

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIÈRES

(C.C.T.P.)

Personne publique : **CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE POITIERS**

**2 rue de la Milétrie
CS 90577**

86021 POITIERS CEDEX

Cahier des Clauses Techniques Particulières numéro : n°24S026

établi en application du Code de la Commande Publique (ordonnance n°2018-1074 du 26 novembre 2018 et décret n°2018-1075 du 3 décembre 2018).

ci après « l'ordonnance » et « le décret »

Prestations de transports de produits sanguins labiles, de médicaments et d'échantillons biologiques

La procédure de consultation utilisée est la suivante :

Appel d'offres ouvert établi en application des articles L 2124-1, L 2124-2, R 2161-2 à R 2161-5 du code de la commande publique.

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIÈRES

SOMMAIRE

CCTP N°24S026

Article 1. Objet du marché	3
Article 2. Désignations des parties	3
2.1. Le CHU de Poitiers	3
2.2. Le titulaire du marché	4
Article 3. Dispositions législatives et réglementaires.....	4
Article 4. Programmation, horaires des transports, délais de prise en charge et d'acheminement.....	4
Article 5. Prise en charge / livraison : conditions de mise en œuvre.....	8
Article 6. Système de communication	9
Article 7. Véhicules / Types / Aménagements et équipements	10
Article 8. Chaîne du froid	11
Article 9. Hygiène et sécurité du personnel et des produits	11
Article 10. Documentation.....	12
Article 11. Formation du personnel du transporteur	13
Article 12. Discrétion et confidentialité.....	13
Article 13. Démarche qualité et contrôles.....	14

Article 1. Objet du marché

Le présent marché porte sur les prestations de transports de produits sanguins labiles (PSL), de médicaments et d'échantillons biologiques, par véhicule adapté à la nature de la prestation, pour le CHU de Poitiers.

Les produits concernés sont :

- Des produits sanguins labiles (concentrés plaquettaires CP, concentrés de globules rouges CGR, plasmas frais congelés PFC).
- Des médicaments (les médicaments peuvent être des poches de chimiothérapie).
- Des échantillons biologiques et prélèvements anatomopathologiques.

Les produits sanguins labiles sont précieux, fragiles et potentiellement infectieux. Ils devront être transportés dans les conditions définies ci-après et conformément à la réglementation en vigueur : Bonnes Pratiques de transport des prélèvements, produits et échantillons issus du sang humain ; Décision du 4 juin 2020 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles ; Décision du 10 mars 2020 définissant les principes de bonnes pratiques prévus à l'article L.1222-12 du code de la santé publique.

La distribution des PSL est assurée par l'Etablissement Français du sang (EFS).

Les prestations effectuées par le titulaire comportent toutes les opérations à exécuter ci-dessous :

- Assurer les transports de PSL entre l'EFS de Poitiers et les sites extérieurs du CHU de Poitiers (Châtelleraut, Loudun, Montmorillon, Lusignan) ;
- Assurer les transports de médicaments entre la Pharmacie du CHU de Poitiers et ses sites extérieurs (Châtelleraut, Loudun, Montmorillon, Lusignan, Centre Pénitentiaire de Vivonne) ;
- Assurer le transport d'échantillons biologiques, prélèvements anatomopathologiques et médicaments entre les sites extérieurs du CHU de Poitiers (Châtelleraut, Loudun, Montmorillon, Lusignan, Centre Pénitentiaire de Vivonne) et le Laboratoire de biologie du CHU.
- Occasionnellement assurer le transport de médicaments et d'échantillons biologiques vers des établissements de santé au niveau régional et national ;
- Informer obligatoirement les sites concernés, de tous les événements particuliers survenant lors du transport ;
- Livrer les produits auprès du destinataire final notifié ;
- Mettre en place une procédure permettant en cas d'incident ou d'accident, d'appliquer les consignes de sécurité préétablies ;
- Prendre en charge la gestion documentaire liée à la particularité de l'ensemble de ces opérations de transport.

