

Appel d'Offres Ouvert

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIÈRES

(C.C.T.P. du 03 Février 2025)

Transport par route des échantillons biologiques, produits sanguins labiles et dérivés, anatomo-pathologie, greffons, médicaments urgents, matériels biologiques, produits cytostatiques et documents associés – 2 Lots

Le présent C.C.T.P comporte : 17 feuillets numérotés de 1 à 17 + 2 annexes

I - OBJET DU MARCHÉ

I.1- Objet du marché :

Les stipulations du présent Cahier des Clauses Techniques Particulières (C.C.T.P.) concernent le transport terrestre des échantillons biologiques d'origine humaine, anatomo-pathologie, greffons, produits sanguins labiles, prélèvements sanguins, médicaments urgents, matériels biologiques (fœtus....) et documents associés du Centre Hospitalier de la Côte Basque (CHCB) ainsi que le transport des produits sanguins labile, prélèvements sanguins, produits cytostatiques et documents associés du Centre Hospitalier de Saint Palais (CHSP) qui sont assurés par un transporteur privé.

I.2- Type de marché :

Marché de services de transport terrestre (par route), passé sous la forme marché à bons de commande avec un maximum en valeur par lot (cf CCAP joint).

I.3 - Etendue de la consultation :

La consultation se décompose en **2 lots** :

- **Lot n°1** : le transport terrestre des échantillons biologiques d'origine humaine, anatomo-pathologie, greffons, produits sanguins labiles, prélèvements sanguins, médicaments urgents, matériels biologiques (fœtus...) et documents associés du Centre Hospitalier de la Côte Basque (CHCB)
- **Lot n°2** : le transport terrestre des produits sanguins labiles, prélèvements sanguins, produits cytostatiques et documents associés du Centre Hospitalier de Saint Palais (CHSP)

II – CARACTERISTIQUES PRINCIPALES DU MARCHÉ

- La collecte, le chargement, le transport terrestre et la livraison de produits sanguins labiles (PSL), échantillons biologiques, anatomo-pathologiques, de médicaments urgents et documents associés.
- Le transport terrestre de greffons et de matériels biologiques (fœtus...).
- Le transport de produits cytostatiques

III - LOT N°1 – TRANSPORT PAR ROUTE DES ECHANTILLONS BIOLOGIQUES D'ORIGINE HUMAINE, PRODUITS SANGUINS LABILES ET DERIVES, ANAMO-PATHOLOGIQUE, GREFFONS, PRELEVEMENTS SANGUINS, MEDICAMENTS URGENTS, MATERIELS BIOLOGIQUES ET DOCUMENTS ASSOCIES DU CENTRE HOSPITALIER DE LA COTE BASQUE

Description des prestations :

III.1 - La collecte, le chargement, le transport terrestre et la livraison de produits sanguins labiles (PSL), échantillons biologiques, anatomo-pathologiques, médicaments urgents et documents associés :

Les prestations comprennent :

- Le chargement et le transport des produits sanguins labiles depuis le service EFS-AL de distribution site de Bayonne situé au CHCB site de St Léon, à destination des services de soins du CHCB à Bayonne, sites de Cam de Prats, du Prissé et à St Jean de Luz, sites de Eguzkia, d'Udazkena et Unités de Soins Actifs (USA).
- La collecte, le chargement, le transport et la livraison des échantillons biologiques, de médicaments urgents et documents associés entre les services de soins du Centre hospitalier de la Côte Basque, du

laboratoire du CHCB, de la pharmacie du CHCB et le laboratoire d'analyses de l'EFS-AL, sur le site de Saint Léon.

- La collecte, le chargement, le transport et la livraison des pièces anatomo-pathologiques, depuis le service du bloc opératoire du Centre hospitalier de la Côte Basque vers le laboratoire d'analyse Atlantic Pathologie à St Pierre d'Irube.

Dans tous les cas, l'organisation retenue fera appel à des critères de sécurité, de respect de la réglementation concernant le transport, la rapidité et la traçabilité.

La prestation de transport des PSL et dérivés est régie par : Arrêté du 24/04/2002 paru au J.O. le 05/05/2002 portant homologation du règlement relatif aux bonnes pratiques de transport de prélèvement, produits et échantillons du sang humain.

Les principaux sites concernés :

- Sur Bayonne : les services de soins de Cam de Prats (pôle Psychiatrie et Pôle Gériatrie) et du Prissé.
- Sur Saint Jean de Luz : les services de soins des sites d'Eguzkia, d'Udazkena et Unités de soins actifs (USA)
- Ponctuellement : différents CMP (Centres Médicaux Psychologiques) autour du CHCB.

Les amplitudes horaires de prise en charge et permanence du service :

Le transporteur devra assurer les prestations tous les jours de l'année, 24h/24, y compris les jours fériés, sans discontinuité, sur demande de l'établissement de santé.

Le prestataire s'engage à pouvoir être joignable sur 2 numéros de téléphone 24h/24 y compris les jours fériés.

Le prestataire doit assurer la continuité du service quelle que soit la cause et mettra tout en œuvre (matériel, personnel, permanence ...) pour honorer les demandes du CHCB. Le fait de grève du personnel de l'entreprise ne peut être considéré comme cas de force majeure.

