

**N° Consultation : 2024/EFS-HFNO/331**

---

Etablissement Français du Sang Hauts-de-France – Normandie  
Parc Eurasanté  
20 Avenue Pierre Mauroy  
CS 40121  
59373 LOOS CEDEX

**PRESTATIONS DE TRANSPORT CONCERNANT LES  
PRODUITS SANGUINS LABILES, LES REACTIFS, LES  
ECHANTILLONS, LES MATERIELS ET LES CONSOMMABLES  
POUR LA REGION HAUTS-DE-FRANCE - NORMANDIE  
RELANCE LOT 2 : TOURNEES DE NUIT AU DEPART DE LILLE  
(VEHICULES THERMOSTATES)**

**Appel d'offres ouvert**

Article L.2124-2 du code de la commande publique  
Articles R.2124-1, R.2124-2, R.2161-2 à R.2161-5 du code de la commande publique

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

---

## Table des matières

.....	1
1 OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION :.....	3
1.1 Définitions :.....	3
1.2 Contexte :.....	5
1.3 Objet :.....	5
1.4 Les prestations :.....	5
2 CONDITIONS GENERALES :.....	6
2.1 Obligations contractuelles :.....	6
2.1.1 Obligations de l'expéditeur :.....	6
2.1.2 Obligations du transporteur :.....	6
2.1.3 Obligations du destinataire :.....	9
2.2 Délais d'acheminements :.....	10
2.3 Développement durable :.....	10
2.4 Outil de gestion du transport.....	11
2.4.1 Présentation du périmètre investi par l'outil TMS LEO (ADVANTAGE SUPPLY)	11
2.4.2 Utilisation de l'outil Gestion du transport : prérequis au marché EFS.....	12
2.4.3 Procédure en mode dégradé (indisponibilité d'ADVANTAGE SUPPLY).....	14
2.5 Régime de responsabilité :.....	14
2.5.1 Pertes et avaries :.....	14
2.5.2 Retard :.....	15
2.6 Clause d'exclusivité :.....	15
2.7 Audit et inspection :.....	15
3 PRESENTATION DES OFFRES DE TRANSPORT :.....	15
3.1 Caractéristiques de la marchandise :.....	15
3.1.1 Cadre juridique référentiel :.....	15
3.1.2 Température :.....	16
4 SPECIFICATIONS PARTICULIERES RELATIVES AUX LOTS :.....	17

# **1 OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION :**

## **1.1 Définitions :**

*Assurance de la qualité* : composante du système de management de la qualité visant à garantir que le sang, les composants sanguins et les PSL du prélèvement à la délivrance sont de la qualité requise pour l'usage auquel ils sont destinés.

*Délai d'enlèvement* : délai entre l'appel téléphonique et la présentation du chauffeur au point d'enlèvement.

*Délivrance* : mise à disposition de PSL sur prescription médicale en vue de leur administration à un patient déterminé.

*Distribution* :

a) Fourniture de produits sanguins labiles par un établissement de transfusion sanguine à d'autres établissements de transfusion sanguine, aux établissements de santé et aux groupements de coopération sanitaire autorisés à gérer un dépôt de sang et aux fabricants de produits de santé dérivés du sang humain ou de ses composants.

b) Fourniture de produits sanguins labiles entre les différents sites d'un même établissement de transfusion sanguine

*Donneur d'ordre* : personne habilitée du RPA qui commande le transport au Titulaire (fax ou mail) via l'envoi d'un ordre de transport.

*Échantillon biologique* : échantillon obtenu par l'acte de prélèvement et sur lequel vont être effectuées une ou plusieurs analyses de biologie médicale.

*EFS* : Établissement Français du Sang

*Enregistrement* : document présentant des résultats obtenus ou la preuve de la réalisation d'une activité.

*ES* : établissement de santé

*Étalonnage* : ensemble des opérations établissant, dans des conditions spécifiées, la relation entre les valeurs de la grandeur indiquées par un appareil de mesure ou un système de mesure ou les valeurs représentées par une mesure matérialisée ou par un matériau de référence, et les valeurs correspondantes de la grandeur réalisées par des étalons.

*Expéditeur* : personne habilitée du RPA qui prépare les colis et les remet au Titulaire pour effectuer le transport.