Article 2. Désignations des parties

2.1. Le CHU de Poitiers

La direction des achats du CHU de Poitiers est chargée du suivi de ce marché pour les aspects administratifs et financiers.

Les responsables du dépôt de PSL, du laboratoire et de la pharmacie de chaque site sont chargés du suivi de ce marché pour les aspects techniques et logistiques validant la bonne exécution du marché.

2.2. Le titulaire du marché

Le titulaire s'engage à fournir, dès le début de l'exécution du marché, les noms des personnes suivantes :

- un chargé de marché technique responsable de la bonne exécution globale du marché,
- une équipe qualifiée pour l'exécution du marché,
- un correspondant commercial unique responsable de la gestion administrative du marché.

Le titulaire s'engage à respecter les termes du marché par quelques moyens que ce soit notamment en cas de faits exceptionnels.

Article 3. Dispositions législatives et réglementaires

Les prestations faisant l'objet du présent marché sont soumises aux lois et règlements en vigueur, notamment :

- Arrêté du 29 décembre 1998 portant homologation des règles de bonnes pratiques relatives à la conservation, à la transformation et au transport des tissus d'origine humaine utilisés à des fins thérapeutiques.
- Arrêté du 24 avril 2002 portant homologation du règlement relatif aux Bonnes pratiques de transport (BPT) des prélèvements, produits et échantillons issus du sang humain.
- Décision du 10 mars 2020 définissant les principes de bonnes pratiques prévues à l'article L.1223-12 du Code de la santé publique.
- Décision du 20 octobre 2010 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles.
- Décision du 04 juin 2020 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles.
- Décision du 10 mars 2020 définissant les principes de bonnes pratiques prévues à l'article L. 1222-12 du code de la santé publique.
- Guide pratique sur l'application du règlement relatif au transport des matières infectieuses 2019-2020 en vigueur au 1er janvier 2019 (WHO/WHE/CPI/2019.20).

La liste des textes n'est pas limitative : le titulaire est réputé connaître l'ensemble des dispositions législatives et réglementaires en vigueur, y compris celles non énumérées.

Si au cours de la durée du marché de nouveaux textes entraient en vigueur, le titulaire du marché serait tenu de s'y conformer dans les conditions décrites par ces dispositions. Il ne pourrait pas pour autant prétendre à une quelconque indemnité ou augmentation de tarif.

Article 4. Programmation, horaires des transports, délais de prise en charge et d'acheminement

Au titre du présent marché, le titulaire doit effectuer des transports réguliers, des transports ponctuels et des transports urgents.

Les points de collectes et de prise en charge sont définis sur chaque site. Le stationnement du véhicule se fera à proximité du point de passage garantissant un trajet véhicule-point de passage le plus court possible.

4.1. Transports urgents

Les points de collectes et de dépôts sont principalement : Poitiers, Loudun, Châtellerault, Montmorillon, Lusignan et le Centre Pénitentiaire de Vivonne.

Ces transports peuvent être demandés 24 h sur 24, 7 jours sur 7, la demande peut s'effectuer par simple appel téléphonique émanant de l'EFS, des pharmacies, des laboratoires, d'un service de soins, de la logistique ou de l'administrateur de garde. La fiche de demande de transport de produits faisant référence à l'appel téléphonique est faxée ou envoyé par email au titulaire sans délai.

➤ **Les délais**

1°) Produits sanguins labiles :

Le délai de prise en charge correspond à la période de temps entre la commande du transport et l'arrivée du chauffeur sur le site de l'EFS de Poitiers. Le délai d'acheminement correspond à la période de temps entre l'enlèvement du colis à l'EFS et sa remise au dépôt de sang du centre hospitalier concerné.

Le délai de prise en charge à l'EFS de Poitiers devra être inférieur à 30 minutes.

Le délai d'acheminement doit être le plus court possible et ne devra pas dépasser :

- **1 heure de l'EFS de Poitiers aux Centres Hospitaliers de Châtelleraut, Loudun et Montmorillon.**
- **45 minutes de l'EFS de Poitiers au Centre Hospitalier de Lusignan et au Centre Pénitentiaire de Vivonne.**

Le trajet est effectué sans détour de façon directe entre le site de l'EFS de Poitiers et les sites extérieurs du CHU.