Dans le cas où le chauffeur constate qu'il aura un retard de plus de 20 minutes sur son horaire d'arrivée prévue, il doit impérativement prévenir le service de soins destinataire des produits.

III.2 - Le transport terrestre de greffons et de matériels biologiques :

Cela inclut la prise en charge, le transport et la livraison des greffons depuis l'EFS sur Bordeaux, à destination des services de soins de l'hôpital site de Saint Léon et principalement du service d'hématologie.

Les prestations comprennent :

- La prise en charge et le transport des prélèvements sanguins en vue d'un don d'organes vers le laboratoire de biologie centrale du groupe hospitalier Pellegrin Tripode.
- Le transport et l'acheminement des greffons vers les centres greffeurs (Toulouse, Bordeaux, Montpellier...) et/ou à l'aéroport de Biarritz ou la gare de Bayonne.
- Le transport de l'acheminement de pièces anatomiques (fœtus) au dépositaire de Bordeaux – Pellegrin ainsi que le retour après examen foeto-pathologique.
-

Dans tous les cas, l'organisation retenue fera appel à des critères de sécurité, de respect de la réglementation concernant le transport, la rapidité et la traçabilité.

Les amplitudes horaires de prise en charge :

Le prestataire devra assurer les demandes tous les jours de l'année, 24h/24, y compris les jours fériés.

A titre indicatif, une analyse du volume d'activité de ces prestations pour l'année 2024 est jointe en **annexe 1**.

III.3 - Engagement des parties

III.3.1 Identification des parties :

Le marché est conclu entre :

- Le Centre Hospitalier de la Côte Basque, Pouvoir Adjudicateur représenté par son Directeur Général.
- Et
- l'Opérateur Economique retenu au titre du marché, représenté par une personne habilitée, dénommé ci-après « le titulaire ».

III.3.2 Respect du secret professionnel :

Le titulaire du marché s'engage au respect absolu du secret professionnel.

L'équipe de transport est liée par le secret professionnel et assujettie à la discrétion d'usage en ce qui concerne le service.

III.3.3 Responsabilités – Assurance :

Le titulaire s'engage à veiller à ce que soient souscrites toutes les polices d'assurances garantissant les risques automobiles de même que les risques civils relatifs aux accidents causés à des tiers.

Il est expressément convenu que le pouvoir adjudicateur ne pourra en aucun cas être rendu responsable des accidents survenus dans l'enceinte de l'établissement du fait du personnel du titulaire à l'occasion de la circulation des véhicules ou en cours de transport relevant du contrat.

Le titulaire est responsable de tout dommage de toute nature causé au personnel du pouvoir adjudicateur, aux biens et aux tiers du fait :

- De son personnel salarié en activité de travail,
- D'un événement engageant la responsabilité du titulaire après exécution des prestations.

Le titulaire devra justifier, dans le délai maximum de 15 jours à compter de la notification du marché et avant tout début d'exécution du marché, de la souscription de la police contractée auprès d'une compagnie agréée, garantissant sa responsabilité civile pour dommages de toute nature causés au personnel, aux biens et aux tiers par la conduite des prestations ou les modalités de leur exécution.

En cas d'existence d'une franchise, dans le contrat souscrit par le titulaire, le titulaire sera réputé la prendre intégralement à sa charge.

En outre, le titulaire doit être assuré pour le transport des produits faisant l'objet du marché.

III.4 - Condition d'exécution pour les PSL, échantillons biologiques, Ana-path, médicaments urgents et documents associés

III.4.1 Modalités de commande pour les PSL, échantillons biologiques, ana-path, médicaments urgents et documents associés :

Pour les PSL :

La demande émane des services de soins transfuseurs sites Cam de Prats – Eguzkia – Udazkena et USA, du laboratoire ou de la pharmacie du CHCB (l'EFS n'est pas donneur d'ordre pour nos transports).

Les transports sont exécutés au fur et à mesure des nécessités du Centre Hospitalier.

1. Les ordonnances de PSL nominatives seront au préalable transmises à l'EFS-AL site de délivrance et au transporteur par voie sécurisée (FAX numéro abrégé ou mail).
2. L'EFS-AL appellera le service transfuseur émetteur de l'ordonnance, pour l'aviser de la disponibilité des PSL.
3. Les demandes de prise en charge des PSL seront alors déclenchées par les services transfuseurs sur appel téléphonique au transporteur pour confirmer la commande.
4. Le transporteur présentera à l'EFS-AL, le FAX ou le mail de l'ordonnance nominative comme justificatif de l'identité du patient à transfuser pour l'enlèvement des PSL.
5. Le bon de transport sera établi ultérieurement par le service de distribution de l'EFS-AL, à l'enlèvement par le transporteur des Produits Sanguins Labiles.

Pour les échantillons biologiques, ana-path, médicaments urgents et documents associés :

La demande émane du service demandeur et sera géré par appel téléphonique directement au transporteur.

III.4.2 Modalités de prise en charge :

Les transports seront effectués avec un véhicule, dédié, identifié et adapté au besoin du transport en respectant l'arrêté du 24 avril 2002 portant homologation du règlement relatif aux bonnes pratiques de transport des prélèvements, produits et échantillons issus du sang humain.

Le prestataire s'engage à répondre à l'appel et à **exécuter la prestation dans les 30 minutes** qui suivront la demande faite par appel téléphonique, ou conformément au bon de transport (pour les transports prévus à l'avance).

