



# **TRANSPORT D'ECHANTILLONS ET PRELEVEMENTS BIOLOGIQUES, GREFFONS ET LAIT MATERNEL**

**AO/CCTP/2024-69**

**Appel d'offres ouvert**

**Article L 2124-2 et R 2124-2.1° du CODE DE LA COMMANDE PUBLIQUE**

**CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES  
(CCTP)**

## **SOMMAIRE**

ARTICLE 1 - GENERALITES.....	3
ARTICLE 2 – TYPE DE PRODUITS TRANSPORTÉS .....	3
ARTICLE 3 – REGLEMENTATION ET NORMES.....	4
ARTICLE 4 – DEVELOPPEMENT DURABLE.....	5
ARTICLE 5 – QUALITE.....	5
5-1 – Objectifs .....	5
5.2 – Suivi de la qualité.....	6
5.3 – Obligation de discrétion et de confidentialité .....	7
ARTICLE 6 – LES MOYENS (POUR L’ENSEMBLE DES LOTS) .....	7
6.1 – Les moyens humains .....	7
6.2 – Les moyens matériel.....	9
ARTICLE 7 – GESTION DES PRISES DE COMMANDES .....	9
ARTICLE 8 – TEMPERATURE DE CONSERVATION (POUR L’ENSEMBLE DES LOTS).....	10
ARTICLE 9 – CONTROLE (POUR L’ENSEMBLE DES LOTS).....	10
ARTICLE 10 – GESTION DES EVENEMENTS INDESIRABLES (POUR L’ENSEMBLE DES LOTS) .....	13
ARTICLE 11 – SOUS-TRAITANCE.....	15
ARTICLE 12 – PRESTATIONS DU LOT 1 : Transport d’échantillons et prélèvements biologiques .....	16
12-1 – Prestations générales.....	16
12-2 – Prestations demandées .....	16
ARTICLE 13 – PRESTATIONS DU LOT 2 : Transport de greffons .....	17
13-1 – Prestations générales.....	17
13-2 – Prestations attendues.....	17
ARTICLE 14 – PRESTATIONS DU LOT 3 : Transport de lait maternel .....	20
14-1 – Prestations générales.....	20
14-2 – Prestations attendues.....	20
14-3 – Démarché qualité .....	22
ARTICLE 15 – Accès aux locaux.....	23

Le présent Cahier des Clauses Techniques Particulières a pour objet de fixer les dispositions techniques nécessaires à l'exécution des prestations du marché.

## ARTICLE 1 - GENERALITES

La présente consultation porte sur l'exécution de transport d'échantillons et prélèvements biologiques, greffons et lait maternel pour les établissements du GHT 45 concernés :

- Centre Hospitalier Universitaire d'Orléans ;
- Centre Hospitalier de l'Agglomération Montargoise (CHAM) ;

Pourront être également concernés :

- Centre Hospitalier de Beaugency / Dry / Meung sur Loire ;
- Centre Hospitalier de Beaune la Rolande ;
- EPSM Daumezon ;
- Centre Hospitalier de Sully sur Loire ;
- Centre Hospitalier de Gien ;
- Centre Hospitalier de Pithiviers / Neuville aux Bois ;

Il est composé de 3 lots :

N°	Intitulé lot
1	Transport d'échantillons et prélèvements biologiques
2	Transport de greffons
3	Transport de lait maternel

## ARTICLE 2 – TYPE DE PRODUITS TRANSPORTÉS

Les produits possiblement transportés sont :

### Lot 1 « Transport d'échantillons et prélèvements biologiques » :

- Echantillons biologiques et tissulaires prélevés au patient, appartenant à la catégorie de risque :
  - Catégorie B, N° **UN3373 « matière biologique, catégorie B »**, instruction d'emballage P650 (ADR) ;
  - Catégorie A, N° **UN2814 « matière infectieuse pour l'homme »**, instruction d'emballage P620 : la prise en charge de ces échantillons reste exceptionnelle. Le titulaire devra proposer des solutions pour ce type de transport (par lui-même ou en sous-traitance)

## Lot 2 « Transport de greffons » :

- Échantillons biologique / greffons ;
- Machine à perfuser ;
- Transport des équipes chirurgicales préleveuses (à la charge des établissement greffeurs mais la prestation est coordonnée par le CHU d'Orléans).

Il s'agit d'une liste non exhaustive.

## Lot 3 « Transport de lait maternel »

- Biberons en verre et/ou plastique contenant du lait maternel cru ou pasteurisé congelé ;

Il s'agit d'une liste non exhaustive.

## ARTICLE 3 – REGLEMENTATION ET NORMES

Les équipements, ainsi que les prestations effectuées dans le cadre du présent marché sont conformes à la législation et à la réglementation en vigueur à la date de leur exécution.

Les prestations de transports fournies par le Titulaire de chaque lot concerné doit respecter les dispositions suivantes :

- Les matériels seront conformes aux normes obligatoires et réglementations française, européennes et internationales en vigueur à ce jour et posséder le marquage CE ainsi qu'aux décisions et recommandations du G.E.M. chaque fois qu'il en existe pour les matériels concernés et à tous les textes réglementaires en cours, ainsi qu'à ceux publiés ultérieurement ;
- Les matériels doivent être conformes aux normes françaises ou européennes qui garantissent la conformité de la sécurité électrique et au fonctionnement des mécanismes ;

Concernant le Lot 1, le Titulaire s'engage à respecter les normes régissant ce type de transport dont :

- **la Norme EN ISO 15189 et les référentiels s'y rapportant opposables rédigés par le COFRAC** : Laboratoires de biologie médicale - Exigences concernant la qualité et la compétence - Laboratoires d'analyses de biologie médicale ;
- **l'ADR** : Accord Européen relatif au transport international de marchandises dangereuses par route en vigueur (obligatoire au 1er juillet 2017) tant au niveau de l'équipement des véhicules, du conditionnement des prélèvements durant le transport, et de la formation des personnels ;
- Les normes en vigueur sur les transports en température dirigée ;
- La réglementation applicable à la protection des données.
- Loi 82-1153 du 30 décembre 1982 consolidé ordonnance loi N° 2005 1039 du 26.08.05 et loi N° 2005 882 du 02.08.2005

- Décision du 3 décembre 2007 définissant les règles de bonnes pratiques prévues à l'alinéa 3 de l'article L2323-1 du code de la santé – version du 7 mars 2022 (chapitre 4 « collecte » )
- Arrêté du 30 mars 2021 portant approbation du « Cahier des Clauses administratives Générales des Marché publics de Fournitures Courantes et Services » CCAG FCS)
- Arrêté du 24 novembre 2003 relatif aux emballages des déchets d'activité de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques d'origine humaine ;
- Avoir une licence de transport intérieure (LTI) pour les titulaires - certificat de capacité professionnelle détenue par le gestionnaire de transport si uniquement véhicules <3.5 tonnes,

NB : l'attestation de capacité professionnelle en transport léger est suffisante : - équivalences de diplômes - stage - expérience professionnelle.