Il incombe au transporteur de prendre, en cas de retard pour l'enlèvement des produits sur le site de l'EFS ou en cas de retard de livraison, toutes mesures utiles pour informer le centre hospitalier destinataire dans les plus brefs délais.

2°) Médicaments :

Le délai de prise en charge correspond à la période de temps entre la commande du transport et l'arrivée du chauffeur à la Pharmacie de Poitiers ou aux Pharmacies des sites extérieurs. Le délai d'acheminement correspond à la période de temps entre l'enlèvement du colis à la Pharmacie demandeuse et sa remise au site concerné.

Acheminement du CHU de Poitiers vers les sites extérieurs :

Le délai de prise en charge à la pharmacie de Poitiers doit être inférieur à 1 heure.

Le délai d'acheminement doit être le plus court possible et ne devra pas dépasser :

- **1 heure de la Pharmacie de Poitiers aux Centres Hospitaliers de Châtelleraut, Loudun et Montmorillon.**
- **45 minutes de la Pharmacie de Poitiers au Centre Hospitalier de Lusignan et au Centre Pénitentiaire de Vivonne.**

Le trajet est effectué sans détour de façon directe entre la Pharmacie de Poitiers et les sites extérieurs du CHU.

Acheminement des sites extérieurs vers le CHU de Poitiers :

Le délai de prise en charge aux Pharmacies des Centres Hospitaliers de Châtelleraut, Loudun et Montmorillon ne devra pas dépasser 1 heure.

Le délai d'acheminement doit être le plus court possible et ne devra pas dépasser 1 heure des Pharmacies du Centre Hospitalier de Châtelleraut, Loudun et Montmorillon à la Pharmacie de Poitiers.

Le trajet est effectué sans détour de façon directe entre la Pharmacie de Poitiers et les sites extérieurs du CHU.

Il incombe au transporteur de prendre, en cas de retard pour l'enlèvement des produits à la Pharmacie ou en cas de retard de livraison, toutes mesures utiles pour informer le centre hospitalier destinataire dans les plus brefs délais.

3°) Echantillons biologiques :

Le délai de prise en charge correspond à la période de temps entre la commande du transport et l'arrivée du chauffeur au site extérieur demandeur. Le délai d'acheminement correspond à la période de temps entre l'enlèvement du colis au site extérieur demandeur (Châtelleraut, Loudun, Montmorillon, Lusignan, Centre pénitentiaire de Vivonne) et sa remise au Laboratoire du site de Poitiers.

Le délai de prise en charge au site extérieur doit être le plus rapide possible et ne doit pas excéder :

- **1 heure aux Centres Hospitaliers de Châtelleraut, Loudun et Montmorillon.**
- **45 minutes au Centre Hospitalier de Lusignan et au Centre Pénitentiaire de Vivonne.**

Le délai d'acheminement doit être le plus court possible et ne devra pas dépasser :

- **1 heure des centres hospitaliers de Châtelleraut, Loudun, Montmorillon au Laboratoire de biologie de Poitiers.**
- **45 minutes du Centre Hospitalier de Lusignan et du Centre pénitencier de Vivonne, au Laboratoire de biologie de Poitiers.**

Le trajet est effectué sans détour de façon directe entre les sites extérieurs et le Laboratoire de biologie de Poitiers.

Il incombe au transporteur de prendre, en cas de retard pour l'enlèvement des échantillons au site extérieur ou en cas de retard de livraison, toutes mesures utiles pour informer le centre hospitalier demandeur ou destinataire selon le cas dans les plus brefs délais.

4.2. Transports ponctuels

On appelle transports ponctuels les demandes de prestation hors transports réguliers, avec **un délai entre l'appel et l'enlèvement des produits de 2 heures 30 minimum** puis acheminés directement au site destinataire.

Le délai d'acheminement doit être le plus court possible.

