

**MINISTERE DES SOLIDARITES ET DE LA SANTE
DIRECTION GENERALE DE LA SANTE
CENTRE DE CRISE SANITAIRE**

DATE : 10/03/2021

REFERENCE : MINSANTE N°2021-37

**OBJET : SOUTIEN DES ETABLISSEMENTS DE SANTE EN TENSION
D'APPROVISIONNEMENT EN CONSOMMABLES PLASTIQUES (CONES A FILTRE)**

Pour action ☒

Pour information ☒

Mesdames, Messieurs,

La situation inédite des difficultés d'approvisionnement en consommables plastiques (cônes à filtre notamment) au sein des laboratoires de biologie médicale (LBM) a conduit le Ministère des Solidarités et de la Santé à constituer un stock national afin de permettre la continuité des activités de diagnostic indispensables à préserver malgré la stratégie de dépistage Covid-19 (traitements en oncologie et en hématologie, diagnostics des maladies génétiques, diagnostics de la résistance aux antiviraux et aux antibiotiques, etc.) et éviter, en situation dégradée, la mise en place d'une priorisation des tests de dépistage.

Un stock d'Etat placé sous la responsabilité de Santé Publique France sera ainsi progressivement alimenté pour pouvoir répondre aux urgences d'approvisionnement signalées au sein des établissements de santé. La première dotation sera constituée de différentes références de cônes à filtre testées en amont par des structures hospitalières (cf. fiches techniques en annexe 1).

La possibilité d'acquisition complémentaire de cônes à filtre (sous réserve de validation de l'interopérabilité et de stabilité de ces produits) sera lancée auprès de différents fournisseurs.

Calendrier prévisionnel des références mise à disposition :

**REFERENCES DISPONIBLES
A PARTIR**

Du 08 à fin mars 2021

Cônes à filtre
10µL/ 20µL/ 200µL/ 1000µL/ 1200µL

Mi-mars à mai

Les références disponibles seront fonction
des tests d'interopérabilité et de stabilité

1. Les acteurs concernés

Les consommables plastiques du stock Etat seront réservés prioritairement aux laboratoires hospitaliers, aux centres nationaux de référence, aux laboratoires de recherche et aux Etablissements Français du Sang (EFS). Ils pourront être distribués, en tant que de besoin, aux laboratoires de ville qui participent à la stratégie de dépistage.

2. Description de la procédure :

Dans un objectif de réponse à l'urgence, la doctrine générale d'organisation de la réponse sanitaire est à mettre en œuvre avec la mise en place d'un schéma de priorisation des approvisionnements en fonction des activités de dépistage jugées critiques pour le suivi de la COVID19 et d'autres pathologies nécessitant une prise en charge non différée.

1. Application d'une solidarité intra régionale (inter-laboratoires/établissements)

- ✓ L'outil EPI-STOCKS¹ permet à l'ARS de disposer de la vision des stocks des LBM et facilite les dépannages.
- ✓ Cette organisation nécessite dans un premier temps que les ARS interviennent pour une mobilisation de l'ensemble des ressources matérielles disponibles de leur région.

2. Application d'une stratégie de priorisation régionale

- ✓ En cas de situation jugée critique par l'ARS, celle-ci devra en premier lieu prendre l'attache auprès des fournisseurs/distributeurs dont les contacts² sont en annexe 2 afin de :
 - Confirmer la prise en compte de la commande identifiée ;
 - Avoir un visuel d'approvisionnements ;
 - Prendre connaissance des alternatives disponibles sur le marché.

3. Intervention du centre de crise sanitaire

- ✓ En cas de non résolution de la situation d'urgence au niveau régional, les ARS sont invitées à remonter de manière hebdomadaire **le mardi à partir du 16 mars 2021** au centre de crise sanitaire³ par l'intermédiaire du tableau disponible en annexe 3 l'ensemble des demandes de priorisation nationale concernant toute situation jugée critique dans leur région.
- ✓ Le CCS mettra en place selon les remontées ARS des dépannages hebdomadaires en consommables plastiques. Ces dépannages seront fonction de :
 - De la disponibilité des produits en stock (cf. calendrier prévisionnel de constitution du stock Etat) ;
 - Du besoin des LBM identifié dans les remontées ARS (couvertures, références souhaitées du stock Etat).