- Arrêté du 27 juin 2016 modifiant l'arrêté du 24 novembre 2003 relatif aux emballages de déchets d'activités de soins infectieux et assimilés & des pièces anatomique d'origines humaines.

Le titulaire doit se conformer à la réglementaire en vigueur et à toute modification survenant au cours de l'exécution du marché. Le titulaire est responsable de sa veille réglementaire et de son application.

## **ARTICLE 4 – DEVELOPPEMENT DURABLE**

Soucieux de s'inscrire dans une démarche d'achat « durable » et « éco-responsable », le titulaire est attentif à toute démarche de développement durable que le titulaire a mis en place. Pour ce faire, le titulaire a clairement indiqué dans son offre de quelle manière il mène une politique de protection et de mise en valeur de l'environnement.

## **ARTICLE 5 – QUALITE**

Les dispositions de cet article sont valables pour l'ensemble des lots.

### **5-1 – Objectifs**

Le Laboratoire du Centre Hospitalier Universitaire d'Orléans est certifié NF 15189-2012 et le lactarium - biberonnerie sont certifiés ISO 9001-2015.

Le titulaire doit disposer d'un Système de Management de la Qualité et doit pouvoir fournir la documentation s'y référent (Manuel Qualité). Ce document devra être annexé à l'offre.

Le prestataire doit justifier d'un système qualité conforme aux dispositions de la norme ISO 9001 version 2015 actuellement en vigueur.

Afin d'être intégré dans le processus qualité du Centre Hospitalier Universitaire d'Orléans en sa qualité de prestataire externe, le système de management de la Qualité du titulaire doit intégrer :

- Le système documentaire reprenant les procédures concernant les activités, les documents d'enregistrement et de contrôle ;
- La définition des rôles et des responsabilités du personnel (listé précisément) y compris dans le domaine de la Qualité ;
- La description du système de formation interne retenue et permettant de garantir le respect des normes ;
- La méthodologie relative au signalement, au recensement et à l'analyse des dysfonctionnements internes ;
- Une organisation assurant le traitement des non-conformités, des réclamations émises par le Centre Hospitalier Universitaire d'Orléans y compris leurs enregistrements permettant l'élaboration de statistiques conduisant au calcul d'indicateurs qualité intégrés au système qualité interne ;
- Une méthodologie d'évaluation des sous-traitants et fournisseurs du prestataire (contrôle véhicules notamment). Ces évaluations sont susceptibles d'être consultées en cas d'audit ;
- Si des audits internes sont prévus au sein de l'entreprise prestataire, un calendrier devra être transmis au Centre Hospitalier Universitaire d'Orléans

## **5.2 – Suivi de la qualité**

Une réunion semestrielle est organisée entre le prestataire et le CHU d'Orléans / établissements du GHT 45 selon un calendrier établi au début de la prestation. Lors de cette rencontre sont évaluées, notamment, les performances et qualités du prestataire. Des rencontres ponctuelles pourront être organisées à la demande de l'une ou l'autre des parties.

Dans le cadre du management qualité des Laboratoires du CHU d'Orléans / établissements du GHT 45, le prestataire doit pouvoir être audité par le RAQ, son représentant ou toute personne déléguée par ce dernier dans un délai d'un mois minimum suivant la demande écrite du CHU d'Orléans / établissement du GHT 45.

Les contrôles peuvent porter sur les points suivants ou d'autres que le pouvoir adjudicateur aura jugé opportun (liste non exhaustive) :

1. La formation du personnel
2. L'hygiène
3. L'entretien du matériel - véhicule y compris les consignes d'hygiène et de sécurité afférentes aux produits transportés
4. Respect des horaires et des délais de transport (durée du transport, heure de collecte et de livraison)
5. Maîtrise des températures
6. Respect des éléments présents dans le CCTP ainsi que dans les réglementations.
7. Le suivi des indicateurs et la gestion des non-conformités
8. Traçabilité des factures.

Des indicateurs de suivi de la prestation pourront être définis en accord des deux parties. Ils peuvent porter sur (liste non exhaustive) :

- Le respect des horaires et des délais de transport
- Le respect des températures

- Le nombre de non-conformités
- Le respect des procédures de collecte de transport

### **5.3 – Obligation de discrétion et de confidentialité**

L'article 5 du CCAG-FCS s'applique.

Le personnel chargé d'exécuter les prestations est tenu à une obligation générale de discrétion et de confidentialité quant aux conditions d'exécution des prestations objet du présent marché et aux informations qui lui sont communiquées (identité du patient, origine, destination, etc...).

Il en est de même de tout renseignement de même nature parvenu à la connaissance du titulaire à l'occasion de la livraison de la fourniture ou de l'exécution du service.

En cas de violation des obligations mentionnées ci-dessus, et indépendamment des sanctions pénales éventuellement encourues, le marché peut être résilié aux torts du titulaire.

Un engagement de confidentialité est joint au présent CCTP (voir annexe ci-jointe).

## **ARTICLE 6 – LES MOYENS (POUR L'ENSEMBLE DES LOTS)**

### **6.1 – Les moyens humains**

Le personnel du prestataire assure la collecte, l'acheminement et la restitution des caisses qui lui sont confiées.