*Hub* : plateforme logistique

*Jours non ouvrables* : dimanches et jours de fêtes légales

*Management de la qualité* : activités coordonnées visant à diriger et à contrôler une organisation en ce qui concerne la qualité à tous les niveaux au sein de l'établissement.

*Marchandises périssables* : denrées et produits sujets à prompte détérioration (fragiles, altérables, non stables à température ambiante) et/ou dont la conservation justifie la technique d'une température dirigée.

*Mode opératoire ou instruction* : description détaillée de la façon de réaliser une activité.

*Non-conformité* : non satisfaction d'une exigence.

*Plan de Continuité d'Activité (PCA)* : ensemble des procédures et dispositions prévues pour permettre au Titulaire de réagir face à un sinistre de manière à garantir la reprise de ses activités critiques.

*Préparation* : toutes les opérations concernant le traitement d'un produit sanguin labile depuis la réception des matières premières jusqu'à l'obtention du produit fini en respectant les bonnes pratiques correspondantes.

*Protocole de sécurité* : document réglementaire rempli conjointement par le transporteur et le site d'accueil pour identifier et prévenir les risques potentiels pouvant être rencontrés par les deux parties lors de la présence du transporteur dans un site EFS.

*PSI* : produits sanguins labiles

*Produit biologique* : produit issu du corps humain (PSL, échantillon, cellules ...)

*Qualification biologique du don (QBD)* : ensemble des analyses biologiques et tests de dépistage obligatoires préalables à la distribution et à l'utilisation des produits sanguins labiles.

*Qualification du matériel* : opération destinée à démontrer l'aptitude du matériel à satisfaire les exigences spécifiées.

*RPA* : Représentant du Pouvoir Adjudicateur.

*Sites de regroupement* : Sites dotés d'enceintes thermostatées où les produits sanguins labiles sont stockés avant leur acheminement vers les plateaux techniques (préparation, qualification) ou vers les sites de distribution.

*Titulaire* : le candidat auquel le RPA a notifié le marché.

*Traçabilité* : aptitude à retrouver l'historique, la mise en œuvre ou l'emplacement de ce qui est examiné.

*Transporteur* : Titulaire du marché.

*Urgence* : délivrance de produits sanguins labiles sur prescription médicale nominative, répondant à un besoin prioritaire.

*Validation* : confirmation par des preuves tangibles que les exigences pour une utilisation spécifique ou une application prévue ont été satisfaites.

*Véhicule à température dirigée* : véhicule réfrigérant, ou frigorifique, ou calorifique, répondant aux dispositions prévues par les textes réglementaires en vigueur.

## 1.2 Contexte :

L'Établissement Français du Sang organise sur l'ensemble du territoire national les activités de collectes (prélèvements des matières premières), de préparation (processus de transformation des matières premières) et de qualification (analyse biologique et tests de dépistage) des produits sanguins labiles (PSL) à usage thérapeutique et non thérapeutique ainsi que leur distribution ou délivrance.

Les besoins transfusionnels des établissements de santé peuvent générer des approvisionnements de produits sanguins labiles en périodes non ouvrables (nuits, dimanches et jours fériés).

L'Établissement Français du Sang Hauts de France Normandie (EFS HFNO) regroupe actuellement les sites de transfusion sanguine des départements suivants : Aisne, Calvados, Eure, Manche, Nord, Oise, Orne, Pas de Calais, Seine Maritime, Somme.

Par ailleurs l'EFS HFNO est en charge de la qualification biologique du don de la région Ile de France.

## 1.3 Objet :

Le marché porte sur le transport de produits biologiques tels que les produits sanguins matières premières et produits finis, les tubes échantillons, les réactifs, sur le transport de consommables ou de matériel pour la région Hauts-de-France - Normandie. Ce transport doit s'effectuer par des véhicules à température dirigée qui devront être qualifiés par un organisme compétent différent du constructeur et/ou de l'aménageur.

## 1.4 Les prestations :

*Régulières* : circuit, horaires et fréquence définis.

Les lignes de transport sont susceptibles d'être modifiées en cours de marché pour des raisons d'organisation, de contraintes médico techniques, de modification de schéma territorial.