Pour les gaz du sang (20 – 30 demandes par an), l'infirmière du service demandeur contactera en amont le transporteur pour fixer une heure précise de mise à disposition des échantillons car l'examen est à traiter en urgence.

Pour la collecte et le transport des ana-path le prestataire s'engage à répondre à l'appel et à **exécuter la prestation dans les 15 minutes** qui suivront la demande faite par appel téléphonique.

Pour le transport de P.S.L., le conditionnement du colis est sous la responsabilité de (sera effectué par) l'EFS. Il sera réalisé avec des moyens conformes mis à disposition par le prestataire.

Pour le transport des prélèvements sanguins en vue d'un don d'organes vers le laboratoire de biologie centrale du groupe hospitalier Pellegrin Tripode, le conditionnement des tubes est sous la responsabilité de la coordination hospitalière des prélèvements d'organes et de tissus. L'acheminement doit se faire dans les **45 minutes** après l'appel téléphonique.

Pour le transport et l'acheminement des greffons vers les centres greffeurs ou le lieu de départ de l'organe (aéroport, gare), le prestataire s'engage à répondre et à **exécuter la prestation dans les 30 minutes** qui suivront la demande faite par appel téléphonique. Le conditionnement du greffon est sous la responsabilité de la coordination hospitalière des prélèvements d'organes et de tissus.

Pour les pièces anatomiques (foetus), la demande sera faite sur prise de rendez-vous avec la chambre mortuaire. Le conditionnement est sous la responsabilité des agents de la chambre mortuaire.

L'acheminement se fera sous l'entière responsabilité du transporteur jusqu'à la livraison. Cette responsabilité prend fin lors de la récupération des produits par le service demandeur concerné, après vérification de conformité ou par l'EFS si retour pour non-conformité.

Le transporteur ne pourra prendre aucun passager quelle que soit sa qualité lors d'un transport ou d'une mission. Le transport des produits (PSL ou échantillons) biologiques ou médicaments doit être exclusif.

L'acheminement des échantillons ou PSL et dérivés (produits biologiques d'origine humaine potentiellement contaminants) se fera dans des conditions spécifiques réglementaires afin qu'il n'y ait aucune contamination ni aucun contact possible entre le conducteur et les produits transportés (risque d'accident d'exposition au sang). Le transporteur s'engage à remettre à son personnel les consignes écrites sous forme de mode opératoire à appliquer, qui décrit les mesures à prendre en cas d'accident ou d'incident lors d'un transport de produits biologiques d'origine humaine. Le personnel employé sera formé et recyclé à la charge du prestataire.

La société prestataire s'engage à ne pas ouvrir les colis et à respecter les règles spécifiques liées à ce type de transport.

Le matériel :

Le titulaire s'engage à fournir une définition précise des moyens spécifiques mis en œuvre pour assurer les prestations, répondant aux normes de transports et de conservations conformément à la législation en vigueur à ce jour.

Les matériels sont mis à disposition par le transporteur :

- Les véhicules de transport : les véhicules équipés, dédiés et utilisés seront identifiés. Ils devront respecter et répondre aux obligations de la législation en vigueur pour ce type de transport.
- Emballages de transport (mallette type ISOS®) : ils doivent être spécifiquement destinés aux produits transportés, rigides, identifiés, sécurisés, thermo-isolants, clos de façon à garantir l'intégrité des produits transportés pendant la durée de l'acheminement.

Règles à respecter pour les PSL :

- Une seule nature de produit par mallette de transport,
- Plusieurs PSL de même nature dans une même mallette pour un même patient identifié sera autorisé,
- Le transport simultané de plusieurs malles identifiées sera autorisé pour un même service.

Les eutectiques (produits de conservations type ALCAL®) :

Ces accumulateurs de froid doivent être en nombre suffisant pour maintenir au sein du colis la température désirée ; la température doit être homogène dans l'ensemble du volume du colis.

Les indicateurs de température :

Dispositifs d'enregistrement continu de températures utilisés pour mettre en évidence des variations de température au cours de l'acheminement des produits. Il sera possible d'éditer le tracé de la courbe de température par une imprimante.

Les dispositifs d'enregistrement de température doivent être de portée et de précision appropriée aux températures d'acheminement des produits définies dans les spécifications de ces produits.

Ils doivent être étalonnés et vérifiés à intervalles réguliers, à la charge du transporteur.

Règles à respecter pour les échantillons biologiques :

Températures de transports : 15° < - < 25° C

Les produits doivent être conditionnés dès le départ du service.

Lors de l'appel du transporteur, le service demandeur spécifiera la nature de l'échantillon et le niveau d'urgence requis (*ex : pour St Jean de Luz acheminement en 35 min*).

Règles à respecter pour les ana-path :

Températures de transports : 15° < - < 25° C

Condition de non livraison :

Le transporteur s'engage à retourner sans délai les P.S.L. non conformes à l'EFS de Bayonne à la demande d'un service de soins.