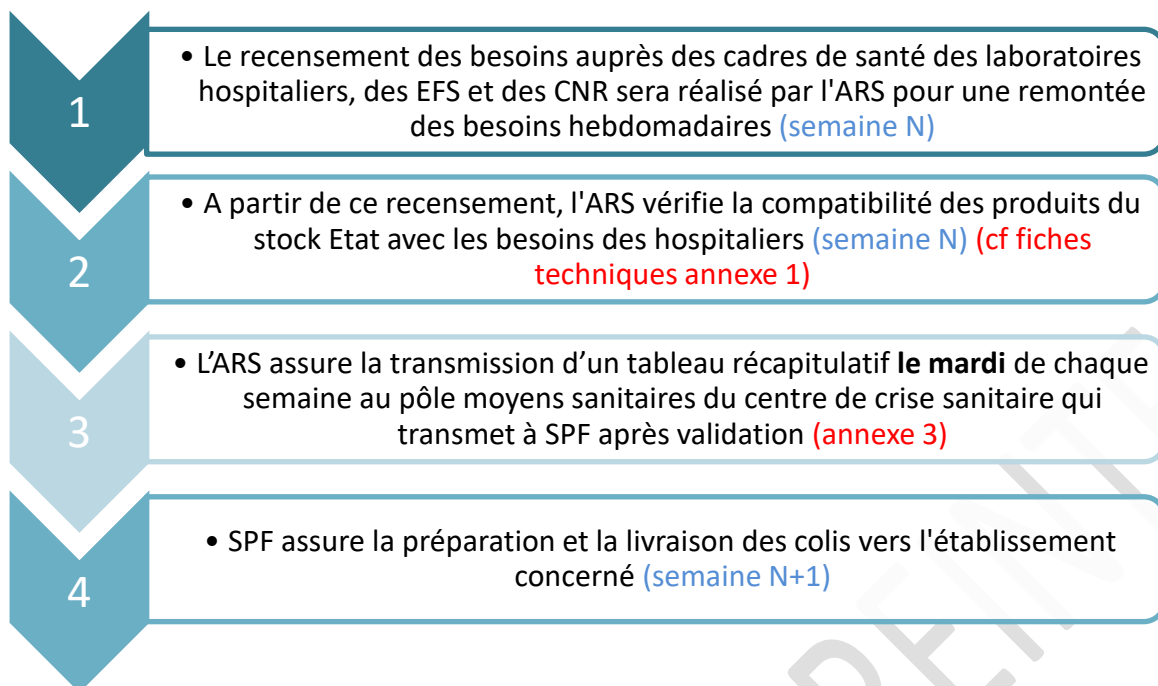
Par ailleurs et pour rappel, le CCS a communiqué aux principaux distributeurs une liste d'établissements jugés prioritaires pour permettre à l'ensemble du secteur hospitalier, CNR, EFS et Centres de lutte contre le cancer de bénéficier d'une priorisation de leurs commandes passées et non honorées.

¹ L'application <https://consommables.fabrique.social.gouv.fr> via l'onglet « Consommables » pourra permettre d'inventorier et de suivre les stocks

² Contacts des principaux distributeurs du marché de consommable identifiés pour échange ARS - Distributeurs (coordonnées à usage unique des ARS)

³ Mail à contacter pour remonter au CCS ces situations critiques : COVID19-LOG-URGENCE covid19-log-urgence@sante.gouv.fr

Synthèse du processus des remontées hebdomadaires ARS



Nous vous remercions de votre mobilisation active.

Katia Julienne
Directrice générale de l'offre de soins

Signé

Pr. Jérôme Salomon
Directeur Général de la Santé

Signé

Annexe 1 – Fiches techniques des références disponibles pour appui national

1. Product Information:

GILSON Product Number	Product Name
F174101	AmpliPur Expert Tips FT10 (960)
F174201	AmpliPur Expert Tips FT20 (960)
F174301	AmpliPur Expert Tips FT200 (960)
F174401	AmpliPur Expert Tips FT1000 (960)
F174501	AmpliPur Expert Tips FT1200 (960)

Commercial unit: 10 racks of 96 filter tips

Presentation: 2 rows of 5 racks



Item	F174101	F174201	F174301	F174401	F174501
overpacking box dimensions (mm)	480 X 345 X 280	500 X 265 X 450		475 X 285 X 595	495 X 285 X 650
Gilson overpacking box label dimensions (mm)	101 x 73				
Number commercial unit in overpacking box	5				
Number of tips in overpacking box (5 CU)	4800 (5 x 960 Tips)				