Le kilométrage et les temps de trajet des prestations sont déterminés ou validés par le RPA. Le kilométrage pour l'approche du Titulaire au premier point de départ et le retour du Titulaire dans sa société ne sont pas pris en compte.

Le choix final du type et de la classe des engins de transport appropriés à la nature et à la conservation de la marchandise incombe au donneur d'ordre.

## **2 CONDITIONS GENERALES :**

### **2.1 Obligations contractuelles :**

#### **2.1.1 Obligations de l'expéditeur :**

- ☐ Il transmet au transporteur les informations suivantes (au plus tard au moment de la prise en charge) :
  1. coordonnées de l'expéditeur et du destinataire,
  2. lieu, date et éventuellement heure de chargement et de déchargement,
  3. nature de la marchandise et nombre de colis,
  4. température à respecter pendant le transport,
  5. conditions d'accès aux différents sites.
- ☐ Il détermine la température de transport (température d'ambiance) et place la marchandise en pré-réfrigération.
- ☐ Les documents énumérés ci-après et fournis par le donneur d'ordre lors de la notification du marché sont considérés comme agrégés au présent marché : fiches techniques des tournées régulières, numéro de téléphone de l'astreinte logistique (tél 06 61 19 40 34) à contacter en cas de problèmes.

Pour les commandes par mail le Titulaire accusera réception de la demande et validera, par retour de mail, la prise en charge du transport.

#### **2.1.2 Obligations du transporteur :**

##### **2.1.2.1 Généralités :**

- ☐ Le transporteur doit être inscrit au registre du commerce des sociétés.
- ☐ Il doit avoir comme activité principale d'être transporteur routier de marchandises et veiller à ce que la gestion de ses transports soit strictement compatible avec la réglementation en vigueur applicable à son secteur d'activité.
- ☐ Les moyens humains et techniques mis à disposition par le Titulaire du marché doivent permettre d'assurer la continuité des prestations qui lui sont confiées, y compris en cas d'incident (véhicules de remplacement, chauffeurs suppléants formés).
- ☐ Le Transporteur doit pouvoir à tout moment renseigner le donneur d'ordre sur le déroulement de la prestation.
- ☐ Le Transporteur s'engage à garder strictement confidentielles les informations portées à sa connaissance dans le cadre de l'exécution des prestations qui lui sont confiées.
- ☐ Le Transporteur informe les services de la médecine du travail des produits transportés par ses salariés.  
Il en fait de même pour toutes personnes amenées à intervenir sur le véhicule.

#### 2.1.2.2 Le personnel :

- Le conducteur doit se conformer aux règles intérieures de sécurité et d'exploitation qui lui sont communiquées par le donneur d'ordre.
- ✧ Les conducteurs doivent acquérir une formation de base sur les obligations réglementaires relatives au transport de produits sanguins (annexe 3).
- ✧ Le prestataire s'engage à remettre à son personnel les consignes écrites des mesures à prendre en cas d'incident qui lui sont transmises par l'EFS (annexe 5).

#### 2.1.2.3 Le matériel

- Le Titulaire dispose de véhicules
  - de motorisation adaptée à la charge transportée
  - et équipés de matériel d'arrimage
- ✧ Le matériel et les équipements mis à disposition par le transporteur doivent être :
  - compatibles avec la nature des produits transportés
  - conforme à la demande du donneur d'ordre
  - adapté aux accès et installations de chargement et de déchargement
  - faire l'objet d'une maintenance selon un programme de contrôles systématiques et réguliers
  - qualifiés (pour les véhicules à températures dirigées)
- Le véhicule chargé doit être verrouillé de manière à garantir aux produits transportés une protection contre tout déchargement illégal ou vol.
- Sur demande du RPA et en particulier en cas de situation exceptionnelle, chaque véhicule sera clairement identifié avec le sigle "transport de produits sanguins".

#### 2.1.2.4 L'hygiène :

- ✧ Le transporteur s'engage à fournir un véhicule nettoyé et désinfecté.
- ✧ Chaque véhicule doit être équipé d'un kit de première intervention contenant les produits préconisés par l'EFS ainsi que les consignes de sécurité (annexe 5). Le descriptif de ce kit est détaillé en annexe 4 du présent CCTP.  
Le kit doit être vérifié périodiquement et complété après chaque utilisation.

