



**DIRECTION DES ACHATS ET DES LOGISTIQUES**  
**POLE LOGISTIQUE INTEGREE**

**CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES**

**C.C.T.P. N°24-GHTA-0136**

**La collecte, l'acheminement et la livraison d'échantillons biologiques entre le  
Centre Hospitalier de Riom et le Centre de Biologie du CHU de Clermont-  
Ferrand**

## SOMMAIRE

SOMMAIRE .....	2
ARTICLE I. NATURE DES PRESTATIONS .....	3
ARTICLE II. EXECUTION DES TRANSPORTS.....	3
II.1. Cadre réglementaire d'exécution des opérations de transport.....	3
II.2. Modalités d'exécution des transports.....	3
II.3 Horaires des navettes régulières.....	4
II.2.3.1 Circuit de transport.....	4
II.2.3.2 Contenants de transport.....	5
II.2.3.3 Températures de transport.....	5
II.4 Suivi administratif de l'exécution du transport.....	5
ARTICLE III. VOLUMETRIE DES FLUX .....	5
ARTICLE IV. MOYENS DE TRANSPORT ET COMMUNICATION .....	6
IV.1. Moyens de transport .....	6
IV.2. Communication avec les chauffeurs.....	6
ARTICLE V. NETTOYAGE ET DESINFECTION.....	6
ARTICLE VI. TRAÇABILITE DU TRANSPORT.....	6
VI.1. Traçabilité des échantillons.....	6
VI.2. Traçabilité des températures.....	6
ARTICLE VII. CONSEILLER A LA SECURITE .....	7
ARTICLE VIII. FORMATION DES CONDUCTEURS.....	7
ARTICLE IX. CONFIDENTIALITE, SECURITE ET IDENTIFICATION.....	7
IX.1. Confidentialité – Discrétion professionnelle .....	7
IX.2. Consignes de sécurité – Règlement intérieur.....	7
IX.3. Identification – Tenue Professionnelle.....	7
ARTICLE X. PROCEDURE DEGRADEE .....	7
ARTICLE XI. PERTE ET AVARIE DES PRODUITS TRANSPORTES .....	8
ARTICLE XII. ASSURANCE .....	8
ARTICLE XIII. SUIVI DE LA BONNE EXECUTION DU TRANSPORT .....	8
ARTICLE XIV. CONTRAT DE PROGRES.....	9

## ARTICLE I. NATURE DES PRESTATIONS

Les prestations concernent la collecte, l'acheminement et la livraison d'échantillons biologiques entre le Centre Hospitalier de Riom et le Centre de Biologie médicale du Centre Hospitalier Universitaire de Clermont-Ferrand.

## ARTICLE II. EXECUTION DES TRANSPORTS

### II.1. Cadre réglementaire d'exécution des opérations de transport

Les échantillons biologiques qui seront transportés relèvent de la classe 6.2 de l'arrêté du 1er juin 2001 modifié (dernière modification 1er juillet 2009) sur le transport des marchandises dangereuses par route dit « Arrêté ADR » et sont identifiés UN 3373 « matières infectieuses de catégorie B ».

Les échantillons biologiques devront être enlevés, acheminés et livrés dans le respect des réglementations, des bonnes pratiques et des normes et en vigueur :

- ✓ Normes applicables au Système de Management Qualité du Laboratoire ISO 15189 - ISO 17025- ISO 9001-ISO 20387- FD X 15-140 ...);
- ✓ Norme sondes 15830
- ✓ Réglementation du Transport des Matières Dangereuses (TMD) en vigueur applicable aux modes de transports utilisés : Arrêté TMD du 29 mai 2009, Accord Européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route dit « ADR » ;

**Si en cours d'exécution du marché, la réglementation devait évoluer, le titulaire devra s'y conformer.**

### II.2. Modalités d'exécution des transports

Les opérations de transport (y compris les opérations de chargement et de déchargement) devront être réalisées de sorte à garantir l'intégrité physique et de conservation des échantillons transportés qui seront conditionnés par l'Etablissement expéditeur conformément aux réglementations et aux bonnes pratiques en vigueur.

Par ailleurs, le prestataire est autorisé à mutualiser le transport avec d'autres produits de même nature dans le respect de la compatibilité, de la température et des délais d'enlèvement et de livraison.