Le lieu d'enlèvement, de livraison et les horaires seront définis lors de la demande.

Les points de collectes et de dépôts sont principalement : Poitiers, Loudun, Châtelleraut, Montmorillon, Lusignan et le Centre Pénitentiaire de Vivonne.

Ces transports peuvent être demandés **de 07 heures à 18 heures**, par simple appel téléphonique émanant de l'EFS, des pharmacies, des laboratoires ou de la logistique. La fiche de demande de transport des produits faisant référence à l'appel téléphonique est faxée ou envoyée par email ensuite au titulaire.

Un transport national au départ de Poitiers peut être demandé. Les destinataires les plus fréquents sont des établissements de santé de Tours, Niort, Limoges, Nantes. D'autres destinations nationales moins fréquentes peuvent intervenir (exemple : Paris)

4.3. Transports réguliers

Les horaires et les fréquences sont définis au regard des contraintes organisationnelles du CHU de Poitiers, qui sont susceptibles d'évoluer dans le temps.

Ces transports sont effectués **tous les samedis et dimanches de l'année et les jours fériés**.

Le prestataire s'engage à respecter le planning établi avec le CHU de Poitiers.

Ils sont exécutés sous forme de tournées de type « boucle » en partance de Poitiers vers Châtelleraut, Loudun, Montmorillon et retour à Poitiers :

Samedi :

Matin : Départ **Poitiers** 08h → **Loudun** 09h → **Châtelleraut** 09h45 → **Poitiers** 10h30 → **Montmorillon** 11h30 → **Poitiers** 12h30

Après-midi : Départ **Poitiers** 13h15 → **Châtelleraut** 14h → **Loudun** 14h45 → **Poitiers** 16h

Soir : Départ **Poitiers** 19h30 → **Loudun** 20h30 → **Châtelleraut** 21h15 → **Poitiers** 21h55.

Dimanche et jours fériés :

Matin : Départ **Poitiers** 08h → **Loudun** 09h → **Châtelleraut** 09h45 → **Poitiers** 10h30

Après-midi : Départ **Poitiers** 13h15 → **Châtelleraut** 14h → **Loudun** 14h45 → **Poitiers** 16h → **Montmorillon** 17h → **Poitiers** 18h

Soir : Départ **Poitiers** 19h30 → **Loudun** 20h30 → **Châtelleraut** 21h15 → **Poitiers** 22h.

Le centre hospitalier concerné se réserve la possibilité d'annuler une étape d'un transport régulier s'il n'est pas nécessaire en téléphonant au titulaire au moins 2 heures 30 avant l'heure prévue d'enlèvement des produits.

4.4. Cas particuliers de transports réguliers en semaine

Le responsable des transports logistiques du CHU de Poitiers peut faire appel au titulaire, hors samedi, dimanche et jours fériés, pour effectuer des transports en semaine, en cas de sous-effectif de son équipe.

La demande pourra s'effectuer par téléphone, fax ou email, avec un délai de prévenance la veille du transport.

Trajets des transports possibles :

Matin : Poitiers 08h → Loudun 09h → Poitiers 10h15

Poitiers 07h30 → Châtelleraut 08h30 → Poitiers 09h10

Poitiers 09h45 → Châtelleraut 10h45 → Poitiers 11h45

Poitiers 10h15 → Montmorillon 11h30 → Poitiers 12h30

Après-midi : Poitiers 13h30 → Loudun 15h → Poitiers 16h

Poitiers 14h → Châtelleraut 15h → Poitiers 16h

Poitiers 15h → Montmorillon 16h30 → Poitiers 17h30

Soir : Poitiers 19h30 → Châtelleraut 20h30 → Montmorillon 21h30 → Poitiers 22h30

Tournée régionale : Poitiers 09h30 → Niort → La Rochelle → Saintes → Angoulême → Poitiers