#### 2.1.2.5 La température :

- Les véhicules thermostatés demandés devront faire l'objet d'une qualification par l'attributaire avant leur mise en circulation, et cela par un organisme indépendant du constructeur/fournisseur, sous peine d'une pénalité prévue au CCAP (nous précisons qu'il y a lieu de vérifier le bon emplacement de la sonde "maîtresse").

- Le Titulaire fournit au RPA :
  - le rapport de qualification contenant notamment la cartographie des températures de chaque cellule effectuée selon la norme NF X 15-140
  - un certificat de conformité pour chaque enceinte
  - les certificats d'étalonnage (établi selon les standards COFRAC) du matériel de mesure

Après chaque intervention technique sur une cellule thermostatée d'un véhicule, le Titulaire devra faire procéder à une nouvelle qualification de la cellule de transport à température dirigée, donnant lieu à un nouveau rapport.

- Les consignes et les intervalles de tolérance des enceintes à température sont les suivants :
  - **+ 4°C** +/- 2°C
  - **+ 22°C** +/- 2°C
- Chaque cellule du véhicule mis à disposition par le transporteur doit être équipée d'instruments d'enregistrement automatique de la température qualifiés. Chaque enregistreur est identifié individuellement avant sa mise en service. Les enregistrements de température obtenus sont datés et conservés par le transporteur pendant au moins un an.
- Les relevés de température de transport doivent être consultables dès réception du colis, sous forme papier remis au destinataire ou disponible via un site extranet.  
Dans ce dernier cas (site extranet) le réceptionnaire se réserve le droit de prendre connaissance des courbes de températures avant la prise en charge des colis.
- Le transporteur assure la mise en température du véhicule et est responsable de son maintien en cours de transport. Il contrôle en permanence l'affichage des cadrans installés sur le tableau de bord et le déclenchement des alarmes sonores. Il enregistre périodiquement sur un document (au minimum à chaque arrêt sur site) la température et prévient ses interlocuteurs des anomalies constatées.

#### 2.1.2.6 La documentation :

- Le transporteur doit établir les documents suivants :
  - une lettre de voiture en désignant entre autres la nature de la marchandise, la température de conservation du produit, le nombre de colis, les coordonnées de l'expéditeur et du destinataire,
  - une récapitulation journalière pour les tournées régulières

Chaque document, horodaté et émargé par chacun des intervenants, sera joint à la facture via le site CHORUS PRO.

Un exemplaire de ces documents, dûment rempli, doit également pouvoir être transmis sans délai sur demande du donneur d'ordre.

Le chauffeur sera amené à horodater et émarger des documents internes à l'EFS (fiche de transport, cahier d'enlèvement/livraison).

- Le transporteur doit pouvoir fournir au donneur d'ordre, à sa demande, les documents suivants (qui devront être tenus à jour) :
  - preuve de l'enregistrement au registre du commerce
  - copie des carnets d'entretien
  - copie des cartes grises
  - liste des chauffeurs et attestations de formation



- enregistrements périodiques des températures affichées sur les cadrans du tableau de bord
  - procédure de nettoyage et de désinfection des enceintes, conteneurs et véhicules
- ☐ Le transporteur doit transmettre au donneur d'ordre de façon systématique :
- copie des certificats d'assurance relatifs à la marchandise (une fois par an)
  - rapport de qualification des enceintes thermostatées (une fois par an)
  - certificats d'étalonnage des sondes et de la chaîne de mesure de température (Cf. article 2.1.2.5.)

#### **2.1.2.7 Gestion des anomalies :**

- ☐ Empêchement au transport :
- Le transporteur est tenu de demander des instructions au donneur d'ordre pour la conservation et/ou le ré-acheminement de la marchandise.
- ☐ Empêchement à la livraison :
- Le transporteur est tenu d'informer sans délai le donneur d'ordre à chaque fois qu'un envoi parvenu à destination ne peut être remis au destinataire désigné (avis immédiat).
- ☐ Le Titulaire est responsable des dommages résultant d'une trop grande compacité du chargement ou d'une mauvaise disposition de la marchandise.
- ☐ En cas de sinistre, la marchandise altérée doit impérativement être restituée à l'EFS dans les plus brefs délais.
- ☐ Le transporteur s'engage à répondre aux constats d'anomalie dans un délai d'une semaine et à mettre en œuvre les actions correctives nécessaires dans un délai d'un mois.

