.3. TEXTES REGLEMENTAIRES ET REFERENTIELS OPPOSABLES

Les produits sont précieux, fragiles et potentiellement infectieux. Ils devront être transportés dans les conditions et conformément aux exigences définies dans les textes réglementaires en vigueur suivants :

- « Bonnes Pratiques Transfusionnelles » : Décision du 10 Mars 2020, définissant les principes de

bonnes pratiques prévus à l'article L.1222-12 du code de la santé publique,

- Décision du 4 juin 2020, fixant la liste des caractéristiques des produits sanguins labiles,
- Décision du 27 octobre 2010, définissant les règles de bonnes pratiques relatives à la préparation, à la conservation, au transport, à la distribution, et à la cession des tissus, des cellules et des préparations de thérapie cellulaire,
- Arrêté du 14 septembre 2012 fixant le contenu des informations permettant d'utiliser des éléments et produits du corps humain à des fins thérapeutiques,
- « Bonnes Pratiques de Thérapie Cellulaire » : Arrêté du 16 décembre 1998, portant homologation des règles de bonnes pratiques relatives au prélèvement,
- Loi n°2016-41 du 26 janvier 2016, sur la modernisation du système de santé,
- Ordonnance N° 2010-49 du 13 janvier 2010, relative à la biologie médicale,

Arrêté du 15 mai 2018 fixant les conditions de réalisation des examens de biologie médicale d'IHE,

- Arrêté du 20 juin 2003, fixant la présentation de la fiche de prélèvement de biologie médicale
- Réglementation TMD en vigueur applicable au(x) mode(s) de transport(s) utilisé(s) : ADR, Arrêté TMD du 29 mai 2009.

Tout nouveau texte, de nature législative ou réglementaire, national, européen ou international, promulgué au cours de l'exécution du présent marché, s'appliquera de facto.

Si, à la suite d'une modification de la réglementation en vigueur, d'une décision administrative ou des autorités publiques, ou jurisprudentielle, la modification des prestations du Titulaire, affectant même de façon mineure l'exécution du marché, que ce soit sur un plan technique et/ou financier, s'avérerait nécessaire, celui-ci s'engage à l'accepter dans le cadre et sous les contraintes et obligations du marché.

Le représentant du pouvoir adjudicateur pourra négocier de bonne foi un avenant audit marché afin de prendre en compte l'évolution de la réglementation. En cas de refus de la part du Titulaire, le marché sera résilié sans indemnisation et à ses torts exclusivement.

2.4. ALLOTISSEMENT

Le marché est composé de 3 lots :

Lot 1 : Emballage isotherme, à usage unique (solution complète),

Lot 2 : Emballage pliable à usage unique avec couvercle rabattable solidaire non isotherme,

Lot 3 : Boîte à tubes de prélèvements biologiques, à usage unique,

3. DESCRIPTION DES LOTS

3.1. LOT 1 : EMBALLAGE ISOTHERME A USAGE UNIQUE (SOLUTION COMPLETE)

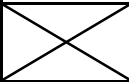
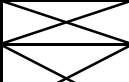
- Ce lot concerne l’emballage solution complète à savoir : **carton + eutectiques**

Il se décline en 4 volumes utiles :

- 4 L à 6 L,
 - 10 L à 13 L,
 - 23 L à 26 L,
 - 40 L à 43 L
- Les dimensions extérieures de l’emballage en termes de longueur, largeur et hauteur doivent être homogènes,
 - Le poids total (emballage + produits) ne doit pas dépasser 15 KG.
 - Être à usage unique,
 - Maintenir au minimum une température pendant une durée de 48H, à 72H. Pour se faire, l’emballage doit être le plus léger possible, avec un nombre réduit d’eutectiques et un insert avec un meilleur coefficient d’isothermie,
 - Comporter des plaques eutectiques, et/ou des couvertures d’eau, et/ou tout autre matériel de maintien des températures,
 - Avoir un fond plat et des angles intérieurs droits afin d’éviter le pliage des poches de produits (en particulier des plaquettes),
 - Être qualifié quant aux températures de conservation pendant l’acheminement des produits, pour chaque type de produit et pour la durée maximale prévue du transport dans les conditions les plus défavorables (de -10°C à +40°C) »,
 - Être le plus compact possible (ce sous-critère est déterminant pour le choix du titulaire),
 - Être le plus léger possible à vide, afin de faciliter la manipulation et ne pas engendrer de Troubles Musculo Squelettiques (ce sous-critère est déterminant pour le choix du titulaire),
 - Disposer de poignées fixes ou amovibles afin d’être porté facilement,
 - Être empilable afin d’occuper le moins de place possible lors du rangement,
 - Être étanche,
 - Être résistant à la compression verticale (gerbage) : l’emballage doit être résistant à l’écrasement, et pouvoir supporter un poids minimum de 25kg sans se déformer,
 - Être résistant au froid et à l’humidité : l’emballage peut être conservé, partiellement plein (2/3 de la hauteur) pendant 7 jours, dans un environnement sous température de (2°C à 8°C), et d’humidité relative de 90%,