### II.3. Horaires des navettes régulières

Des navettes au départ du Centre Hospitalier de Riom à destination du Laboratoire de Biologie Médicale du Centre Hospitalier Universitaire de Clermont-Ferrand sont programmées de la manière suivante :


- Quotidiennement du lundi au vendredi selon les heures de départs suivantes :
  - 8h00
  - 9h00
  - 11h30
  - 16h30
  - 18h30
  - 20h30
- Tous les samedis selon les heures de départs suivantes :
  - 7h30
  - 17h30
  - 19h30
- Tous les dimanches et jours fériés selon les heures de départs suivantes :
  - 17h30
  - 19h30

Les horaires exigés sont ceux inscrits ci-dessus. Toutefois, selon les besoins, les horaires pourront être modifiés par voie d'avenant avec l'accord des parties.


#### II.2.3.1 Circuit de transport

Les heures de départ pourront être modifiées en commun accord avec le candidat retenu lors d'une mise au point du marché et évoluer en cours de marché selon le besoin du Centre Hospitalier de Riom.


✓ **Point d'enlèvement de 8h00 à 11h30 inclus du lundi au vendredi**

 Laboratoire de Biologie Médicale du Centre Hospitalier de Riom, 79 boulevard Etienne Clémentel, 63 200 Riom


✓ **Point d'enlèvement après 11h30 du lundi au vendredi, le samedi, le dimanche et jours fériés**

 Service des Urgences du Centre Hospitalier de Riom, 79 boulevard Etienne Clémentel, 63 200 Riom.

✓ **Point de livraison jusqu'à 14h du lundi au vendredi**

 Rez-de-chaussée du Laboratoire de Biologie Médicale du CHU de Clermont-Ferrand, 58 rue Montalembert, 63 000 Clermont-Ferrand

✓ **Point de livraison à partir de 14h du lundi au vendredi, le samedi, le dimanche et jours fériés**

 2<sup>ème</sup> étage du Laboratoire de Biologie Médicale du CHU de Clermont-Ferrand, 58 rue Montalembert, 63 000 Clermont-Ferrand.

Deux cartes d'accès au pré-analytique du Centre de Biologie seront mises à disposition par le CHU de Clermont-Ferrand au titulaire du marché avant le démarrage de la prestation.

Deux cartes d'accès au service des urgences du Centre Hospitalier de Riom seront également mises à disposition par le Centre Hospitalier de Riom au titulaire du marché avant le démarrage de la prestation.

### II.2.3.2 Contenants de transport

Le titulaire devra mettre à disposition de l'établissement des glacières.

Elles devront être fournies en nombre suffisant sur les deux points de collecte (Laboratoire de Biologie Médicale du Centre Hospitalier de Riom et Service des Urgences du Centre Hospitalier de Riom) de sorte à pouvoir réaliser des tournées non contraintes.

Ces glacières isothermes devront présenter une capacité de 23 litres minimum, et disposer d'équipements intérieurs leur permettant d'éviter un contact direct entre les eutectiques et les échantillons et certifiées COFRAC « UN 3373 ».

Les prélèvements sont transmis au transporteur dans des sachets fournis par le Centre Hospitalier de Riom.

### II.2.3.3 Températures de transport

Les échantillons devront être transportés du point d'enlèvement jusqu'au point de livraison en respectant les conditions de conservation.

Les véhicules, dans tous les cas et quelques soient les équipements utilisés, devront respecter les températures (T°) de transports suivantes :

- Température ambiante :  $+15 \leq T^{\circ} \leq +25^{\circ}\text{C}$

En cas de transport des prélèvements à des températures inférieures, le laboratoire se chargera du maintien de température grâce à des systèmes réfrigérés ou des plaques eutectiques au sein des glacières.

### II.4. Suivi administratif de l'exécution du transport

La prestation de collecte, d'acheminement et de livraison des échantillons biologiques devra être facturée au CHU de Clermont-Ferrand.

Dans ce cadre, le conducteur à la livraison des échantillons biologiques eu Centre de biologie devra remplir un cahier de traçabilité qui fera foi de la bonne exécution du transport.