#### **2.1.3 Obligations du destinataire :**

- ☐ Il doit vérifier l'état de la marchandise et sa conformité. Cette vérification doit avoir lieu à l'endroit où le chauffeur dépose la marchandise.
- ✧ En cas de dommages, il doit formuler des réserves écrites sur le document de transport au moment de la livraison.
- ✧ Les réserves doivent être précises, significatives, complètes, datées et signées par le réceptionnaire.  
Elles seront confirmées par lettre recommandée avec accusé de réception dans les 72 heures (jours ouvrables) qui suivent la livraison.
- ✧ Le destinataire doit prendre toutes dispositions utiles en vue du sauvetage et de la conservation de la marchandise.  
Le destinataire doit conserver la marchandise endommagée pendant sept jours.

## 2.2 Délais d'acheminements :

Le délai d'acheminement correspond au délai de transport à partir de l'enlèvement jusqu'à livraison.

Tout enlèvement concerné par l'offre de marché des lots doit correspondre à une livraison ou exécution immédiate.

Le dépassement des délais prévus entraîne de plein droit le principe d'indemnisation pour retard à la livraison sans mise en demeure préalable.

## 2.3 Développement durable :

Soucieux de s'inscrire dans une démarche d'achat « durable » et « écoresponsable », l'EFS Hauts de France Normandie est attentif à toute démarche de développement durable que le titulaire aura pu mettre en place. Pour ce faire, le titulaire aura nécessairement indiqué dans son offre de quelle manière il mène une politique de protection et de mise en valeur de l'environnement.

Par ailleurs, le Titulaire indique si le personnel dédié aux prestations de l'EFS est sensibilisé et si le matériel proposé pour la réalisation des prestations du présent marché présente des caractéristiques techniques respectueuses de la protection de l'environnement. A cet égard, la notation portera sur les critères suivants :

- Classification norme EURO et catégorie de vignettes Crit'Air des véhicules : à ce titre le candidat fournira le détail des véhicules mis à disposition dans le cadre du marché pour chacune des catégories
- Formation ou à défaut sensibilisation des chauffeurs à l'éco-conduite.
- Formation ou à défaut sensibilisation des chauffeurs aux risques routiers.
- Et toutes autres mesures visant au respect de l'environnement.

En outre, tel que requis réglementairement (Article L1431-3 code des transports), le titulaire doit :

- Fournir à l'EFS, une information relative à la quantité de gaz à effet de serre (GES) émise, par le ou les modes de transport utilisés pour réaliser cette prestation. L'information doit être donnée en Tonne (t), en Kilogramme (kg), ou en Gramme (g) de CO<sub>2</sub>e,

- Préciser la ou les méthodes de calcul utilisées et le niveau de données utilisées (Article D1431-16 du code des transports)

La notation portera également la démarche sociale de l'entreprise pour favoriser l'insertion des jeunes entrant sur le marché du travail ou des seniors dans le cadre de l'exécution des prestations du marché.

## 2.4 Outil de gestion du transport

### 2.4.1 Présentation du périmètre investi par l'outil TMS LEO (ADVANTAGE SUPPLY)

L'EFS s'est doté d'un outil TMS, Advantage Supply de l'éditeur SIGMA

Les objectifs de la mise en place de cette solution sont entre autres :

- La simplification et l'harmonisation du processus de transport, de l'expression du besoin par le métier jusqu'à la facturation (Base adresses sites/ services EFS et fournisseurs unique)
- La dématérialisation des échanges entre les Etablissements et les Entreprises de Transport,
- La traçabilité des demandes et de leur exécution (via une application mobile)
- La traçabilité des colis en temps réel
- Une pré facturation des prestations de transport

Les modules, dont l'EFS s'est équipé, sont les suivants :

- « Planification »
- « Traçabilité »
- « Messagerie »
- « Finance »
- « Gestion documentaire »
- « Application Mobile »

Le logiciel permet ainsi :

- L'édition des étiquettes de transport (avec CAB)
- La déclaration des colis par les expéditeurs
- La communication des demandes de transport et/ou des tournées ordonnancées aux Entreprises de Transport, via une application WEB
- Une application mobile pour les conducteurs (Prise en charge de tournée, flash des colis en chargement et en livraison, flash des enceintes de déposes)
- Un accès à la traçabilité des colis
- L'import des courbes de température de la tournée
- L'émission d'une pré-facture mensuelle

Le déploiement du TMS s'effectuera par vagues successives, avec un planning prévisionnel de septembre 2024 à mars 2026.