Traçabilité de mise en œuvre :

Le transporteur disposera de fiches de transport de l'EFS à 3 feuillets. Le 1^{er} feuillet est destiné au transporteur, le 2^{ème} au destinataire, le 3^{ème} est gardé par l'expéditeur. Ces feuillets comprendront :

- Identification, nom et adresse de l'expéditeur, du destinataire et du transporteur.
- Nature des produits transportés ainsi que leur nombre.
- L'heure d'appel du transporteur.
- Date et heure d'enlèvement
- Date et heure de réception
- Température de départ

La signature d'acceptation de prise en charge de la commande se fera entre :

- Le transporteur et l'EFS à l'enlèvement du colis, puis,
- Avec le service destinataire et le transporteur après vérification de conformité à réception, réalisée par l'infirmier(e) du service transfuseur.

Le contrôle à réception consiste à vérifier :

- Le service destinataire,
- La conformité de l'emballage :
 - o L'intégrité de l'emballage,
 - o Le respect des conditions d'hygiène,
 - o Les conditions de transport (délai, température)
- La conformité des produits livrés :
 - o Le nombre, la nature, la qualification, la date, l'heure de péremption, le groupe sanguin, l'aspect, l'intégrité des PSL,
 - o La concordance de l'identité entre le patient et les documents

Traçabilité de température :

Le titulaire devra adapter les moyens à mettre en œuvre pour garantir l'intégrité et le maintien en température adapté au bon usage du produit durant tout le transport.

Pour le transport de sang, il devra garantir cette traçabilité de température depuis la prise en charge à l'EFS de Bayonne jusque dans le service de soins. Il devra éditer une courbe de température qui illustrera la température du colis durant le temps du transport, ce qui permettra d'apprécier sa conformité. Si les conditions de transport sont respectées, le document sera signé par l'infirmier(e) du service demandeur.

Pour le transport des échantillons biologiques, il devra aussi garantir cette traçabilité de température depuis la prise en charge dans les services de soins des différents sites jusque dans le laboratoire du CHCB ou vers un groupe hospitalier de Bordeaux. Il devra fournir sur demande du laboratoire du CHCB, des relevés de températures afin d'en apprécier la conformité.

Si la température n'est pas conforme (hors intervalle) au cours d'un transport, il s'engage à prévenir immédiatement et systématiquement le laboratoire du CHCB.

D'autre part, le titulaire s'engage à transmettre au laboratoire du CHCB, à chaque étalonnage, les certificats d'étalonnage sous accréditation des sondes utilisées pour ces transports.

Formation des agents :

Le titulaire s'engage et devra attester de la formation des agents qui prendront en charge cette prestation. Les agents devront également respecter les normes hygiènes en vigueur pour ce type de prestation.

Entretien et hygiène du matériel :

Le prestataire devra définir les moyens qu'il mettra en œuvre pour garantir un entretien et une hygiène de l'ensemble de son matériel conforme au bon transport des produits qu'il prend en charge.

Audit de contrôle :

Le transporteur accepte tout audit de sa fonction par le CHCB. Le service d'Hémovigilance et le laboratoire de l'hôpital ont la possibilité de vérifier la qualité des conditions et les délais de transport sans aucun préavis, ni avertissement préalable.

Toute mesure corrective sera mise en place après concertation entre les parties concernées.

III.5 - Conditions d'exécution pour les greffons ou matériels biologiques (hors don d'organes et de tissus)

III.5.1 Modalités de commande :

Les transports sont exécutés au fur et à mesure des nécessités du Centre Hospitalier, sur production d'un bon de transport.

La demande émane du service d'hématologie du Centre hospitalier de la Côte Basque.

Les demandes pourront être effectuées par téléphone. Le bon de transport sera émis ultérieurement.

III.5.2 Modalités de prise en charge :

Les transports seront effectués avec un véhicule adapté au besoin du transport.

Le prestataire s'engage à répondre à l'appel et à **exécuter la prestation dans les 2 heures** qui suivront la demande faite par appel téléphonique (transports prévus à l'avance).

Pour le transport de greffon ou matériel biologique, le conditionnement sera effectué par le laboratoire, avec les moyens mis à disposition par le prestataire.

Le laboratoire indiquera le mode de transport souhaité (conservation à -30°, +4, +22°) en fonction du type de produit.

L'acheminement se fera sous l'entière responsabilité du transporteur jusqu'à la livraison. Cette responsabilité prend fin lors de la récupération des produits par le service concerné.

Le transporteur ne pourra prendre aucun passager quelle que soit sa qualité lors d'un transport ou d'une mission.

L'acheminement des **greffons ou matériels biologiques**, se fera dans des conditions spécifiques afin qu'il n'y ait aucun contact possible avec les produits transportés.

Le matériel :

Le titulaire s'engage à fournir une définition précise des moyens mis en œuvre pour assurer les prestations du lot. Les véhicules utilisés pour le transport des produits devront répondre aux prescriptions en vigueur pour ce type de transport **pourvu de climatisation**.

Traçabilité de mise en œuvre :

Le transporteur disposera de bons de transport en 3 feuillets. Le 1^{er} feuillet est destiné à l'expéditeur, le 2^{ème} au destinataire, le 3^{ème} est gardé par le transporteur pour archivage.

Ces feuillets comprendront :

- Nom et adresse de l'expéditeur, du destinataire et du transporteur.
- Spécificités des produits transportés ainsi que leur nombre.
- Heure d'appel du transporteur.

La signature d'acceptation se fera par le service réceptionnant la pièce anatomique.

Traçabilité de température :

Le titulaire devra adapter les moyens à mettre en œuvre pour garantir l'intégrité et le maintien en température adapté au bon usage du produit durant tout le transport.