Le titulaire et son personnel s'engagent à respecter les obligations suivantes :

- Ponctualité et courtoisie à l'égard des personnels hospitaliers et des usagers, discrétion professionnelle quant aux informations diverses dont l'entreprise titulaire pourrait avoir connaissance dans le cadre de l'exécution de la prestation,
- Précaution de conduite, mesure d'hygiène et qualité des équipements des véhicules en conformité de la réglementation.
- Le personnel chargé d'exécuter les prestations doit être identifiable par le port d'une tenue propre et saine, d'une marque ou d'un badge facilement identifiable et indiquant la raison sociale à laquelle il appartient et doit respecter une hygiène personnelle correcte.
- Le personnel du prestataire (personnel titulaire ou personnel intérimaire si le titulaire y a recours) doit avoir connaissance et être formé à la nature des produits manipulés et transportés ainsi qu'aux exigences de l'établissement émetteur de la demande.
- Le personnel du prestataire appliquera et respectera les consignes de sécurité lors d'un éventuel évènement conformément aux dispositions réglementaires de l'ADR. Un support placé à l'intérieur du véhicule rappellera les consignes de sécurité à observer lors d'un éventuel contact avec les échantillons biologiques, une détérioration des emballages, une fuite des contenants.

- Le prestataire devra pouvoir attester de la formation de ses personnels dédiés au transport des matières dangereuses (spécifiquement pour le lot 1). Cette formation doit contenir à minima :
  - Les précautions relatives à la manipulation et au transport des échantillons biologiques dans des conditions normales d'exploitation.
  - Les mesures à observer lors d'un éventuel évènement exposant le personnel du prestataire à un écoulement des échantillons biologiques.
  - L'utilisation du kit de sécurité placé à l'intérieur du véhicule permet de rappeler les consignes de sécurité à observer lors d'un éventuel évènement : écoulement d'un produit biologique, contact avec un échantillon, bris, détérioration d'un emballage, écoulement sur la chaussée.
  - Le respect des règles de sécurité au sein des laboratoires des établissements émetteurs ou auprès de ses correspondants.
  - L'importance du respect du maintien des températures pendant toutes les opérations du transport.
  - Les mesures préventives à prendre et à respecter pour prévenir tout risque de vol y compris le verrouillage du véhicule à l'arrêt et les dispositions à prendre lors d'un éventuel évènement.
  - D'une façon générale, les moyens et les dispositions à prendre pour la réalisation de la prestation et les missions incombant au personnel du prestataire.
  - Pour les transports spécifiques type UN2814, les attestations réglementaires de formation devront être fournies.

Les attestations de formation devront être communiquées à la mise en place du marché et à demande du CHU d'Orléans ou tout autre établissement du GHT 45.

- Le personnel du prestataire doit respecter scrupuleusement et rigoureusement la confidentialité de l'intégralité des informations qui auront été portées à sa connaissance dans le cadre de sa mission et plus spécifiquement en ce qui concerne les demandes d'analyses et les résultats de ces dernières.
- Le titulaire doit transmettre au CHU d'Orléans ou tout autre établissement du GHT 45 toutes les difficultés ou évènements rencontrés dans le cadre de l'exécution de sa prestation (attente sur les sites, préparation défectueuse des emballages pour le conditionnement des échantillons, absence d'identification de la température de conservation, du destinataire...) ou tout évènement ayant une incidence dans la réalisation de sa prestation de nature à dégrader son exécution.
- Le titulaire s'engage à se conformer au règlement intérieur des établissements adhérents particulièrement pour tout ce qui concerne le stationnement et la vitesse de circulation des véhicules dans l'enceinte des établissements.
- Le titulaire est tenu d'assurer la continuité du service, notamment en cas de grève de son personnel précédée d'un préavis, en cas de manifestation, blocage de circulation, conditions climatiques défavorables... Dans ce cadre, il est demandé au Titulaire d'informer immédiatement l'expéditeur par le moyen de communication le plus rapide si le transport est retardé, empêché ou interrompu. Le titulaire doit pouvoir être en mesure de joindre à tout



moment et en toute sécurité les personnels opérant pour son compte afin de pouvoir transmettre des informations en provenance du bénéficiaire.

## **6.2 – Les moyens matériel**

### **6.2.1 – Les véhicules**

Le prestataire a le libre choix du type de véhicule mais celui-ci doit comprendre tous les équipements nécessaires à la réalisation de la prestation (notamment le maintien en température). Le véhicule doit permettre la réalisation de la prestation dans des conditions normales d'exploitation et de sécurité. Le véhicule utilisé pourra être de type utilitaire. Il doit toujours être en bon état de fonctionnement, de présentation et entretenu en tenant compte des programmes de révision fixés par le constructeur.

Un contrôle pourra être effectué de façon aléatoire par un représentant d'un établissement du GHT 45. Le titulaire doit informer sans délai le CHU d'Orléans / établissement du GHT 45 de tout changement intervenant dans la composition du parc déclaré.

### **6.2.2 – Matériel pour la conservation des biens transportés**

Le titulaire a le libre choix des matériels de conservation.

Les emballages (hors emballages primaire et secondaire) sont fournis par le titulaire et font partie intégrante de son offre de prix. Ils doivent être conformes à la réglementation ADR sur le transport de matières dangereuses de classe 6-2 catégorie B ou catégorie A si besoin (spécifique pour le Lot 1).

Ils doivent être adaptés pour permettre le respect des températures dirigées indiquées ci-dessous.

Néanmoins, chaque établissement du GHT45 validera le dimensionnement des enceintes équipant le véhicule, préalablement à la mise en place du marché, en fonction du nombre d'échantillons à transporter (Cf description des prestations attendues dans chaque lot).

**Concernant la gestion des enceintes frigorifiques et le maintien : en aucun cas le prestataire n'est en mesure d'élever (réchauffer) ou d'abaisser (refroidir) les températures de conservation des échantillons biologiques qui lui sont confiés.**

**Il est de la responsabilité du titulaire d'assurer le maintien des températures des échantillons qui lui sont confiés.**

## **ARTICLE 7 – GESTION DES PRISES DE COMMANDES**

Avant toute mise en place de tournée, une réunion entre le titulaire et l'utilisateur sera organisée afin de préciser les contours de la revue de contrat (volumes, horaires et modalités de collecte, ordre de dépôt sur les sites de distribution, gestion éventuelle des urgences...).

Pour les tournées régulières, les commandes sont réputées demandées selon la planification donnée dans le CCTP. Les modifications demandées par les établissements du GHT 45 seront transmises par écrit au titulaire et prises en compte dans les délais demandés. Elles feront l'objet d'un retour écrit du

prestataire au demandeur. Le titulaire devra indiquer précisément les modalités de prise de commande et de communication en cas de modifications demandées par les utilisateurs.