- Permettre d'apposer un témoin permettant de détecter une ouverture (scellés de sécurité, étiquette d'inviolabilité, etc.),
- Présenter sur une de ses faces verticales, les logos normalisés (flèches de sens de manutention, et verre à pied) de format correspondant à la décision du 10 mars 2020 « ligne directrice relative au stockage, au transport et à la conservation des prélèvements, des tubes échantillons et des produits sanguins labiles ». Ces étiquettes doivent être résistantes aux intempéries et être solidement apposées ou attachées au colis »,
- Pouvoir être entreposé de manière prolongée à la température de stockage correspondant au produit sans excursion de température en dehors des limites hautes et basses définies réglementairement pour le transport du produit »,
- Permettre le transport de chaque type de produits, en conformité avec leurs températures de conservation pendant la durée maximale du transport et dans les conditions les plus défavorables (en fonction des régions, ces températures peuvent varier de (-10°C à +40°C),
- Avoir des caractéristiques mécaniques telles, qu'aucun choc dont les conséquences ne seraient pas visibles à l'extérieur de l'emballage, ne puisse affecter les performances thermiques,
- Comporter une notice d'utilisation détaillée, décrivant le protocole de conditionnement et les caractéristiques techniques avec obligatoirement et à minima, les éléments suivants :
 - L'intervalle de température (seuils) maintenu dans l'emballage,
 - La durée garantie de maintien (en heures) de l'intervalle de température,
 - La quantité de plaques eutectiques, et/ou de couverture d'eau, et/ou de tout autre matériel de maintien des températures,
 - Un schéma permettant de visualiser la position des plaques eutectiques et/ou autres matériels utilisés pour le maintien en température,
 - La température de pré-conditionnement des plaques eutectiques et/ou autre matériel utilisé (idéalement, elle devra correspondre à la T°C de conservation des chaque produit).

Afin de mieux dimensionner chaque type d'emballage, les dimensions des produits les plus transportés, la quantité par volume utile, ainsi que leurs positionnements, sont indiqués dans le tableau ci-dessous :

PRODUITS	T° TRANS	DIM° D'UNE POCHE (MM)	POIDS POCHE (G)	4 L à 6 L	10 L à 13 L	23 L à 26 L	40 L à 43 L	POSITION POCHE
CGR	+2°C/+6°C*	140 x 250 x 20	347	≈ 4	8 à 10	≈ 20	45	V ou AP
CP	+20°C/+24°C	180 x 300 x 20	462 (double) 334 (simple)	1 à 2	≈ 4 double ou 8 simple	≈ 15		AP
PFC	≤ -25°C	140 x 310 x 30**	328	3	8 à 10	20		E ou AP
REACTIF	+2°C/+8°C	TUBES		Mini 20 ml Max 460 ml	Mini 20 ml Max 460 ml			
	CARBOGLACE				mini 100 ml max 700 ml	mini 500 ml max 3000 ml		

*Dépassement toléré jusqu'à 10°C sur 24H maximum,

Dimension d'1 poche de PFC sans l'emballage secondaire (Blister) de dim. (mm) : **260 x 155 x 30,

V = Position Verticale,

AP = Position à Plat,

E = Position sur l'Épaisseur.

3.2. LOT 2 : EMBALLAGE PLIABLE A USAGE UNIQUE AVEC COUVERCLE RABATTABLE SOLIDAIRE NON ISOTHERME

Chaque candidat au LOT 2, devra fournir à l'EFS un emballage pliable à usage unique avec couvercle rabattable solidaire non isotherme, décliné en 2 types de formats, de dimensions intérieures maximales illustrées ci-dessous :

- (PM) : Dim Int (cm) : L x l x H = 42 x 32 x 24
- (GM) : Dim Int (cm) : L x l x H = 42 x 32 x 36

En outre, quel que soit le modèle, l'emballage doit :

- Présenter une double cannelure,
- Présenter sur une de ses faces verticales, les logos normalisés (flèches de sens de manutention, et verre) de format correspondant à la décision du 10 mars 2020 « ligne directrice relative au stockage, au transport et à la conservation des prélèvements, des tubes échantillons et des produits sanguins labiles ». Ces étiquettes doivent être résistantes aux intempéries et être solidement apposées ou attachées au colis ».
- Être résistant à la compression verticale (empilable) : l'emballage doit être résistant à l'écrasement, et pouvoir supporter un poids minimum de 25 KG sans se déformer,
- Être résistant au froid et à l'humidité : l'emballage peut être conservé, partiellement plein (2/3 de la hauteur) pendant 7 jours, dans un environnement sous température de (2°C à 8°C), et d'humidité relative de 90%,
- Disposer de poignées de manutention fixes ou amovibles, afin d'être porté facilement,
- Être empilable, et pliable, afin d'occuper le moins de place possible lors du rangement,
- Disposer d'un couvercle rabattable solidaire avec patte de fermeture, recouvrant partiellement (≈ 5 cm), les côtés de l'emballage lorsqu'il est fermé,
- Disposer d'un système de cales intérieures afin que les boîtes à tubes ne se renversent pas (si contenant rempli partiellement),
- Proposer un système d'ouverture et de fermeture ne nécessitant pas l'utilisation d'objet tranchant,
- La charge utile doit être de minimum 15 kg,
- Permettre l'utilisation d'étiquettes d'inviolabilité, et/ou de scellés de sécurité,

- Le résultat des tests réalisés, sur la hauteur de chute, et la valeur de la résistance à l'écrasement (le coefficient de sécurité), doivent être fournis avec l'offre.