Durant le transport, la titulaire devra garantir cette traçabilité de température depuis la prise en charge au laboratoire de Bayonne jusque dans le service de destination. Il devra éditer une traçabilité de température garantissant un transport conforme, qu'il devra faire signer à la personne compétente du service réceptionnaire.

Formation des agents :

Le titulaire s'engage et devra attester de la formation des agents qui prendront en charge cette prestation.

Entretien et hygiène du matériel :

Le prestataire devra définir les moyens qu'il mettra en œuvre pour garantir un entretien et une hygiène de l'ensemble de son matériel conforme au bon transport des produits qu'il prend en charge.

IV - LOT N°2 – TRANSPORT PAR ROUTE DES PRODUITS SANGUINS LABILES, PRELEVEMENTS SANGUINS ET DES PRODUITS CYTOSTATIQUES ET DOCUMENTS ASSOCIES DU CENTRE HOSPITALIER DE SAINT PALAIS

Description des prestations :

IV.1 - Le transport terrestre et la livraison de produits sanguins labiles (PSL), prélèvements sanguins et médicaments urgents :

Le CHSP, dont l'activité thérapeutique nécessite régulièrement l'usage des PSL, est en relation permanente avec l'Etablissement Français du Sang (EFS) qui fournit les PSL, la société de transport titulaire du marché devra donc assurer le transport entre ces établissements.

En conséquence, le présent cahier des charges a pour objet de déterminer les conditions et modalités de transport par voie terrestre de PSL entre le CHSP et l'EFS qu'ils s'agissent de transports programmés ou urgents.

*A titre indicatif, une analyse du volume d'activité de ces prestations pour l'année 2024 est jointe en **annexe 2**.*

IV.1.1 - Produits, transportés : Nature, emballage, colis :

Nature des produits transportés :

Le transport concerne :

- Les PSL
- Les tubes échantillons de patient pour les analyses immuno-hématologiques en lien avec la transfusion
- Les documents nécessaires à la délivrance des PSL

dans le cadre du réapprovisionnement du dépôt de sang du CHSP, ou de la délivrance nominative.

Le transport des PSL obéit à deux contraintes fondamentales qui sont des contraintes de température et de temps, lesquelles sont décrites dans le présent CCTP .

Emballage - Colis :

Durant le transport, les conditions de conservation des PSL définies par les caractéristiques de ces dernières doivent être strictement respectées. Afin de garantir leur intégrité, les PSL sont conditionnés par l'EFS dans des emballages spécifiques, prévus à cet effet.

Le tout constitue le colis et doit être hermétiquement clos, de façon à garantir l'intégrité des produits pendant la durée de leur acheminement.

L'emballage extérieur des PSL est fourni par l'EFS. Il répond aux exigences des bonnes pratiques en ce qui concerne notamment le calage des produits, l'inviolabilité et le maintien de la température interne en cours d'acheminement.

- **Concentrés de globules rouges** (température comprise **entre +2°C et +10°C** pendant 24h max)
- **Plasmas décongelés** (température comprise **entre +20°C et +24°C**)
- **Concentrés de plaquettes** (température comprise entre **+20°C et +24°C**)

L'emballage répond en outre aux exigences de validation des conditions de température durant le transport de PSL. Le colis est étiqueté conformément aux bonnes pratiques.

L'emballage extérieur des tubes est fourni par le CHSP, et répond aux exigences réglementaires en vigueur. Les tubes sont conditionnés dans un emballage séparé.

IV.1.2 - Programmation et horaires des transports :

La société de transport titulaire du marché doit effectuer des transports programmés, et des transports non programmés 7j / 7 et 24h / 24.

Le transport doit se faire selon le trajet le plus direct entre l'EFS et le CHSP. Les parties s'engagent d'un commun accord à respecter les délais fixés ci-dessous. Les délais ne peuvent en conséquence être révisés de manière unilatérale.

Afin que le prestataire puisse respecter les délais impartis, le CHSP s'engage à ce que tous les éléments administratifs soient préalablement fournis à l'EFS.

En cas de problème lors de l'enlèvement des PSL à l'EFS, le prestataire doit informer immédiatement le service du CHSP et demander à l'EFS une trace écrite justifiant l'attente.

Transports programmés :

Il s'agit là du réapprovisionnement régulier du dépôt de sang du CHSP, fixé un jeudi tous les 15 jours entre 14h et 15h.

Le **délai d'acheminement**, qui court de l'enlèvement à l'EFS à la remise au CHSP, est fixé à **1h00**.

Transports non programmés :

Ces transports peuvent être demandés 24h / 24, 7j / 7. La demande peut s'effectuer par simple appel téléphonique et confirmée par l'envoi d'un bon de transport au transporteur. Les produits doivent être acheminés au CHSP, après appel, dans un **délai maximum de :**

- **1h00 pour les urgences vitales**

- **2h00 pour les urgences relatives**

Pour le **retour des PSL du CHSP vers l'EFS** (en cas d'incident transfusionnel notamment), le **délai** d'acheminement est fixé à **2h00**.

IV.1-3 - Prise en charge -Livraisons :

Prise en charge des PSL à l'EFS :

La réalisation du colis des PSL est effectuée dans les locaux de l'EFS, par le personnel de celui-ci et relève de sa responsabilité.