Le titulaire devra également proposer dans son offre une solution de gestion de prise de commande notamment pour les transports à la demande (en urgence ou non).

Si le prestataire dispose d'une plateforme informatisée, il devra, à la mise en place du marché, y donner accès et former les personnels du CHU d'Orléans et autres établissements du GHT 45 bénéficiaires du marché.

## **ARTICLE 8 – TEMPERATURE DE CONSERVATION (POUR L'ENSEMBLE DES LOTS)**

Les températures de conservation des échantillons biologiques et/ou autres échantillons sont définies par les établissements du GHT 45 :

- **+2° C / +8° C**
- **+18° C / +25° C**
- **-18 °C à -22° C**
- **-24° C (+/-2° C)**

**Les enceintes frigorifiques doivent être impérativement à la température attendue au moment de la collecte.**

Le prestataire doit réaliser une maintenance et un suivi régulier des matériels et des équipements (véhicules et enceintes frigorifiques) utilisés pour la réalisation de la prestation (cartographie des enceintes thermostatiques tous les deux ans et étalonnage annuel des sondes et appareils de contrôle de température). Le CHU d'Orléans ou tout autre établissement du GHT 45 adhérent au marché se réserve la possibilité d'en contrôler le bon fonctionnement.

Les moyens utilisés par le prestataire doivent permettre un maintien en température des enceintes frigorifiques pour la conservation des échantillons biologiques tout au long de la prestation de transport à : **2° C / +8°C, +18°C / +25°C, -18° C / -22°C** et à **-24°C (+/-2° C)** dans le respect de l'article 5.4.6 de la norme ISO 15189 / version du 31 mars 2014.

Le titulaire est responsable de ses matériels de conservation. Ceux-ci sont maintenus par le titulaire en bon état de fonctionnement en tenant compte des préconisations des fabricants et des exigences réglementaires.

## **ARTICLE 9 – CONTROLE (POUR L'ENSEMBLE DES LOTS)**

Les contrôles inhérents et indispensables à la bonne exécution de la prestation sont effectués par le prestataire avant le départ (présence des enceintes, propreté du véhicule...).

Le prestataire doit justifier d'un processus de traçabilité des opérations et des corrections d'éventuelles anomalies. En particulier, les enceintes frigorifiques sont à la température attendue au départ du véhicule de l'agence du prestataire pour permettre la bonne prise en charge des échantillons ou prélèvements.

Le personnel du prestataire se présente dans chaque point de collecte et dans chaque point de dépôt (si demandé) mentionnés sur la feuille de tournée, aux horaires indiqués (tolérance de plus ou moins 15 minutes).

Tout retard de plus de 15 minutes doit être signalé dans les meilleurs délais par le personnel du prestataire à un interlocuteur désigné par le CHU d'Orléans / établissement GHT 45. Cet interlocuteur est désigné en fonction des sites de collecte.

En aucun cas le personnel du prestataire n'est habilité à prendre en charge seul les échantillons ou prélèvements biologiques.

La préparation, le conditionnement (conformément aux dispositions de l'ADR en vigueur), l'identification des échantillons biologiques et l'indication des conditions de conservation des échantillons biologiques à respecter au cours de la tournée sont du ressort du CHU d'Orléans et des établissements GHT 45, et placés exclusivement sous sa responsabilité. En cas de doute lors de la collecte, le prestataire doit demander l'intervention d'un responsable au CHU d'Orléans / établissements GHT 45 ou sur le site de collecte.

Pour le transfert des échantillons devant être conservés à **+2°C / +8° C, +18° C / +25° C, -18°C / -22°C et à -24°C (+/-2° C)** entre chaque laboratoires / sites et le véhicule, le prestataire doit utiliser des sacs isothermes permettant de préserver l'intégrité des échantillons biologiques.

Le personnel du prestataire indique sur la feuille de tournée, l'heure réelle de passage auprès de chaque laboratoire, le nombre de conditionnement (sachets ou boîtes) pris en charge par température.

Un contrôle contradictoire est effectué lors de la prise en charge et de la livraison des conditionnements entre un représentant de chaque laboratoire / structure et le personnel du prestataire.

La feuille de tournée est émargée conjointement par un représentant de chaque laboratoire et le personnel du prestataire.

Lors de son retour au véhicule, le personnel du prestataire vérifie sur les afficheurs des enceintes frigorifiques utilisées pour conserver les échantillons biologiques à **+ 2° C / + 8° C, + 18° C / + 25° C -18°C / -22°C**, et à **-24°C (+/-2° C)** que ces dernières sont aux températures requises pour assurer la conservation des échantillons dans les plages de température prévues.

## **Contrôles**

### **Avant le départ de la tournée :**

- Renseigner la « Checklist » de vérification portée sur la feuille de tournée.
- Contrôler l'état général du véhicule.
- Contrôler le fonctionnement des enceintes frigorifiques.
- Vérifier les températures des enceintes frigorifiques pour la conservation des échantillons biologiques ou des lots à **+2° C / +8° C, +18° C / +25° C, -18° C / -22° C** et à **-24°C (+/-2° C)** (lait maternel cru et pasteurisé)

### **Au cours de la tournée :**

- Contrôler les températures des enceintes frigorifiques en fonction des fréquences indiquées sur la feuille de tournée.
- Effectuer les relevés de température et reporter les informations constatées sur les afficheurs des enceintes frigorifiques **+2° C / +8° C, +18° C / +25° C, -18° C / -22° C** et à **-24°C (+/-2° C)** sur les feuilles de tournées.
- Vérifier la préparation, le conditionnement (conformément aux dispositions de l'ADR en vigueur), l'identification des échantillons biologiques et l'indication des conditions de conservation des échantillons biologiques à respecter.

### **A la fin des tournées :**

- Vérifier les températures des enceintes frigorifiques pour la conservation des échantillons biologiques à **+2° C / +8° C, +18° C / +25° C, -18° C / -22° C** et à **-24°C (+/-2° C)**
- Vérifier que les feuilles de tournées sont correctement renseignées.
- Vérifier l'absence de conditionnement contenant des échantillons biologiques dans les enceintes frigorifiques et les sacs isothermes.
- Vérifier l'état général du véhicule.
- Vérifier le fonctionnement des enceintes frigorifiques.