Par conséquent, deux processus de gestion du transport **seront en vigueur, dès septembre 2024** au sein de l'EFS (et le resteront jusqu'en 2026). Cela implique pour chaque candidat d'un marché EFS d'intégrer dans son offre les deux processus de gestion du transport et de prévoir les outils nécessaires (Interface avec TMS LEO, téléphone et cartes SIM etc.)

Les impacts identifiés pour chaque Entreprise de Transport :

- Paramétrages de enceintes mobiles
- Paramétrage des véhicules
- Paramétrage des identifiants de connexion des conducteurs et des exploitants
- Formation des chauffeurs à l'utilisation de l'application mobile  
(Kit de formation transmis au titulaire post notification)

#### 2.4.2 Utilisation de l'outil Gestion du transport : prérequis au marché EFS

L'utilisation de l'outil de gestion du transport, mis en place par l'EFS est un prérequis pour l'ensemble des acteurs souhaitant être notifiés dans le cadre des marchés transports EFS.

L'EFS est doté de la solution SIGMA ADVANTAGE SUPPLY. Celle-ci se compose d'une application web et d'une application mobile.

Pour répondre, Le candidat devra prendre ses dispositions pour utiliser l'application Advantage supply :

- Pour les marchés de navettes et de courses :
  - L'**Entreprise de Transport** doit mettre à disposition de ses conducteurs des Smartphones [version IOS configuration requise IOS13 minimum\_Version Android 10 et 11], pour pouvoir prendre en charge les tournées et les colis de l'EFS et en assurer leur traçabilité. La connexion se fait avec une adresse mail préalablement communiquée à l'EFS pour paramétrage dans la solution.
  - L'**Entreprise de transport** aura également accès aux modules planification et traçabilité de l'application WEB, pour prendre connaissance des tournées à réaliser et suivre l'exécution au besoin.
  - La mise à disposition des courbes de températures devra se conformer à l'API température souhaitée.

Ci-dessous : Format attendu (csv) pour les courbes de température dans le TMS

Restitutions des relevés de température en fichier comme suit :

- Respect du format du nom de fichier attendu, ex TabTemp\_20221027-1904\_to\_20221028-0107\_GE-770-DT.csv qui doit être composé de
  - Label "Tab\_Temp"
  - Suivi du séparateur "\_"
  - Suivi de la date et heure de début de relevé (dans l'exemple 20221027-1904)
  - Suivi de "\_to\_"
  - Suivi de la date et heure de fin de relevé (dans l'exemple 20221028-0107)
  - Suivi du séparateur "\_"
  - Suivi de l'immatriculation du véhicule (dans l'exemple GE-770-DT)
  - Suivi de l'extension .csv

Le fichier CSV de relevé de température devra avoir les colonnes suivantes :

- Au niveau de l'entête (1ere ligne du fichier)
  - Colonne "Date"
  - Suivi de 1 à n colonnes suivantes contenant les références des contenants présents dans le véhicule

Exemple DATE ; [référence externe enceinte 1] ; [référence externe enceinte 2] ; [référence externe enceinte n]

- Au niveau des lignes suivantes
  - Dans la première colonne : la date et heure de relevé de sonde : Valeur et format du champ "28/10/2022 01 :07 :00"
  - Pour chaque colonne suivante correspondant à une enceinte, le relevé de température correspondant à l'enceinte et à la date heure relevé

Chaque [référence enceinte n] dans le CSV doit correspondre à la référence d'une enceinte (CAB) paramétrée dans le référentiel "Contenant" de traçabilité dans le TMS.