Le colis est remis au transporteur, avec la fiche de transport correspondante permettant d'identifier notamment le destinataire. A l'enlèvement, le transporteur y appose sa signature, après inscription de l'heure de départ du colis.

Les consignes de transport sont transmises par l'EFS à la personne chargée de l'acheminement.

Livraison au CHSP :

Le colis doit être remis à un personnel infirmier du service à l'origine de la commande, qui effectue ensuite le déconditionnement dans les locaux.

L'infirmier du CHSP qui reçoit le colis récupère la fiche de transport. Il la complète la température à réception, l'heure de la réception, la signe, la tamponne, remet un exemplaire au transporteur et en conserve un.

Il vérifie la conformité des conditions de transport : la destination du colis, son intégrité, son hygiène, le respect des températures et de la durée du transport.

En cas de non-conformité des produits constatée à la réception, la personne habilitée du CHSP doit émettre des réserves motivées et précises sur la fiche de transport et contacter l'EFS.

Dans le cadre d'un retour de PSL ou acheminement de tubes échantillons vers l'EFS :

♦ **La prise en charge :** La réalisation du colis est effectuée dans les locaux du CHSP par son personnel et relève de sa responsabilité. L'infirmier s'assure que le conditionnement et l'étiquetage du colis est conforme.

♦ **La livraison :** Le colis est remis à un personnel de l'EFS site de Bayonne.

IV.1. 4 - Véhicules – Système de communication :

Aménagements et équipements intérieurs :

Si les transports s'effectuent au moyen d'un véhicule léger ou d'un deux-roues.

Des systèmes d'arrimage et de calage doivent être prévus afin de permettre l'immobilisation des colis pendant le transport. Le positionnement des emballages dans le véhicule de transport doit garantir tout risque de basculement ou de choc et assurer le maintien de l'intégrité du conditionnement et de ses performances en termes d'isothermie.

Les portes du véhicule doivent pouvoir être verrouillées ou munies de tout autre système permettant d'assurer une protection des produits contre tout vol ou déchargement illégal.

Système(s) de communication :

Le transporteur doit disposer de système(s) de communication permettant :

- De répondre dans les délais les plus brefs à toutes les demandes de
- De joindre son personnel en tous lieux, à tout moment et en toutes circonstances.

IV.1-5 - Délais/Relais en cas d'incident technique ou accident :

La société en charge du transport s'engage à respecter le délai de livraison fixé à l'article 2 ci-dessus. Elle doit mettre en œuvre tous les moyens dont elle dispose pour éviter toute interruption de la chaîne logistique à partir de l'acceptation du transport jusqu'à la livraison effective des PSL. Toute rupture d'intégrité du conteneur, d'altération de la préparation, ou autre anomalie survenue pendant le transport doit être signalée immédiatement à l'EFS et au CHSP.

IV.1-6 - Hygiène et sécurité :

Hygiène :

Tous les véhicules affectés par le transporteur à l'exécution des prestations de transport commandées par le CHSP doivent être régulièrement nettoyés extérieurement et intérieurement et entretenus sur le plan mécanique.

Sécurité du colis :

Le personnel de la société de transport s'engage à ne pas ouvrir les colis à partir de l'enlèvement jusqu'à la remise du ou des colis au CHSP.

Sécurité du personnel chargé du transport :

♦ **Formation**

La société de transport s'engage à fournir à chaque chauffeur intervenant sur le transport des PSL, une formation sur les thèmes ci-dessous :

- Les différents types de PSL et leurs conditions de manipulation et de transport (température),
- Les règles d'hygiène et de sécurité,
- Les circuits et délais de transports,
- Les risques associés aux produits y compris les conduites à tenir en cas d'incident.

Ces formations sont consignées sur un document reprenant les différents chapitres enseignés et le contrôle satisfaisant des connaissances acquises par la personne.

Chaque livreur possède un classeur reprenant l'ensemble des documents et protocoles listés ci-dessus.

Une liste des chauffeurs habilités sera établie et tenue à jour par la société de transport qui en adressera copie au CHSP, sur sa demande.

♦ **Hygiène / sécurité**

Le Transporteur s'engage :

- À mettre à disposition de son personnel dans les véhicules une procédure et un kit en cas de déversement des PSL lors de l'acheminement.
- À ce que la tenue générale des chauffeurs soit compatible avec l'hygiène exigée vis-à-vis des produits transportés.
- À respecter le règlement intérieur des établissements où sont effectuées les opérations de chargement et de déchargement.

IV.1.7 - Discrétion et confidentialité :

Le personnel de la société de transport en charge du marché est tenu à une obligation de discrétion et de confidentialité :

- Quant aux informations qui leur sont communiquées par l'EFS et le CHSP ;
- Quant aux conditions d'exécution des prestations objet du présent marché.

IV.1.8 - Démarche qualité et contrôles :

Le CHSP se réserve la possibilité de procéder à des audits et contrôles qu'il jugerait opportun afin de vérifier la conformité des conditions de transport aux dispositions prévues par le marché ainsi que par les bonnes pratiques de transport.

IV.1.9 - Responsabilité du transporteur - Assurances :

Conformément aux dispositions de l'article L. 133-1 du Code de Commerce, le transporteur est garant de la perte des objets à transporter, hors cas de force majeure. Il est garant des avaries autres que celles qui proviennent du vice propre de la chose ou de la force majeure.