## **ARTICLE III. VOLUMETRIE DES FLUX**

Le nombre de transport moyen par an est estimé de la façon suivante :

- ✓ Navettes du lundi au vendredi : 1 500 transports par an avec 2 glacières maximum par transport avec une base de 250 jours ouvrés par an
- ✓ Navettes le samedi : 156 transports par an avec 2 glacières maximum par transport avec une base de 52 samedis par an
- ✓ Navettes le dimanche et jours fériés : 126 transports par an avec 2 glacières maximum par transport avec une base de 52 dimanches et 11 jours fériés par an

**Ces éléments sont donnés à titre indicatif et n'engagent pas l'Etablissement.**

## ARTICLE IV. MOYENS DE TRANSPORT ET COMMUNICATION

### IV.1. Moyens de transport

Les cellules de transport des véhicules utilisés devront être adaptées au format des glacières utilisées pour le transport des échantillons biologiques.

Les échantillons biologiques devront être acheminés dans des véhicules conformes aux dispositions réglementaires régissant chaque type de transport. On y entend plus particulièrement la réglementation sur le transport des matières dangereuses par route (Arrêté « ADR », Arrêté « TMD »...), des normes relatives aux laboratoires (ISO 17025, ISO 15189) et aux documents COFRAC associés (SH REF 02, LAB REF 02).

### IV.2. Communication avec les chauffeurs

Les chauffeurs devront être équipés de moyens de communication permettant de les joindre rapidement en direct ou via leur centrale de régulation.

Il sera communiqué au titulaire du marché à la mise en place du marché, le nom et les coordonnées téléphoniques des contacts des 2 établissements.

## ARTICLE V. NETTOYAGE ET DESINFECTION

Le titulaire devra, selon les règles d'usage, nettoyer et désinfecter les dispositifs fournis par ses soins (glacières, eutectiques, sondes, puces de température...) et les enceintes ou conteneurs des véhicules au moins une fois par jour et à chaque besoin de sorte à garantir une hygiène optimale selon les protocoles et les règles d'hygiène en vigueur.

Pour le nettoyage intérieur et extérieur du véhicule, le candidat devra indiquer dans son offre la périodicité.

Dans tous les cas, les opérations de nettoyage devront être réalisées selon une procédure formalisée avec un document de suivi transmissible à la demande de l'Etablissement.

A tout moment, les Etablissements pourront être amenés à réaliser des tests d'hygiène ou demander au titulaire de lui apporter par tout document la preuve que les opérations de nettoyage et de désinfection ont bien été réalisées.

## ARTICLE VI. TRAÇABILITE DU TRANSPORT

### VI.1. Traçabilité des échantillons :

En plus du dispositif utilisé par le prestataire, le conducteur devra à chaque enlèvement et livraison remplir un cahier de traçabilité interne à chaque Etablissement.

### VI. 2. Traçabilité des températures :

Le titulaire devra disposer d'un dispositif permettant de suivre les températures des produits transportés **en temps réel et en continu** de l'enlèvement jusqu'à la livraison et de signaler tout écart de température durant le transport.

Ce dispositif devra permettre au Centre de Biologie de vérifier à la livraison la bonne température du transport.

Il devra permettre également d'imprimer ou de transmettre sous format informatique des courbes de températures à la demande des 2 Etablissements.

Si la traçabilité est proposée via une solution informatique, cette dernière devra de préférence être proposée en mode SaaS. Elle devra permettre l'accès aux utilisateurs par un identifiant et un mot de passe.

L'offre devra préciser les modalités techniques d'utilisation, de maintenance et d'aide aux utilisateurs de la solution (formation et assistance à distance).

## **ARTICLE VII. CONSEILLER A LA SECURITE**

Dans le respect du chapitre 1.8.3 de l'ADR et l'article 6 de l'Arrêté TMD du 29 mai 2009 modifié par l'arrêté TMD 2023 pour la classe 6.2, le titulaire devra s'engager à avoir au premier jour du marché et durant toute son exécution un conseiller à la sécurité pour le transport des échantillons biologiques, en possession d'un certificat valide.

## **ARTICLE VIII. FORMATION DES CONDUCTEURS**

Les conducteurs devront être formés aux différentes réglementations en vigueur (Article II.1) et au respect des bonnes pratiques d'exécution des opérations de transport, de sécurité et d'hygiène en fonction de la nature des produits transportés (échantillons biologiques identifiés UN « 3373 »).

Les candidats devront s'engager dans leur offre par écrit à veiller à ce que les conducteurs en charge de la prestation soient continuellement à jour des formations mentionnées ci-dessus et pouvoir le justifier en cas de demande de l'établissement donneur d'ordre.