La valeur et format des températures des contenants doit être numérique avec 4 décimales maximum : "22.0625"

Exemple non contractuel ci-dessous :

DATE	Amb	Cng	Ref
02/12/2023 02:35	22.0625	-28.625	4.25
02/12/2023 02:34	22.125	-28.4375	4.25
02/12/2023 02:32	22.3125	-28.8125	4.0625
02/12/2023 02:31	22.3125	-28.875	4
02/12/2023 02:26	22.0625	-28.75	3.9375
02/12/2023 02:21	21.6875	-28.6875	4
02/12/2023 02:16	21.625	-28.625	4.375
02/12/2023 02:11	21.6875	-28.375	3.9375

L'adhésion à la solution logicielle de gestion de transport et tout autre coût associé sont à la charge des Entreprises de Transport et ne seront pas couverts par l'EFS. Le Candidat s'engage à mettre en œuvre les moyens nécessaires au paramétrage de l'outil sur la base des spécifications de l'EFS, ainsi qu'à la formation de ses salariés à l'utilisation des applications WEB et mobile ...

### **2.4.3 Procédure en mode dégradé (indisponibilité d'ADVANTAGE SUPPLY)**

En cas d'indisponibilité de l'outil de gestion du transport (« ADVANTAGE SUPPLY »), les échanges entre les Etablissements et les Entreprises de transport pourront se faire par e-mail, téléphone, bordereau de transport... Selon le PCA en vigueur.

Dans le cadre de la mise en œuvre de cette solution, les données référencées ci-après seront nécessaires à la réalisation des finalités de gestion des tournées de livraisons, d'organisation de l'entrepôt, d'étiquetage des colis, de suivi des colis (traçabilité et géolocalisation), de communication aux transporteurs, de gestion au global et en temps réel des coûts de transports et de préfacturation : Données d'identification, de vie professionnelle, d'ordre économique, de connexion, de localisation.

Il est ici précisé que les données d'identification ne seront pas obligatoirement nominatives, un alias sera autorisé à la condition de pouvoir disposer d'une boîte mail valide permettant la récupération d'un mot de passe oublié.

Ces données seront hébergées chez le prestataire de l'EFS en charge de la solution déployée, qui disposera d'une certification ISO 27001 pour ses activités d'hébergement, d'infogérance et d'assistance aux utilisateurs ainsi que de la certification ISO 9001 de l'ensemble de son périmètre d'activité.

L'accès à ces données sera limité aux utilisateurs suivants : Utilisateurs clefs, Responsables logistiques, adjoints et responsable système d'information de l'EFS, le prestataire hébergeur de la solution ainsi que les transporteurs mandatés par l'EFS.

Pas d'exigences SSI pour le Transporteur qui doit se plier aux conditions d'utilisation de SIGMA indiquées par l'EFS. Dès le départ d'un de leur collaborateurs le Titulaire devra communiquer à l'EFS son départ afin que son compte soit désactivé. Au préalable et dès le départ du collaborateur, l'exploitant de référence s'engage à re-initialiser le(s) mot(s) de passe. L'EFS renseignera le compte de l'exploitant transport en charge de l'EFS.

## **2.5 Régime de responsabilité :**

### **2.5.1 Pertes et avaries :**

En cas de sinistre, la marchandise altérée doit impérativement être restituée par le Titulaire au donneur d'ordre (l'EFS).

Le donneur d'ordre (l'EFS), prendra toutes dispositions utiles, en vue de la conservation des produits, qu'il gardera, jusqu'à la visite de l'expert mandaté par le Titulaire dans un délai d'une semaine. Au-delà de ce délai, l'EFS est en droit de les détruire et les facturer au Titulaire pour compensation.

Le transporteur est tenu pour responsable des pertes ou avaries constatées lors de la livraison et cette présomption subsiste tant qu'il n'a pas rapporté la preuve certaine que le dommage provient du vice propre de la marchandise, de la force majeure ou d'une faute de l'expéditeur.

Le transporteur s'exonère également en démontrant que le dommage existait déjà au moment de la prise en charge.

Les conditions atmosphériques ne relèvent de la force majeure que si leur intensité a été exceptionnelle eu égard à l'époque de l'année, au lieu et aux moyennes constatées. Le vol n'est susceptible de constituer un cas de force majeure que s'il a été commis avec violence.