La société de transport assume la responsabilité des accidents et/ou incidents survenant durant le transport des PSL, à compter de l'acceptation du transport jusqu'à la remise des produits, ainsi que de tous dommages causés aux produits entraînant des pertes partielles ou totales.

En conséquence, le transporteur doit justifier d'une assurance effective pendant toute la durée du marché souscrite auprès d'un organisme, garantissant sa responsabilité civile contre tous les risques encourus du fait de l'exécution des prestations prévues par le marché. Les marchandises confiées sont garanties jusqu'à 1500€.

Il fournit au CHSP une attestation d'assurance en cours de validité.

IV.2 - Le transport terrestre et la livraison de produits cytostatiques :

Le CHSP, dont l'activité thérapeutique nécessite régulièrement l'usage des produits cytotoxiques est en relation permanente avec l'unité OPPIDUM du centre hospitalier de la Côte Basque qui fournit les produits cytotoxiques. La société de transport titulaire du marché va assurer le transport entre ces établissements.

Ce transport doit garantir :

- La qualité, l'intégrité, l'acheminement dans les délais prévus, des produits cytotoxiques transportés
- Le respect des règles d'hygiène, de sécurité vis à vis des personnes et de l'environnement.

En conséquence, le présent cahier des charges a pour objet de déterminer les conditions et modalités de transport par voie terrestre de produits cytotoxiques entre le CHSP et l'unité OPPIDUM du centre hospitalier de la Côte Basque.

*A titre indicatif, une analyse du volume d'activité de ces prestations pour l'année 2024 est jointe en **annexe 2**.*

IV.2.1- Produits transportés : nature, emballage, colis :

Nature des produits transportés :

Le transport concerne les produits cytotoxiques à conserver :

- Au froid (température comprise entre +2°C et +8°C)
- Ou à température ambiante ((température comprise entre +15°C et +25°C)

Le transport des produits cytotoxiques obéit à deux contraintes fondamentales qui sont des contraintes de température et de temps, lesquelles sont décrites respectivement dans les articles 2.2 et 3.

Emballage - Colis :

Durant le transport, les conditions de conservation des produits cytotoxiques définies par les caractéristiques des produits cytotoxiques doivent être strictement respectées. Afin de garantir leur intégrité, les produits cytotoxiques sont conditionnés dans des emballages spécifiques, prévus à cet effet par l'unité OPPIDUM du centre hospitalier de la Côte Basque.

La société de transport fournit en quantité suffisante, des conteneurs dédiés et adaptés au transport des produits cytotoxiques. Ces conteneurs seront équipés d'un système de maintien de température, ainsi que d'un système de mesure et d'enregistrement de la température. Ces conteneurs réfrigérés ou non, rigides, opaques et étanches, permettent d'assurer la protection contre la contamination et de garantir en tout point de leur volume utile un maintien des conditions de température requises pendant toute la durée du transport.

Ce matériel reste la propriété de la société de transport qui doit s'assurer de leur intégrité et de leur propreté. La société de transport s'engage à fournir annuellement au CHSP la qualification du matériel d'enregistrement de température.

A chaque livraison, le CHSP procède à un échange de containers, en nombre équivalent à ceux livrés.

IV.2.2 - Programmation et horaires des transports :

Au titre du présent marché le prestataire doit effectuer des transports programmés les mercredis et jeudis, avec une livraison en milieu d'après-midi, et hypothétiquement des transports non programmés.

Transports programmés :

Le transport doit se faire selon le trajet le plus direct entre l'unité OPPIDUM du centre hospitalier de la Côte Basque et le CHSP. Le **délai** d'acheminement, qui court de l'enlèvement l'unité OPPIDUM du centre hospitalier de la Côte Basque à la remise au CHSP, est fixé à **1h30**.

Les parties s'engagent d'un commun accord à respecter les délais ainsi fixés dans le cadre du marché Les délais ne peuvent en conséquence être révisés de manière unilatérale.

En cas de problème lors de l'enlèvement des produits cytotoxiques à l'unité OPPIDUM, le chauffeur de la société de transport doit informer immédiatement la pharmacie du CHSP et demander à l'unité OPPIDUM une trace écrite justifiant l'attente.

Transports non programmés :

Ces transports peuvent être demandés 24h/24, 7 jours sur 7. La demande peut s'effectuer par simple appel téléphonique et doit être confirmée par écrit au transporteur.

IV.2.3 - Prise en charge - Livraison :

Prise en charge des produits cytotoxiques à l'unité OPPIDUM :

La réalisation du colis des produits cytotoxiques est effectuée dans les locaux de l'unité OPPIDUM, par le personnel de celui-ci et relève de sa responsabilité.

Le colis est remis au transporteur, avec la fiche de transport correspondante.

Livraison au CHSP :

Le colis doit être remis à un personnel de la pharmacie du CHSP qui effectue le déconditionnement dans les locaux du CHSP.

Le pharmacien du CHSP qui reçoit le colis récupère la fiche de transport. Il la complète l'heure de livraison, la signe, la tamponne, remet un exemplaire au transporteur et en conserve un.

Il vérifie la conformité des conditions de transport : la destination du colis, son intégrité, son hygiène, le respect des températures et de la durée du transport.