2. Palletizing and orders

- Only one product number per pallet
- Order from Gilson SAS
- Ordering a number of commercial units multiple of 5 and contained on a pallet depending on the type of transport (airfreight or seafreight).
- The number of CU per pallet might change depending on vessel
- For each shipment, supply of the list by product number, batch no. / quantities

Item	F174101	F174201	F174301	F174401	F174501
GILSON NAME	AmpliPur Expert Tips FT10 (960)	AmpliPur Expert Tips FT20 (960)	AmpliPur Expert Tips FT200 (960)	AmpliPur Expert Tips FT1000 (960)	AmpliPur Expert Tips FT1200 (960)
Number of overpacking box by pallet (pack of 5 CU by pallet)	Airfreight : 30 Seafreight : 36	Airfreight : 24 Seafreight : 32		Airfreight : 16 Seafreight : 24	Airfreight : 16 Seafreight : 16
Number of Commercial Unit by pallet <u>Airfreight</u>	150	120		80	80
Number of Commercial Unit by pallet <u>Seafreight</u>	180	160		120	80
Total <u>Airfreight</u> pallet dimensions (L x W x H) mm	1100 x 1100 x 1500	1100X1100X1500		1100X1100X1500	1100X1100X1430
Total <u>Seafreight</u> pallet dimensions (L x W x H) mm	1100 x 1100 x 1950	1100X1100X1930		1100X1100X1930	1100X1100X1430
Pallet dimensions (L x W x H) mm	1100X1100X122MM				
Standard delivery time (<u>seafreight</u>)	On request				



Quality Statement AmpliPur™

EXPERT TIPS

Quality Statement

Sample integrity is at the core of what we do every day, and we know that starts with high-quality materials. Pipette tips for air displacement pipetting are crucial in laboratories conducting e.g. molecular biology research, clinical research, and biomedical testing. Not all tips are created equal, and we're proud to offer an extensive range of tips with easy-to-identify packaging that fits your budget and research needs. Our ISO 8655-compliant AmpliPur™ Expert Tips provide a significant value for the money spent. They are manufactured according to the certified Gilson quality standards, ensuring each is free of DNase and RNase that can affect your results.

These filter tips protect precious samples from cross-contamination. Their universal fit allows them to be used with various pipette brands, reducing the logistics of stocking many different tip brands to serve all the laboratory's pipette models.

Gilson follows strict rules for our different manufacturing steps. Our Quality Management System complies with the current versions of the ISO 9001 and ISO 13485 standards. We guarantee to supply quality products and services, from the receiving of the customer orders to the release of the products. We follow up post-market evaluation to ensure customer satisfaction. Regularly, Gilson evaluates its objectives, processes, systems, suppliers, and personnel to focus on our continuous improvement plans and, when necessary, implement corrective actions.

Gilson AmpliPur Expert Tips are machine molded by an entirely automated process, and production is done in an isolated, filtered atmosphere. To reduce the risks of contamination, human contact is avoided throughout the entire production process.

The manufacturing lot of Gilson's AmpliPur Expert Tips listed below has been sampled and inspected under internal procedures by fully trained personnel. The lot number appearing on the package ensures full traceability and attests to its conformity to the highest standards.

Bio-Molecule Detection Protocols

- **RNase Limit of Detection is 0.6 uU/test or 2.5 pg/1.0 mL**

All procedures were accomplished according to SOP 3.2 (Fluorescent method for RNase contamination assay), samples were extracted for one hour at 37°C with Nuclease free water, NFW (Ambion®). The sample extraction was tested triplicate with fluorescent-labeled RNase probe (10 pmoles) for 1h at 37°C in a real-time PCR instrument (Step One Plus, Thermo). Fluorescence (FAM channel, 520 nm) was ready out every 10 seconds. The sample extractions were evaluated against a control standard RNase A series: 0.6, 1.2, 2.5 uU/test. As a negative control, we used NFW.

- **DNase Limit of Detection is 0.3 mU/test or 1.2 ng/1.0 mL**

All procedures were accomplished according to SOP 3.1 (Fluorescent method for RNase contamination assay), samples were extracted for one hour at 37°C with Nuclease free water, NFW (Ambion®). The sample extraction was tested triplicate with fluorescent-labeled RNase probe (10 pmoles) for 1h at 37°C in a real-time PCR instrument (Step One Plus, Thermo). Fluorescence (FAM channel, 520 nm) was ready out every 10 seconds. The sample extractions were evaluated against a control standard RNase A series: 0.3, 0.7, 1.4 mU/test. As a negative control, we used NFW.