En cas d'anomalie de température lors de la prise en charge ou de la remise des échantillons / lots, le personnel du prestataire en informe un interlocuteur désigné par le CHU d'Orléans (cadre) / établissements GHT 45, dans les meilleurs délais. Cet interlocuteur indique alors au personnel du prestataire la conduite à tenir pour maintenir les échantillons.

Ces informations sont communiquées dans le même temps au responsable de l'agence prestataire dont dépend la réalisation des prestations.

D'une façon générale, le personnel du prestataire informe l'interlocuteur désigné le CHU d'Orléans / établissements GHT 45 (cadre), de tout événement survenu dans le cadre de la réalisation de la tournée (température, retard, imprévu...).

Le prestataire doit être en mesure de communiquer les informations portées sur les feuilles de tournées au CHU d'Orléans / établissement GHT 45 sur simple demande écrite pendant les deux années qui suivent la réalisation de la tournée.

### **Traçabilité**

Le titulaire devra :

- Conserver et archiver l'ensemble des documents relatifs à l'exécution de la prestation de transport ;
- Conserver et archiver les documents relatifs des courbes de températures enregistrées au cours de l'exécution de la prestation ;

- Tenir à jour, conserver et archiver la documentation concernant ses personnels et en particulier les traces des formations.

Ces informations doivent être accessibles pour le CHU d'Orléans / établissements GHT 45. L'ensemble des traçabilités devront être accessibles et consultables au moins pendant 2 ans.

Quant à la traçabilité des températures, elle doit être accessible et consultable de manière immédiate sur demande du CHU d'Orléans / établissements GHT 45.

## **ARTICLE 10 – GESTION DES EVENEMENTS INDESIRABLES (POUR L'ENSEMBLE DES LOTS)**

Lors d'un éventuel évènement de nature à remettre en cause la bonne exécution de la tournée ou/et l'intégrité des échantillons biologiques, ou tout autre produits, le prestataire s'engage à contacter dans les meilleurs délais un interlocuteur désigné par le CHU d'Orléans / établissement GHT 45.

Le prestataire s'engage à conduire dans les meilleurs délais les investigations permettant de déterminer les causes de l'évènement et de mettre en place les corrections permettant de pallier ces dernières, en soumettant les propositions au CHU d'Orléans / établissement GHT 45.

### **Vol**

Tout vol qualifié en tant que tel doit être signalé sans délai à un interlocuteur désigné par le CHU d'Orléans / établissement GHT 45.

Conformément aux dispositions du Code de la Santé Publique, ce vol doit être immédiatement déclaré auprès des autorités compétentes.

Cette information est communiquée par téléphone puis confirmé par courriel à un interlocuteur désigné par le CHU d'Orléans / établissement GHT 45.

Le prestataire doit systématiquement tenir informé l'interlocuteur désigné par le CHU d'Orléans des investigations conduites par les autorités compétentes. Ces informations sont confirmées par écrit au CHU d'Orléans.

Le prestataire s'engage à effectuer une déclaration auprès sa compagnie d'assurance. Le CHU d'Orléans en fera de même de son côté.

### **Perte (boîtes ou sachets, échantillons biologiques)**

Dans l'hypothèse où la perte est partielle, les emballages (boîtes ou sachets) manquants doivent être identifiés et recherchés dans les meilleurs délais et être rapprochés des informations portées sur la feuille de tournée.

Les résultats des investigations menées par le prestataire sont communiqués à un interlocuteur désigné par le CHU d'Orléans / établissement GHT 45 dans les meilleurs délais et confirmés par écrit.

Le prestataire s'engage à fournir une attestation de perte pour tout colis déclaré perdu définitivement.

Le prestataire s'engage à effectuer une déclaration auprès de sa compagnie d'assurance.

## **Avaries**

Les emballages (boîtes ou sachets) doivent être immédiatement identifiés, répertoriés et signalés à un représentant désigné par le CHU d'Orléans qui communiquera la conduite à tenir au personnel du prestataire.

Les emballages (boîtes ou sachets) placés dans une enceinte frigorifique **+2°C / +8°C, +18°C / +25°C, -18° C / -22° C et -24°C (+/-2° C)** dont l'afficheur indiquerait un dépassement au-delà des plages de conservation définies ci-dessus seront considérés comme potentiellement avariés. La décision de réaliser ou non les analyses sont du ressort du CHU d'Orléans.

Dans cette situation, le personnel du prestataire doit immédiatement contacter le CHU d'Orléans pour lui signaler cet évènement.

Les évènements sont gérés conjointement entre un représentant désigné par le CHU d'Orléans (RAQ), les équipes opérationnelles et le Service Qualité du titulaire.

## **Empêchement de livraison**

Dans la mesure où la prise en charge ou (et) la livraison des échantillons biologiques ne peut être assurées dans les délais impartis en fonction des horaires indiqués sur la feuille de tournée, le prestataire informe immédiatement un représentant désigné par le CHU d'Orléans qui lui communiquera la conduite à tenir.

## **Retard et / ou risque de retard du fait du prestataire**

Lors d'un éventuel retard ou risque de retard du fait du prestataire, ce dernier doit prévenir dans les meilleurs délais un représentant désigné par le CHU d'Orléans pour lui communiquer les dispositions envisagées.

Est considéré comme retard, un délai supérieur à 15 minutes à l'heure d'arrivée théorique indiqué sur la feuille de tournée sauf pour un retard lié aux conditions de circulation, aux intempéries, d'une façon générale à tout évènement indépendant de sa volonté et en cas de force majeure. Dans ces cas, le prestataire doit justifier du caractère « indépendant de sa volonté » auprès du CHU d'Orléans par tout moyen.

## **Traitement des réclamations**

Toute réclamation formulée par le CHU d'Orléans fera l'objet d'un enregistrement, d'un traitement, d'un suivi et d'une réponse écrite de la part du titulaire.

Les résultats des investigations et des actions conduites par le prestataire sont systématiquement communiqués par tout moyen au CHU d'Orléans dans les meilleurs délais pour permettre de clôturer les éventuelles réclamations établies entre le CHU d'Orléans et le prestataire et de répondre aux exigences de suivi de l'accréditation et/ou certification des Laboratoires.

## **Gestion des modifications**

Le CHU d'Orléans s'engage à communiquer par écrit au prestataire les modifications qu'il souhaite apporter à l'organisation en place et lui accorder le temps nécessaire pour la mise en place effective d'une nouvelle organisation.