4.5. Points de collecte et de livraison

Etablissement	Point de passage	Adresse
CHU de Poitiers	Pharmacie	Rue de la Gibauderie 86000 POITIERS
CHU de Poitiers	EFS	350 av Jacques Coeur 86000 POITIERS
CHU de Poitiers	Laboratoire de biologie - RCP	UBM - Allée du SAMU 86000 POITIERS
Site de Loudun	Urgences – Dépôt de sang / Pharmacie	3 Rue des Visitandines 86200 LOUDUN
Site de Châtelleraut	Laboratoire – Dépôt de sang / Pharmacie	Rue du Docteur Luc Montagnier 86100 CHATELLERAULT
Site de Montmorillon	Laboratoire / Pharmacie / Urgences – Dépôt de sang	2 Rue Henri Dunant 86500 MONTMORILLON
Site de Lusignan	SAS Pharmacie	76 Rue de Chypre 86600 LUSIGNAN
Centre Pénitentiaire	Accueil	Champ des Grolles 86370 VIVONNE

4.6. Disponibilités

Le titulaire s'engage à honorer ses missions conformément aux besoins demandés.

Pour les transports urgents, le prestataire doit être en capacité de réaliser 2 départs simultanés entre le CHU de Poitiers et les sites extérieurs du CHU.

Si exceptionnellement le titulaire du marché se trouve dans l'impossibilité d'effectuer un transport faisant l'objet d'une demande émise par le CHU de Poitiers, il lui appartient de faire appel à un autre transporteur agréé, après en avoir avisé le CHU ou l'EFS et obtenu leur accord.

Article 5. Prise en charge / livraison : conditions de mise en œuvre

5.1. Prise en charge

Le (ou les) contenant(s) est (sont) remis par le demandeur qui en assure la qualification et son suivi.

La préparation du (ou des) contenant(s) est (sont) effectuée(s) dans les locaux de l'établissement du CHU ou de l'EFS et relève de sa responsabilité : conditionnement des produits, des plaques eutectiques, scellement, insertion de la fiche de transports et de la lettre de voiture.

Le bordereau de transport des PSL est remis au chauffeur en même temps que le (ou les) contenant(s) par le technicien du service de distribution. Le chauffeur du véhicule contrôle le nombre de contenant(s) et la qualité du conditionnement et appose son visa sur ce document, ainsi que la date et l'heure du départ du site.

5.2. Livraison

Le titulaire s'engage à respecter les protocoles et recommandations émises par le CHU et notamment en termes de transport.

La livraison a lieu directement à l'établissement destinataire. Tous les transports doivent se faire sans détour via le trajet le plus rapide.

En aucun cas les conteneurs ne doivent être ouverts.

Les produits ne devront jamais être laissés sans surveillance et le véhicule qui effectue le transport doit assurer aux produits une protection contre le vol.

Les produits ne doivent pas être laissés au soleil dans une voiture ou près d'une source de chaleur.

Le déconditionnement est effectué dans les locaux de l'établissement destinataire et relève de sa responsabilité.

En présence du chauffeur, le personnel du dépôt vérifie les éléments suivants :

- le destinataire,
- le scellement des containers,
- l'intégrité des containers de transport,
- le délai de transport,
- si une sonde de température est présente : le contrôle de la température de transport.

Les produits sont alors pris en charge par le personnel de l'établissement destinataire. Puis, il remplit la lettre de voiture selon les informations ci-dessus, la signe, en fait une copie, l'original est remis au transporteur. La copie de ce document est archivée au centre hospitalier concerné.

Pour les transports urgents et ponctuels, les containers (caisses vides) ne sont pas repris par le chauffeur, le retour de ces containers est assuré la semaine par le CHU de Poitiers.

Si le contrôle à réception est non-conforme, le destinataire appelle immédiatement le site émetteur afin de déterminer la conduite à tenir.