PRODUCT DESIGNATION	CATALOG NUMBER	LOT NUMBER	EXPIRATION DATE

gilson.com/contactus



Page 1 of 1 (LT801645/A)





Declaration of Conformity

Déclaration de conformité

AmpliPur™

EXPERT TIPS

Product Name Nom des modèles	AmpliPur expert tips AmpliPur Expert Tips
Type of Equipment Type d'équipement	Laboratory Equipment Équipement de laboratoire
Product Part Number Référence du produit	F174101/ F174201/ F174301/ F174401/ F174501
Month and Year of Manufacture Mois et année de fabrication	January 2021 Janvier 2021
Address of the Manufacturer Adresse du fabricant	Gilson S.A.S. 19 Avenue des Entrepreneurs, BP 145 F-95400 Villiers-le-Bel, FRANCE
Union Harmonized Legislation Législation d'harmonisation de l'Union	The Use of Hazardous Substances Directive 2015/863/EU Directive 2015/863/EU relative à l'utilisation des substances dangereuses
Reference Standard Référence standard	-

This declaration is issued under the sole responsibility of the manufacturer. We, the undersigned hereby declare that the equipment described above conforms to the above Directives and Standards.
Cette déclaration est établie sous la seule responsabilité du fabricant. Nous, soussignés, déclarons par la présente que le matériel décrit ci-dessus est conforme aux directives et normes ci-dessus.

Declaration of Conformity
Déclaration de conformité

Date of Issue: January 2021
Date d'émission: Janvier 2021

Etienne Chamault
General Manager

Hervé Le Dorze
Quality Manager

gilson.com/contactus

Page 1 of 1 | LT801642/A
Page 1 sur 1 | LT801642/A

GILSON

ISO 9001
CERTIFIED

**Annexe 2 – Contacts des principaux distributeurs du marché de consommable identifié pour échange ARS -
Distributeurs (*COORDONNEES A USAGE UNIQUE DES ARS*)**

VWR - AVANTOR SCIENCES	FISCHER	DUTSCHER	SARSTEDT
<u>Toute la France</u>	<u>Toute la France</u>	<u>France Nord</u> (dont région parisienne)	<u>Toute la France</u>
Mr. Pascal JEGU Key Account Manager Santé, France Europarc, 26 avenue Léonard De Vinci, F-33608 PESSAC CEDEX + 33 (0)6 08 17 81 45 pascal.jegu@avantorsciences.co m	Mr. Louis CARPUAT 06 12 29 73 67 louis.carpuat@thermofisher.co m	Mr Mathieu GONZAGUE gmahieu@dutscher.co m 06 69 59 22 61	Mr. Matthieu BOYER 03 84 31 95 95 info.fr@sarstedt.co m
		<u>France Sud</u> Mme Justine BUTINOT jboutinot@dutscher.co m	

Annexe 3 – Tableau des remontées des besoins hebdomadaires

Région du destinataire	Département du destinataire	FINESS du destinataire	Nom du destinataire	Adresse du destinataire	Code postal du destinataire	Ville du destinataire	Mail du destinataire	N° de Téléphone Destinataire	Jour livraison souhaité	Code Article CONE FT GILSON AMPLIPU R 10 "F174101 "	Quantité CONE FT GILSON AMPLIPU R 10 "F174101"	Code Article CONE FT GILSON AMPLIPU R 20 "F174201 "	Quantité CONE FT GILSON AMPLIPU R 20 "F174201"	Code Article CONE FT GILSON AMPLIPU R 200 "F174301 "	Quantité CONE FT GILSON AMPLIPU R 200 "F174301"	Code Article CONE FT GILSON AMPLIPU R 1000 "F174401 "	Quantité CONE FT GILSON AMPLIPU R 1000 "F174401"	Code Article CONE FT GILSON AMPLIPU R 1200 "F174501 "	Quantité CONE FT GILSON AMPLIPU R 1200 "F174501"
										1C00091		1C00092		1C00093		1C00094		1C00095	
										1C00091		1C00092		1C00093		1C00094		1C00095	
										1C00091		1C00092		1C00093		1C00094		1C00095	
										1C00091		1C00092		1C00093		1C00094		1C00095	