

Appel d'Offres Ouvert

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIÈRES

(C.C.T.P. du 25 Mars 2025)

Transport par route des produits sanguins labiles, prélèvements sanguins, médicaments urgents, produits cytostatiques et documents associés du Centre Hospitalier de Saint Palais (CHSP)

Le présent C.C.T.P comporte : 10 feuillets numérotés de 1 à 10 + 1 annexe

I - OBJET DU MARCHE

I.1 - Objet du marché :

Les stipulations du présent Cahier des Clauses Techniques Particulières (C.C.T.P.) concernent le transport le transport des produits sanguins labiles, prélèvements sanguins, produits cytostatiques, médicaments urgents 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 (cf CCAP joint).

II – CARATERISTIQUES PRINCIPALES DU MARCHE

- La collecte, le chargement, le transport terrestre et la livraison de produits sanguins labiles (PSL), prélèvements sanguins, de médicaments urgents et documents associés.
- Le transport de produits cytostatiques

III – 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 :

III.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.

III.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 respectivement dans les points 1.2 et IV.1-2.

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.

III.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**.

III.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. Elle 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.

III.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.

III.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.

III.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.

III.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.

III.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.

III.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.

III.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**.*

III.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.

III.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.

III.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. Elle 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.

III.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.

III.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.

III.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.

III.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.

III.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.

III.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