Aucune modification de la tournée ne peut être effectuée par le CHU d'Orléans / établissement GHT 45 sans l'accord préalable du prestataire, et sans information préalable.

Le CHU d'Orléans / établissement GHT 45 et le prestataire feront un point semestriel concernant la réalisation de la prestation avec leurs représentants respectifs. Des rencontres pourront être tenues à la demande des parties à tout moment du marché. Ces éléments feront l'objet de relevés de conclusions formalisés qui constitueront des preuves de suivi de la bonne exécution tel que demandé dans les assurances qualité.

Toute modification (sauf les modifications concernant les horaires ou jours) demandée par l'une ou l'autre des parties doit faire l'objet d'un avenant au marché.

## **Gestion documentaire**

Les supports manuscrits sur lesquels figurent les contrôles effectués au cours de la tournée ainsi que tout document permettant d'assurer la traçabilité des emballages (boîtes ou / et sachets) sont archivés chez **le titulaire** pendant une durée de conservation de 2 ans.

## **Analyse et actions correctives**

Les éventuels événements sont enregistrés et documentés par les deux parties. Les actions correctives mises en place sont formalisées, enregistrées et si pertinent communiquées au prestataire.

Un suivi en sera fait lors des réunions conjointes semestrielles.

## **ARTICLE 11 – SOUS-TRAITANCE**

Le prestataire peut décider de confier toute ou partie de la prestation à un sous-traitant, mais sa responsabilité est toujours engagée conformément au présent CCTP.

Les documents de traçabilité doivent être identiques à ceux du titulaire.

Le prestataire reste donc le seul responsable de l'exécution de la prestation telle que définie dans le présent CCTP.

Le sous-traitant doit néanmoins avoir été déclaré auprès du CHU d'Orléans et en avoir été accepté.

Le prestataire s'engage à effectuer une évaluation régulière de son ou de ses sous-traitants sur la base de son propre référentiel.

Le ou les sous-traitants doivent être identifiés dans le Système de Management de la Qualité du prestataire.

Le prestataire doit tout mettre en œuvre avec son ou ses éventuels sous-traitants permettant de garantir le respect du présent CCTP.

## **ARTICLE 12 – PRESTATIONS DU LOT 1 : Transport d'échantillons et prélèvements biologiques**

### **12-1 – Prestations générales**

Les tournées sont réalisées conformément aux organisations décrites dans les bordereaux de prix joints en annexe.

Les planifications indiquées dans les bordereaux de prix sont données à titre indicatives.

Il s'agit des planifications actuellement en place. Elles peuvent évoluer en fonction des besoins et obligations du CHU d'Orléans (selon modalités précisées précédemment).

Le titulaire en sera prévenu à l'avance.

A titre d'information, les transports à la demande (hors tournées programmées) relatifs au CHU d'Orléans ont été les suivants sur 2024 :

- 230 transports en urgence et/ou nuit (principalement le CH de Pithiviers) ;
- 150 transports standard (principalement sur la région Centre Val de Loire).

### **12-2 – Prestations demandées**

La prise en charge des échantillons selon les tournées planifiées et à la demande, sept jours sur sept, toute l'année, 24h/24, y compris jours fériés, par le titulaire pour réaliser les missions de transports comprend :

- La mise à disposition du personnel formé destiné à constituer les équipes ;
- Un véhicule équipé aux normes pour le transport de prélèvements à température dirigée ;
- Les malles de transport entre le site de collecte et le véhicule, et, entre le véhicule et le site de dépôt, de manière à maintenir les températures adéquates ;
- La traçabilité des températures de transport et horaires des transports. La traçabilité sera effectuée par des enregistreurs indépendants, placés dans les enceintes à toutes les températures attendues. Ces enregistreurs devront être qualifiés régulièrement et raccordés au système international (cf article 9).

Pour rappel, les températures dirigées sont indiquées dans le bordereau de prix (cf les descriptions dans l'article 8 du CCTP) :

- Une enceinte frigorifique a minima de 20 litres permettant d'assurer la conservation des échantillons entre +2° C / +8° C (froid positif) ;
- Une enceinte frigorifique a minima de 20 litres permettant d'assurer la conservation des échantillons à -22° C et -18° C (froid négatif) ;
- Une enceinte frigorifique a minima de 20 litres permettant d'assurer la conservation des échantillons à +18° C / +25° C (température ambiante).



Il est expressément convenu que les laboratoires desservis remettront au personnel du prestataire des échantillons aux températures de conservations indiquées précédemment, à respecter au cours des opérations de transport. Il est attendu que le titulaire se présente à l'heure de la collecte avec des enceintes frigorifiques à la température attendue (prouvée par l'enregistrement d'une sonde indépendante). Cette température est maintenue durant l'ensemble du transport jusqu'à la livraison au destinataire.

Les horaires dits de « nuit » sont sur la plage : 21 h 00 – 7 h 00, s'entendent en **heure de prise en charge du produit**.

Les horaires dits de « dimanche et jour férié » démarrent à 7 h 00 le matin du dimanche ou jour férié et se terminent à 21 h 00 le soir du dimanche ou jour férié, s'entendent en **heure de prise en charge du produit**.

Les horaires qui sont donnés au titulaire du marché sont à respecter avec une tolérance de + / - 15 minutes avant ou après les horaires indiqués sur la feuille de tournée. L'ordre de dépôt des échantillons pour la tournée planifiée sur la région Parisienne pourra être imposée par l'expéditeur et donc à respecter par le Titulaire.

Des prestations pourront être réalisées à la demande expresse de l'établissement de santé (les transports les plus fréquents sont ceux de nuit vers le CH de Pithiviers)

## **ARTICLE 13 – PRESTATIONS DU LOT 2 : Transport de greffons**

### **13-1 – Prestations générales**

Il s'agit de transport de greffons à partir du centre de coordination des prélèvements d'organes et/ou bloc opératoire du CHU d'Orléans et à destination d'hôpitaux parisiens.

### **13-2 – Prestations attendues**

Il s'agit d'une prestation :

- de transports de greffon seul (sous vital pack ou sous machine à perfuser) pour des prélèvements multi-organes réalisés au CHU d'Orléans pour greffe dans un établissement extérieur (hôpitaux parisiens ou autres)

Coordination des transports (aller / retour) des équipes de chirurgiens et leurs matériels aux aéroports de Bricey, Saint Denis de l'Hôtel, région parisienne (plus rarement). Ces prestations sont uniquement coordonnées par le CHU d'Orléans et seront facturées aux établissements greffeurs.