3.3. LOT 3 (BOITE A TUBES DE PRELEVEMENT BIOLOGIQUES A USAGE UNIQUE)

Chaque candidat au LOT 3, devra fournir à l'EFS, une boîte à tubes idéalement en carton. Celle-ci doit, pouvoir recevoir au minimum 6 tubes par ligne, afin de ranger tous les tubes d'un même don sur 1 ligne, permettant ainsi, d'effectuer un contrôle visuel.

La boîte à tubes déclinée en 2 types de formats différents (PM, GM), doit respecter les critères dimensionnels et quantitatifs décrits ci-dessous :

- 1 boîte à tubes avec couvercle (PM) de 72 tubes minimums, de dimensions (cm) : L x l x H approchant :
 - Fond : 22 x 12.6 x 10.8
 - Couvercle : 22.7 x 13.5 x 2.9
 - Plaques à trous : 22 x 12.5 x 5

Les dimensions, de cette boîte (PM) de 72 tubes minimums, permettront de les placer à minima dans :

- L'emballage non isotherme PM du LOT 2 : **6** boîtes à tubes,
- L'emballage non isotherme GM du LOT 2 : **9** boîtes à tubes.
- 1 boîte à tubes avec couvercle (GM) de 120 tubes minimums, de dimensions (cm) : L x l x H approchant :
 - Fond : 36 x 13.5 x 10.8
 - Couvercle : 36.1 x 14 x 2.9
 - Plaques à trous : 35.5 x 12.8 x 5

Les dimensions, de cette boîte (GM) de 120 tubes minimums, permettront de les placer à minima dans :

- L'emballage non isotherme PM du LOT 2 : **4** boîtes à tubes,
- L'emballage non isotherme GM du LOT 2 : **6** boîtes à tubes.

Quel que soit le format, la boîte à tubes doit :

- Pouvoir recevoir au minimum 6 tubes par lignes,
- Contenir (à minima) : 1 portoir + 1 centreur,
- Une fois montée, la boîte à tubes et le portoir seront solidaires afin de faciliter la prise des tubes,
- Permettre l'utilisation d'étiquettes d'inviolabilité, et/ou de scellés de sécurité,
- Être résistant au froid et à l'humidité : la boîte à tubes peut être conservé, pendant 7 jours, dans un environnement sous température de (2°C à 8°C), et d'humidité relative de 90%.

4. CONFIDENTIALITE

Les supports informatiques et documents fournis par l'EFS au Titulaire restent la propriété de l'EFS.

Tant pendant la durée du marché public qu'après son expiration, toutes les informations et/ou tous les documents de toute nature (commerciaux, industriels, techniques, financiers, etc.) et les données contenues dans ces supports et documents sont couverts par le secret professionnel (Art 226-23 du code pénal). Il en va de même pour toutes les données dont le Titulaire prend connaissance à l'occasion de l'exécution du présent marché public.

Au terme du présent marché public, le Titulaire s'engage, après s'être assuré des modalités relatives à la réversibilité à détruire l'ensemble des informations ou documents mis à disposition par l'EFS.

Une fois détruits, le Titulaire doit justifier par écrit de la destruction.

Conformément aux dispositions du RGPD et de la loi du 06 janvier 1978 modifiée, relative à l'informatique, aux fichiers, et aux libertés, le Titulaire s'engage à prendre, toutes les 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.

5. OBLIGATIONS DU TITULAIRE

Le Titulaire s'engage à respecter les engagements suivants :

- Ne prendre aucune copie des documents et/ou supports informatiques qui lui seraient confiés, à l'exception des copies nécessaires pour les besoins de l'exécution de sa prestation, objet du présent marché public, et à la condition que l'EFS ait donné son accord préalable,
- Ne pas utiliser les documents et informations traités à des fins autres que celles spécifiées au présent marché public,
- Ne pas divulguer ces documents ou informations à d'autres personnes, qu'il s'agisse de personnes privées ou publiques, physiques ou morales,
- Prendre toutes mesures permettant toute utilisation détournée ou frauduleuse des fichiers informatiques en cours d'exécution du présent marché public,
- Prendre toute mesure de sécurité, notamment matérielle, pour assurer la conservation et l'intégrité des documents et informations traités tout au long de la durée du présent marché public,
- Au terme du marché public, à procéder à la destruction de tous fichiers manuels ou informatisés stockant les informations saisies,
- Garantir la confidentialité des données à caractère personnel auquel le Titulaire a accès, dans le cadre du présent marché public,
- Veiller à ce que les personnes autorisées à accéder aux données à caractère personnel en vertu du présent marché public s'engage à respecter la confidentialité ou soient soumises à une obligation légale appropriée de confidentialité.

Annexe 1 – Site de livraison