5.3. Cas du retour à l'EFS

Après la livraison des produits au dépôt de sang du centre hospitalier concerné, sur demande de celui-ci, le transporteur devra retourner à l'EFS de Poitiers pour les cas suivants :

- ✓ Retourner des PSL : les containers utilisés pour la livraison ainsi que les eutectiques et les sondes de température seront utilisés pour ce retour. Le colisage et son scellement sont effectués par le personnel du dépôt de sang, la fiche de transport étant apposée sur le colis.
- ✓ Plus ponctuellement, remettre des documents ou des échantillons sanguins à l'EFS Poitiers.
- ✓ Pour toute autre raison jugée utile par le dépôt de sang et son responsable ou l'EFS de Poitiers (ex : analyse rapide des sondes en cas d'anomalie constatée à la livraison...).

5.4. Cas du retour à la Pharmacie

Après la livraison des médicaments au destinataire, sur demande de celui-ci, le transporteur devra retourner à la Pharmacie émettrice de la demande.

5.5. Responsabilité

A partir de l'acceptation du transport et ce jusqu'à la remise des produits au centre hospitalier concerné, le titulaire est responsable des accidents/incidents du fait de son personnel et de tous dommages causés aux produits entraînant des pertes partielles ou totales, ainsi que des vols qui pourraient être commis par ses préposés. Le titulaire du marché s'engage à faire respecter les consignes en cas d'accident ou d'incident.

Article 6. Système de communication

Le titulaire doit disposer de systèmes de communication permettant :

- ✓ De répondre dans les délais les plus brefs à toutes les demandes de transports de produits (par téléphone, mail et /ou par fax) 7J/7 et 24h/24.
- ✓ De joindre tous les préposés en tous lieux, à tout moment, en toutes circonstances.

Article 7. Véhicules / Types / Aménagements et équipements

Lors de la remise de son offre le candidat devra fournir un descriptif ainsi que les attestations de conformité nécessaires des véhicules de transport qu'il envisage d'utiliser pour réaliser les prestations pour lesquelles il soumissionne.

Pour chaque véhicule utilisé, les équipements réglementaires, le niveau de sécurité, l'état de fonctionnement et de propreté ainsi que les conditions de maintenance sont conformes aux exigences réglementaires. Le titulaire devra en apporter la preuve si le CHU de Poitiers le demande.

Les transports s'effectuent au moyen de véhicules, 4 roues, conforme aux réglementations en vigueur pour le transport des PSL. Les spécificités de ces véhicules sont les suivantes :

- L'identification des véhicules doit comporter au minimum la mention de type « Transports produits sanguins » ou « Urgent Sang »... et si possible la raison sociale du transporteur.
- L'aménagement intérieur de ces véhicules 4 roues doit idéalement comporter une séparation entre la zone de chargement des produits et l'habitacle.
- La zone de chargement des produits doit être lavable et désinfectable (les revêtements tissus et kit bois sont proscrits).
- Des systèmes d'arrimage et de calage des colis doivent être installés afin de permettre leur immobilisation dans la zone de chargement des produits.
- Les portes d'accès à la zone de chargement des produits doivent pouvoir être fermées à clé afin de se prémunir de tout vol ou déchargement illicite.
- Les véhicules doivent être équipés d'un système de climatisation assurant le maintien d'une température comprise entre + 20°C et +24°C à l'intérieur de la zone de chargement des produits.
- La gestion de la traçabilité des températures est assurée par le prestataire.
- Les colis sont transportés dans des caissons permettant leur conservation aux températures indiquées au tableau de l'article « Chaîne du froid » du présent document.
- Les véhicules doivent pouvoir transporter simultanément des PSL, des médicaments, des produits de chimiothérapie et des échantillons biologiques de -25° à +24°.

A l'occasion de ces transports, en tant que de besoin, le titulaire peut occasionnellement assurer le transport de documents qui ne donne lieu à aucune tarification particulière.

Les véhicules sanitaires (ambulances, VSL, véhicules de secours et de soins d'urgence) et les taxis sont autorisés à transporter les produits, en cas de défaillance exceptionnelle des véhicules de la société titulaire, à condition de ne pas transporter simultanément des patients, des personnes privées ou des produits sans lien avec la prestation.

Tous les véhicules affectés au marché de transport doivent être régulièrement nettoyés extérieurement et intérieurement, et entretenus régulièrement sur le plan mécanique.