En cas de non-conformité des produits constatée à la réception, la personne habilitée du CHSP doit émettre des réserves motivées et précises sur la fiche de transport.

Dans le cadre d'un retour de produit cytotoxiques :

♦ **La prise en charge** : La réalisation du colis est effectuée dans les locaux du CHSP par son personnel et relève de sa responsabilité. Le personnel habilité s'assure que le conditionnement et l'étiquetage du colis est conforme.

♦ **La livraison** : Le colis est remis à un personnel de l'unité OPPIDUM du centre hospitalier de la Côte Basque.

IV.2-4 - Véhicules – Système de communication :

Aménagements et équipements intérieurs :

Les transports s'effectuent au moyen d'un véhicule léger standard ou d'un véhicule réfrigéré. Un véhicule standard signifie un véhicule non équipé de cellules thermo statées.

Des systèmes d'arrimage et de calage doivent être prévus afin de permettre l'immobilisation des colis pendant le transport. Le positionnement des emballages dans le véhicule de la société de transport doit garantir contre tout risque de basculement ou de choc et assurer le maintien de l'intégrité du conditionnement et de ses performances en termes d'iso thermie.

Les portes du véhicule doivent pouvoir être verrouillées ou munies de tout autre système permettant d'assurer une protection des produits contre tout vol ou déchargement illégal.

Système(s) de communication :

Le Transporteur doit disposer de système(s) de communication permettant :

- De répondre dans les délais les plus brefs à toutes les demandes de transport
- De joindre son personnel en tous lieux, à tout moment et en toutes circonstances.

IV.2.5 - Délai / Relais en cas d'incident technique ou accident :

La société de transport s'engage à respecter le délai de livraison fixé à l'article 2 ci-dessus. Elle doit mettre en œuvre tous les moyens dont elle dispose pour éviter toute interruption de la chaîne logistique à partir de l'acceptation du transport jusqu'à la livraison effective des produits cytotoxiques. Toute rupture d'intégrité du

conteneur, d'altération de la préparation, ou autre anomalie survenue pendant le transport doit être signalée immédiatement au pharmacien de la PUI.

IV.2.6 - Hygiène et Sécurité :

Hygiène :

Tous les véhicules affectés par le transporteur à l'exécution des prestations de transport commandées par le CHSP doivent être régulièrement nettoyés extérieurement et intérieurement et entretenus sur le plan mécanique.

Sécurité du colis :

Le personnel de la société de transport s'engage à ne pas ouvrir les colis à partir de l'enlèvement jusqu'à la remise du ou des colis au CHSP.

Sécurité du personnel chargé du transport :

♦ Formation :

La société de transport s'engage à fournir à chaque chauffeur intervenant sur le transport des produits cytotoxiques, une formation sur les thèmes ci-dessous :

- Les différents types de produits cytotoxiques et leurs conditions de manipulation et de transport (température),
- Les règles d'hygiène et de sécurité,
- Les circuits et délais de transports,
- Les risques associés aux produits y compris les conduites à tenir en cas d'incident.

Ces formations sont consignées sur un document reprenant les différents chapitres enseignés et le contrôle satisfaisant des connaissances acquises par la personne.

Chaque livreur possède un classeur reprenant l'ensemble des documents et protocoles listés ci-dessus.

Une liste des chauffeurs habilités sera établie et tenue à jour par la société de transport qui en adressera copie au CHSP, sur sa demande.

♦ Hygiène / sécurité :

Le Transporteur s'engage :

- À mettre à disposition de son personnel dans les véhicules une procédure et un kit en cas de déversement des produits cytotoxiques lors de l'acheminement.
- À ce que la tenue générale des chauffeurs soit compatible avec l'hygiène exigée vis-à-vis des produits transportés.
- À respecter le règlement intérieur des établissements où sont effectuées les opérations de chargement et de déchargement.

IV.2.7 - Discrétion et Confidentialité :

Le personnel de la société de transport est tenu à une obligation de discrétion et de confidentialité :

- Quant aux informations qui leur sont communiquées par l'unité OPPIDUM et le CHSP ;
- Quant aux conditions d'exécution des prestations objet de la présente convention.

IV.2.8 - Démarche Qualité et Contrôles :

Le CHSP se réserve la possibilité de procéder à des audits et contrôles qu'il jugerait opportun afin de vérifier la conformité des conditions de transport aux dispositions prévues par la présente convention ainsi que par les bonnes pratiques de transport.

IV.2.9 - Responsabilité du Transporteur - Assurances :

Conformément aux dispositions de l'article L. 133-1 du Code de Commerce, le transporteur est garant de la perte des objets à transporter, hors cas de force majeure. Il est garant des avaries autres que celles qui proviennent du vice propre de la chose ou de la force majeure.

La société de transport assume la responsabilité des accidents et/ou incidents survenant durant le transport des produits cytotoxiques, à compter de l'acceptation du transport jusqu'à la remise des produits, ainsi que de tous dommages causés aux produits entraînant des pertes partielles ou totales.

En conséquence, le transporteur doit justifier d'une assurance effective pendant toute la durée du marché souscrite auprès d'un organisme, garantissant sa responsabilité civile contre tous les risques encourus du fait de l'exécution des prestations prévues par la présente convention. Les marchandises confiées sont garanties jusqu'à 14000€

Il fournit au CHSP une attestation d'assurance en cours de validité