C'est au destinataire de prendre les mesures aptes à conserver le recours contre le transporteur. Il se réserve le droit de vérifier l'état de la marchandise avant d'en prendre possession. Il doit établir de façon certaine la nature et l'importance du dommage au moment de la livraison.

#### **2.5.2 Retard :**

Seule la faute de l'expéditeur et la force majeure (survenant avant l'expiration du délai de livraison) peuvent dégager le transporteur de la responsabilité d'un retard.

Le réclamant doit justifier que le retard lui a causé un préjudice.

#### **2.6 Clause d'exclusivité :**

Le(s) transporteur(s) titulaire(s) de chacun des lots s'engage(nt) à ne transporter dans ses (leurs) véhicules que les produits que l'EFS lui aura confiés.

#### **2.7 Audit et inspection :**

Le transporteur autorise l'EFS Hauts de France Normandie à effectuer des contrôles qualité portant sur l'hygiène ainsi que sur les conditions de maintien des températures de transport. L'EFS se réserve le droit d'effectuer :

- des contrôles inopinés pendant l'exécution des prestations
- des audits chez le transporteur.

Le transporteur identifie au sein de sa structure un responsable Qualité qui engagera les actions correctives nécessaires à l'amélioration de la qualité de la prestation.

### **3 PRESENTATION DES OFFRES DE TRANSPORT :**

#### **3.1 Caractéristiques de la marchandise :**

##### **3.1.1 Cadre juridique référentiel :**

Les produits devront être transportés dans les conditions définies dans le présent marché mais également conformément aux exigences définies dans les textes réglementaires suivants :

- ☐ Bonnes pratiques transfusionnelles : décision du 10 mars 2020 définissant les principes des bonnes pratiques prévus à l'article L. 1222-12 du code de la santé publique (réponses opérationnelles attendues en annexe 2)
- ☐ Décision du 4 juin 2020 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles
- ☐ Décision du 13 décembre 2021 modifiant la décision du 4 juin 2020 modifiée fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles
- ☐ Arrêté du 14 septembre 2012 fixant le contenu des informations permettant d'utiliser des éléments et produits du corps humain à des fins thérapeutiques
- ☐ Guide de bonne exécution des analyses (GBEA) : arrêté du 26 novembre 1999 modifié par l'arrêté du 26 avril 2002
- ☐ Réglementation matières dangereuses en vigueur : TMD, ADR

Tout nouveau texte de nature législative ou réglementaire, national, européen ou international, promulgué au cours de l'exécution du présent marché, s'appliquera de facto.

### 3.1.2 Température :

Les variations de températures 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 sanguins doivent être stockés, conservés et transportés selon des instructions écrites correspondant aux spécifications de chaque produit.

Il est précisé, d'autre part, que les opérations de transport (y compris le matériel lui-même) doivent faire l'objet d'un contrôle régulier garantissant l'intégrité et la continuité des températures.

#### Contraintes de températures :

##### • Les prélèvements

<i>produits</i>		<i>température de transport</i>	
		<i>mini</i>	<i>maxi</i>
matières premières	sang total	+ 18° C	+ 24° C
		dans les 24 premières heures qui suivent le prélèvement	
	plasma	+ 18° C	+ 24° C
	plaquettes	+ 18° C	+ 24° C

<i>produits</i>	<i>température de transport</i>	
	<i>mini</i>	<i>max</i>
tubes échantillons pour qualification du don	+ 2° C	+ 10° C
	après les 12 premières heures suivant le prélèvement	



• Les produits finis

<i>produits</i>	<i>température de transport</i>	
	<i>mini</i>	<i>max</i>
concentrés de globules rouges	+ 2° C	+ 10° C
	pendant 24 heures	
	+ 2° C	+ 6° C
	au-delà de 24 heures	
concentrés de plaquettes	+ 20° C	+ 24° C
plasmas congelés sécurisés	< - 10° C pendant 48 heures ≤ - 25° C au-delà de 48 heures	

Ces consignes de températures sont données à titre indicatif et ne sont pas exhaustives.

Le chauffeur appliquera les consignes écrites communiquées par le donneur d'ordre.

#### 4 SPECIFICATIONS PARTICULIERES DE CE MARCHÉ :

Les spécifications de ce marché sont définies dans les fiches techniques annexées au présent C.C.T.P (annexe 1).