Dans le cadre d'une démarche d'éco-citoyenneté sur l'impact des transports réalisés, les véhicules du titulaire respecteront les normes environnementales relatives aux émissions polluantes. Le titulaire s'engagera à respecter la norme Euro 6 pour ses véhicules.

Article 8. Chaîne du froid

➤ Température

Les bonnes pratiques soulignent que les variations de température en dehors des limites fixées et occasionnées lors du transport des produits peuvent être à l'origine d'une détérioration de la qualité des produits. Les produits doivent être stockés, conservés et transportés selon des instructions écrites correspondant aux spécifications de chaque produit.

➤ Contrainte des températures

Famille de produits	Température de transport
Concentrés globulaires thérapeutiques / Médicaments	Température entre +2°C et + 10°C (la durée du transport pendant laquelle la température du produit est comprise entre +6°C et +10°C ne doit pas dépasser 24 h)
Echantillons biologiques / Médicaments	Température entre -25°C et + 24°C selon les cas
Plasma congelé / Médicaments	Température inférieure ou égale à -25°C
Concentrés plaquettaires	Température entre 20° et 24° C

Le titulaire devra être en mesure de fournir tous les documents d'étalonnage et de vérification concernant les enregistreurs de température utilisés dans les véhicules.

Un même transport pourra concerner des produits à chacune des températures. Le titulaire doit donc assurer des livraisons multi températures.

Article 9. Hygiène et sécurité du personnel et des produits

Le titulaire s'engage à respecter la réglementation sanitaire en matière de transports de produits potentiellement infectieux d'origine humaine.

➤ Hygiène

Les produits doivent être transportés dans des emballages prévus à cet effet et isolés des autres biens. Aucun produit ne doit être transporté avec des denrées alimentaires, des déchets, des personnes ou des animaux.

Le nettoyage de la zone de chargement des véhicules doit être fiable et minutieux, réalisé selon des modes opératoires élaborés par le titulaire.

➤ Sécurité du personnel

Le titulaire doit mettre à la disposition de son personnel des équipements nécessaires (absorbant, détergent, désinfectant, gants, récipient ou sacs pour les produits éclatés, savon, ...) sous forme de mallette de sécurité (= kit d'hygiène) en cas d'accident ou d'incident lors de l'acheminement de produits.

Le matériel suivant doit être disponible dans le véhicule pour tout transport de produits sanguins :

- 2 sacs en plastique.
- 1 boîte de gants à usage unique.
- Du papier absorbant.
- Un produit décontaminant.

Le titulaire s'engage à informer la médecine du travail de la nature des produits transportés par son personnel.

➤ **Sécurité : Identification**

Le personnel chargé d'exécuter les prestations doit être identifiable par le port d'une tenue, d'une marque ou d'un badge facilement identifiable et indiquant la raison sociale de la société titulaire.

➤ **Sécurité : Colis clos**

Aucun colis ne peut être ouvert par les préposés de la société titulaire à partir de l'acceptation du transport jusqu'à la remise du ou des colis au destinataire.

Seul le personnel de l'établissement destinataire est habilité à ouvrir l'emballage extérieur pour décharger les produits et effectuer le contrôle à réception.

Si l'ouverture d'un ou plusieurs colis est demandée lors d'un contrôle de police ou de douane, le transporteur ou son préposé doit en avertir préalablement le responsable émetteur du centre hospitalier concerné. L'ouverture du ou des colis sera annotée sur le document de transport.

➤ **Sécurité : Relais en cas d'incident technique ou accident**

La société titulaire doit mettre en œuvre tous les moyens dont elle dispose pour éviter toute interruption de la chaîne de température à partir de l'acceptation du transport jusqu'à la livraison effective des produits. Elle doit, à ce titre, établir une procédure dont une copie sera présente à bord de ces véhicules.

En cas de choc physique violent sur le container de produits sanguins, vérifier qu'il n'existe pas une fuite de produits sanguins à l'extérieur de l'emballage.