- Sur demande, aller rechercher les machines à perfuser et vital pack dans les différents hôpitaux, où 2 modes de récupération sont possibles :

**N° 1 :**

Le titulaire se rend directement dans l'établissement où il récupère la machine à perfuser et vital pack et le transporte jusqu'au CHU d'Orléans, dans les conditions de transport spécifique pour ce type de matériel indiquées par le demandeur.

**N° 2 :**

1/ Après appel du CHU d'Orléans, retirer les caisses vides au sein du service de prélèvement d'organes du CHU d'Orléans. La prise en charge doit se faire de préférence dans la journée de la demande. Une tolérance jusqu'au lendemain matin (avant 10h00) est néanmoins admise.

2/ Acheminement d'une caisse au CHU de Tours et une autre vers un autre Centre Hospitalier sur l'ensemble du territoire national.

**Exemples :**

CHU d'Orléans vers le CHU Bretonneau de TOURS

Et/ou CHU d'Orléans vers le CHU St Louis à Paris

Et/ou CHU d'Orléans vers le CHU de Strasbourg

Et/ou CHU d'Orléans vers le CHU de Lille

Et/ou CHU d'Orléans vers le CHU de Clermont-Ferrand

Et/ou CHU d'Orléans vers le CHU de Brest


Et/ou CHU d'Orléans vers le CHU de Montpellier

Les caisses vides devront être acheminées jusque dans les services concernés afin de pouvoir y insérer la machine à perfusion rénale (sans matériel biologique) et sa housse (poids total d'une caisse pleine : 29kg).

3/ Retour de ces caisses (contenant les machines à perfusion rénale) vers le CHU d'Orléans **sous 24 à 48h impérativement**, jours et heures ouvrables de 07h30 à 17h30, à déposer au sein du service de Prélèvement d'Organes.

Vous trouverez pour information ci-dessous l'état des transports sur 2024 :

Trajets retour de MAP (Machine à Perfusion Rénale) 2024								
CHU	Janvier	Février	Avril	Juin	Juillet	Septembre	Novembre	Total
Tours	3	1	1	1		2	1	9
Lille	2							10
Clermont Ferrand	1							
Rouen		1						
Limoges			1					
Henri Mondor				1				
Saint Louis (Paris)					1			
La Pitié (Paris)						2		
Caen							1	

Type de matériel	Dimensions	Poids	Observation
<p><u>Caisse de transport</u></p>  <p>Dimensions extérieures: 776x493x715mm</p>	760 x 495 x 715 mm	<p>Vide = 14 Kg</p> <p>Avec machine à perfuser = 29 Kg</p>	Les caisses possèdent des roulettes pour les mobiliser plus facilement

Dans les 2 cas la prise en charge se fait au bloc opératoire du CHU d'Orléans.

La livraison se fera au bloc opératoire de l'établissement indiqué.

Le titulaire doit être disponible 24h/24 et 7j/7 et intervenir au maximum 45 minutes après la demande.

Dans le cas des transports pour les retours des machines à perfuser et vital pack le délai demandé est de 24h à 48h maximum.

### Conditions de transport des greffons :

Les greffons peuvent voyager seuls (sans équipe préleveuse).

Ils sont transportés dans un container spécifique ou une machine à perfuser fermé par un scellé numéroté. Ces containers ou machines ne doivent en aucun cas être ouverts.

En cas de scellé rompu, le prestataire responsable du transport doit en informer le service destinataire.

Le transport de ces containers ou machine doit se faire avec précaution.

Dans la mesure du possible les containers sont disposés dans le véhicule, ceinturé sur un siège de manière à être visible par le chauffeur et lui permettre de vérifier que ces containers/machines ne se renversent pas.

Le container et/ou machine devra être remis en main propre au service destinataire, à la coordinatrice du CHU d'Orléans. Le prestataire est responsable du transport jusqu'au service destinataire.

Un bordereau de suivi et de traçabilité est obligatoirement fourni avec la facture.

## **ARTICLE 14 – PRESTATIONS DU LOT 3 : Transport de lait maternel**

### **14-1 – Prestations générales**

La prestation consiste à assurer la collecte du lait maternel auprès de donneuses principalement dans le périmètre du département du Loiret mais pouvant s'étendre à la région Centre Val de Loire, sud Parisien (Étampes) et pouvant s'étendre également à 150 kms au-delà du CHU d'Orléans.

Le lait est collecté dans des conteneurs de maintien en température négative ( **-24°C (+/-2° C)**).

- Une enceinte thermostatique de 50 litres congélation permettant d'assurer la collecte de lait maternel cru congelé au domicile des donneuses et le transport de lots de lait maternel pasteurisés congelés à destination des établissements sanitaires clients ( **-24°C (+/-2° C)**)

Ces conteneurs doivent être proposés par le titulaire. La proposition nécessite une validation de la part du responsable du lactarium.

Les modalités de collecte seront définies au travers d'une procédure validée entre les 2 parties.

Les transporteurs sont réputés bénéficier d'une habilitation initiale sur les modalités de collecte et de transport du lait maternel selon le décret des bonnes pratiques de collecte de lait humain. A défaut, une formation et habilitation leur seront délivrées par le lactarium du CHU d'Orléans.

Nombre de transports sur 1 an :

- environ 92 tournées programmées et environ 45 transports à la demande.

Ces nombres sont donnés à titre informatifs et pourront être amenés à varier selon les besoins du lactarium.

### **14-2 – Prestations attendues**

#### **14.2.1 – Fréquence**

Les tournées de collecte auprès des donneuses sont planifiées comme suit :

Jours : le mardi et le jeudi (modification des jours en fonction des jours fériés à la demande du lactarium)

Horaires quotidiens :

Heure départ du CHU d'Orléans : 8h00

Heure de retour au CHU d'Orléans : impérativement avant 16h00

Le prestataire se présente au lactarium pour récupérer les conteneurs, si besoin, ainsi que la liste des adresses et coordonnées de collecte.