## **ARTICLE IX. CONFIDENTIALITE, SECURITE ET IDENTIFICATION**

### **IX.1. Confidentialité - Discretion professionnelle**

Les conducteurs du titulaire du marché s'engagent à une obligation absolue de discrétion et de confidentialité concernant toute information ou renseignement dont ils pourraient avoir connaissance lors du traitement administratif et de l'exécution de toute opération liée directement ou indirectement avec le transport.

### **IX.2. Consignes de sécurité - Règlement intérieur**

Les conducteurs du titulaire du marché doivent respecter le règlement intérieur des Etablissements où sont effectuées les opérations de collecte et de livraison. Ils devront se conformer aux consignes de sécurité et d'exploitation qui leur seront communiquées par tout moyen (voie d'affichage...).

### **IX.3. Identification - Tenue Professionnelle**

Les conducteurs devront être équipés d'une tenue de travail homogène sur laquelle devra apparaître le nom de leur société de sorte à pouvoir être identifiés facilement par le personnel des Etablissements expéditeurs et destinataires.

## **ARTICLE X. PROCEDURE DEGRADEE**

Le prestataire du marché devra mettre en œuvre tous les moyens nécessaires pour assurer l'acheminement dans les conditions requises des échantillons biologiques en cas de perturbations liées à des faits de grève,

d'intempéries ou de toute autre nature (absentéisme, panne, dommages matériels, incapacité des conducteurs à poursuivre leur mission ...). **Il devra détailler dans son offre la ou les procédures proposées.**

Dans le cas de la mise en œuvre de cette procédure, il devra en informer dans les meilleurs délais les Etablissements concernés à partir des contacts qui lui seront spécifiés au moment de la mise au point du marché. Cette première information devra être suivie de la transmission aux CHU d'une fiche de non-conformité par mail.

## **ARTICLE XI. PERTE ET AVARIE DES PRODUITS TRANSPORTES**

Compte-tenu de l'enjeu du marché pour les patients, le titulaire du marché a au minima une obligation de moyens.

Il est responsable des produits transportés dès leur prise en charge jusqu'à leur livraison (y compris les opérations de chargement et déchargement) dans le respect des conditions d'exécution exigées par les Etablissement conformément à la réglementation et aux bonnes pratiques en vigueur qu'ils soient expéditeurs ou destinataires.

Toute perte ou dommage subi par les produits transportés devra être signalée dans les meilleurs délais aux personnes désignées par le CHU de Clermont-Ferrand au moment de la mise en place du marché.

Le prestataire devra mettre en place sans délai des mesures appropriées pour éviter que le problème se reproduise.

Il est important de noter que toute perte, retard dans l'enlèvement et la livraison par rapport aux délais contractuels ainsi que tout dépassement de température entraînant une altération des produits qui ne permettrait pas leur exploitation ou leur utilisation, donnera lieu à une pénalité dont le montant est indiqué au CCAP.

Cette pénalité vient en supplément de l'indemnisation des dommages subis par les produits transportés versée par le prestataire aux Etablissements.

## **ARTICLE XII. ASSURANCE**

Le prestataire devra préciser dans son offre les conditions d'application de l'assurance qu'il aura souscrite ainsi que le niveau de couverture proposé en cas de dommages subis par les produits transportés pour lesquels sa responsabilité est engagée.

Il est précisé que la souscription à une éventuelle assurance pour un transport spécifique ne serait être conditionnée à un délai de prévenance dont la conséquence immédiate serait de retarder la réalisation de la mission. Le titulaire du marché est responsable, dès la prise en charge, de l'exécution du transport et des conditions réglementaires de conservation des produits.

Il devra signaler tout dommage subi par les produits transportés dans les meilleurs délais à l'Etablissement expéditeur et destinataire.

## **ARTICLE XIII. SUIVI DE LA BONNE EXECUTION DU TRANSPORT**

A tout moment, les conducteurs seront susceptibles d'être contrôlés par des représentants des deux Etablissements sur l'ensemble du processus de transport. Le contrôle pourra porter sur le respect des



réglementations, des bonnes pratiques en vigueur, des températures de transport et de l'application des règles d'hygiène et de sécurité figurant au CCTP.

## ARTICLE XIV. CONTRAT DE PROGRES

Dans le cadre de sa mission, le prestataire s'engage à proposer des pistes d'amélioration de la prestation rendue sur le plan technique et organisationnel ainsi que dans le cadre du développement durable.