Article 10. Documentation

➤ **Les consignes**

Les consignes en cas d'incident ou d'accident en cours de transport sont élaborées par le transporteur, qui veille à la présence de ces documents à bord des véhicules affectés au transport des produits.

Le colis contient deux documents :

- L'étiquette communément nommé « Fiche de Transport », intégré dans une pochette plastique fixée sur le conteneur.
- Le bon de transport communément nommé « Lettre de voiture ».

➤ **Etiquetage du colis - Bordereau de transport**

Sur chaque colis doit être apposée une étiquette portant au minimum :

- Le nom, l'adresse, les coordonnées téléphoniques, mail et de télécopie de l'établissement expéditeur ;
- Le nom, l'adresse, les coordonnées téléphoniques, mail et de télécopie de l'établissement destinataire ;
- Éventuellement la mention :

- « Transfusion : produit sanguin » suivie de la nature du récipient : « tubes », « poches » ou « paillettes » et de leur nombre ;
- « A préserver des chocs physiques ou thermiques » ;
- « En cas d'accident ou d'incident durant le transport, prévenir immédiatement l'expéditeur »
- Éventuellement, la conduite à tenir à réception (exemple : « dès réception transférer les produits à + 4 °C) ;
- Éventuellement, la conduite à tenir pendant l'acheminement (températures, durée de transport à ne pas dépasser...).

A cette étiquette il doit être joint :

- Pour les colis contenant des récipients fragiles (tubes en verre) non visibles de l'extérieur, une étiquette particulière comportant un verre à pied noir sur fond blanc ou contrastant ;
- Pour les colis contenant des matières liquides dans des récipients dont les fermetures ne sont pas visibles de l'extérieur, une étiquette comportant deux flèches noires sur fond blanc.

L'étiquette doit être résistante aux intempéries et être solidement apposée ou attachée au colis.

L'étiquette est remplie par le site expéditeur puis placée sur l'emballage extérieur. Elle est ensuite récupérée par le personnel destinataire à réception du ou des colis, pour complément d'information et signature. Tout incident survenant en cours d'acheminement ou à réception des produits doit être reporté sur ce document.

➤ **Le bon de transport - Lettre de voiture**

Le bon de transport comprend 3 volets, un volet remis à l'expéditeur, un volet remis au transporteur et un volet remis au destinataire. Ce bon de transport précise :

- le type de produit transporté et leur température,
- le nombre de colis transportés,
- le nom et l'adresse du transporteur,
- le lieu d'expédition,
- la date et l'heure d'enlèvement,
- le lieu de livraison,
- la date et l'heure prévue pour la livraison.

Article 11. Formation du personnel du transporteur

Le transporteur s'engage à fournir à chaque chauffeur intervenant sur le transport des produits, une formation sur les thèmes suivants :

- Les différents types de produits et leurs conditions de manipulation et de transport.
- Les règles d'hygiène et de sécurité.
- Les circuits et les délais de transport.
- Les risques associés aux produits y compris les conduites à tenir en cas d'incidents.

Une liste des chauffeurs habilités sera établie et tenue à jour par le transporteur qui en adressera une liste au CHU de Poitiers sur demande.

Article 12. Discretion et confidentialité

Le personnel chargé d'exécuter les prestations est tenu à une obligation générale de discrétion et de confidentialité à l'intérieur et à l'extérieur de tous les sites :

- Quant aux conditions d'exécution des prestations du présent marché.

- Quant aux informations qui lui sont communiquées par le demandeur ou le dépôt de l'établissement concerné nature des produits transportés, origine, destination, identité des patients...).

L'entreprise titulaire s'interdit directement ou indirectement toute publicité dans l'enceinte du CHU. La diffusion d'objets publicitaires ou de cartes de visite au personnel et dans les services est interdite.

Article 13. Démarche qualité et contrôles

La société titulaire doit être en mesure de prouver qu'elle respecte les normes relatives au transport de PSL.

Le CHU de Poitiers se réserve la possibilité de procéder à des audits relatifs aux conditions de transport.

Au moins une fois par an, une réunion de suivi des prestations sera programmée.