Cette liste peut évoluer au cours de la journée, il est donc impératif que le conducteur ait communiqué au lactarium un numéro de téléphone pour rester joignable. Le lactarium fournit par mail 48h00 avant la collecte le trajet de route formalisé au prestataire afin d'optimiser le temps de collecte.

Ponctuellement, il pourra être demandé au prestataire de transporter du lait maternel pasteurisé au départ du lactarium du CHU d'Orléans vers un établissement de la région Centre et/ou limitrophe. Le lactarium s'engage à transmettre l'adresse et le lieu exact de la livraison au prestataire.

Le respect des contraintes horaires est primordial dans la qualité du lait transporté. Aucune indisponibilité ne sera tolérée, sous peine d'encourir les pénalités prévues à l'article 7 du CCAP.

Les navettes pourront être ajustées à la hausse comme à la baisse selon les besoins du lactarium.

#### 14.2.2 – Traçabilité du colis / véhicule

La solution logistique retenue doit proposer un suivi des températures de l'enceinte du véhicule (**-24°C (+/-2° C)**), de la prise en charge jusqu'à la livraison en plus de la traçabilité des produits et du véhicule (fiche de traçabilité, puce RFID, système GPS, chauffeur joignable sur portable, autre).

Le prestataire s'engage à fournir après la livraison la traçabilité du relevé de températures et à adresser mensuellement au lactarium du CHU d'Orléans toutes les données relatives à l'enlèvement et à la livraison du colis, concernant :

- L'identité des opérateurs, signature
- La date et heure,
- La température,
- Le nombre de colis

#### 14.2.3 – Température des enceinte frigorifiques au cours du transport

L'abaissement ou l'élévation de la température à l'intérieur des enceintes frigorifiques sont déterminés et validés par le Centre Hospitalier Universitaire d'Orléans, **seul le maintien à la température requise incombe au prestataire.**

Le personnel du prestataire effectue des relevés de température pour chaque enceinte frigorifique, ces informations sont portées sur les feuilles de tournées en fonction des informations constatées sur chaque afficheur : **-24°C (+/-2° C).**

Les relevés sont effectués au début, en milieu et en fin de tournée. Concernant le lait maternel cru collecté au domicile des donneuses, une prise de température est également attendue entre chaque passage de donneuse (température de l'enceinte de congélation de la donneuse et celle de l'enceinte thermostatique lors de l'ouverture pour dépôt du lot).

#### 14.2.4 – Enregistrement, restitution et archivage des données de température

Des enregistreurs de température doivent être placés dans les enceintes frigorifiques **-24°C (+/-2° C).**

Des enregistrements sont effectués toutes les 15 minutes.

Les enregistreurs de température sont contrôlés annuellement en les comparant à des enregistreurs étalonnés par un laboratoire accrédité COFRAC. Le rapport d'étalonnage doit être transmis aux services concernés.

#### **14.2.5 – Gestion des non-conformités, retour produit en urgence**

Le titulaire a précisé dans son offre les modalités de gestion des non-conformités : vol, avarie, retard d'acheminement, possibilité d'assurance des produits.

Une assurance est demandée en fonction de la valeur déclarée du colis, basée sur le prix de vente du litre de lait maternel soit 80 €TTC (le litre).

#### **14.2.6 – En cas d'anomalie de la livraison**

En cas de non livraison d'un colis suite à un défaut d'acheminement, une rupture de la chaîne du froid, à une perte du colis liés au prestataire de transport, dégradation du colis (contenu ou contenant), le prestataire s'engage à :

- Aviser le CHU d'Orléans dans un délai de 1h maximum de la non livraison du colis par appel téléphonique ;
- Réorganiser l'enlèvement du nouveau colis au lactarium pour une livraison dans les 8 heures à ses frais. La course ne sera pas facturée au CHU d'Orléans.
- Communiquer par écrit le justificatif de non-conformité du produit endommagé au lactarium dans un délai de 8 jours maximum.
- Les produits endommagés au cours d'un transport doivent être acheminés au lactarium pour destruction.

En cas de non prise en charge du transport (prise et livraison) au-delà de 1h après l'horaire planifié, le CHU d'Orléans peut faire appel au prestataire de son choix pour une course de dépannage.

En cas de différence de prix au détriment de l'établissement, celle-ci sera mise de plein droit à la charge du titulaire et imputée d'office sur le montant du plus prochain paiement effectué à son profit.

### **14-3 – Démarché qualité**

Le titulaire doit s'assurer et fournir à la demande du CHU d'Orléans tous les éléments nécessaires attestant sa démarche qualité (amélioration continue de la qualité telle que les cartographies, l'étalonnage de tout appareil utilisé pour les collectes). Ces éléments peuvent être sollicités par le CHU d'Orléans pour toute inspection ANSM (Agence Nationale de la Sécurité du Médicament) auprès du lactarium.

Le transporteur s'engage à assurer :

- La garantie du maintien des températures de l'enceinte de transport tout au long de la chaîne d'acheminement des produits ;
- La garantie de traçabilité des produits transportés ;

- Le respect et le suivi des horaires de passage sur les sites.  
Toute rupture d'intégrité du colis ou d'altération, ou montée de température au-dessus de -14°C, doit être signalée sans délai au service lactarium (réfèrent opérationnel).

Un audit biannuel destiné à l'évaluation du prestataire pourra être organisé entre le lactarium et le prestataire.

## **ARTICLE 15 – Accès aux locaux**

Des visites sur les différents sites de collecte seront prévues avant le début d'exécution du marché.

En fonction des différents lieux de collecte il sera remis au Titulaire des badges d'accès pour son personnel. Un formulaire de demande de badge sera complété lors de la visite préalable des locaux puis transmis au guichet unique. Le titulaire sera informé de la disponibilité des badges et pourra alors les récupérer au sein du service « Guichet Unique – Bâtiment administratif – 1<sup>er</sup> étage ».

Toute perte ou détérioration de badge doit être immédiatement signalée au gestionnaire du marché ainsi qu'au service concerné. Le titulaire devra alors remettre au service Guichet Unique un chèque de 10€ à l'ordre du Trésor Public.

A la fin de marché, le titulaire devra restituer l'ensemble des badges empruntés.

Durant toute l'exécution du marché, le personnel du Titulaire présent dans les établissements devra être identifiable par le port d'une tenue propre et saine, d'une marque ou d'un badge facilement identifiable et indiquant la raison sociale à laquelle il appartient.