



Etablissement Français du Sang Bretagne
Rue Pierre-Jean Gineste
CS 41146
35011 RENNES cedex

TRANSPORTS ROUTIERS INTRAREGIONAUX PROGRAMMES AVEC VEHICULE TRI-TEMPERATURES DIRIGÉES (4 COMPARTIMENTS : - 28°C, +4°C, +22°C ET AMBIANT)

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)

SOMMAIRE

1. GLOSSAIRE	4
2. PREAMBULE	6
2.1. Les activités de l'EFS	6
2.2. Les missions principales de l'EFS	7
2.3. Les autres missions de l'EFS	8
2.4. L'organisation de l'EFS Bretagne	8
3. CONTEXTE DU MARCHE PUBLIC	10
4. OBJET DU MARCHE PUBLIC	10
5. TEXTES REGLEMENTAIRES ET REFERENTIELS	10
6. OBLIGATIONS DU TITULAIRE EN TERMES D'ORGANISATION DU TRANSPORT	11
7. INFORMATIONS COMMUNIQUEES AU PERSONNEL	13
8. DEVELOPPEMENT DURABLE	13
9. INTERLOCUTEURS	13
10. MANAGEMENT DE LA QUALITE	14
10.1. Réunions de suivi	14
10.2. Traitement des anomalies	14
11. GESTION DES ALEAS	15
11.1. PANNE MINEURE SUR LE VÉHICULE	15
11.2. PANNE MAJEURE SUR LE VÉHICULE	15
11.3. RETARD IMPORTANT OU INTEMPÉRIES	15
11.4. SURVENANCE D'ACCIDENT	15
12. PREVENTION DES RISQUES	16

13. EXIGENCES TECHNIQUES SPECIFIQUES

16

13.1. NATURE DES PRODUITS A TRANSPORTER ET TEMPÉRATURES

16

13.2. PRESTATIONS ATTENDUES

17

13.3. MOYENS MIS EN ŒUVRE POUR L'EXÉCUTION DES PRESTATIONS

20

13.3.1.	Véhicules	20
13.3.2.	Système de surveillance de la température	21
13.3.3.	Contraintes de températures et volumes à transporter	23
13.3.4.	Organisation	23
13.3.5.	Documents à fournir, informations et renseignements	23
13.3.6.	Traçabilité	24

1. GLOSSAIRE

AE : Acte d'engagement ATTRI1

Système de Management de la qualité : Système mis en œuvre par les établissements de transfusion sanguine visant à vérifier les conditions (prélèvement, production, identification, contrôle, conservation, distribution et transport) propres à garantir la sécurité des produits.

CGR : Concentre de Globules Rouges.

Demande d'enlèvement par l'EFS : Demande réalisée par téléphone (ou tout autre moyen) par le RPA afin de prendre en charge des produits d'un site expéditeur vers un site destinataire.

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 : Personnel habilité du RPA qui commande le transport au Titulaire et confirme (fax ou mail) via l'envoi de la Fiche de demande de transport.

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

EFS : Etablissement Français du Sang.

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

Etalonnage : 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 : Personnel habilité du RPA qui prépare les commandes et remet celles-ci au Titulaire pour effectuer le transport.

Fiche de demande de transport : Ce document reprend les mentions nécessaires à la préparation de l'enlèvement des produits par le Titulaire et est, avec la lettre de voiture, l'un des documents d'exécution du contrat de transport. La « Fiche de Demande de transport » est renseignée par le mandataire du transport puis transmise par mail au Titulaire pour la commande d'un transport.

Hub : Plateforme logistique

Jours non ouvrables : Dimanches et jours de fête légale ainsi que les jours d'interdiction de circulation.

Lettre de voiture : Conformément au décret n° 99-752 du 30 août 1999 et à l'arrêté du 9 novembre 1999 « relatif aux documents de transport devant se trouver à bord des véhicules de transport routier de marchandises », le Titulaire ou son préposé doit établir une « Lettre de Voiture », lors de

l'opération de prise en charge. Ce document dûment complété (expéditeur/chauffeur/destinataire) matérialise la prestation et vaut attestation de service fait.

La présentation de la « Lettre de Voiture » est libre mais elle doit comporter au minimum les mentions prévues dans l'arrêté précité. Elle devra par contre être constituée d'au moins 4 feuilles auto-carbones idéalement de couleurs différentes :

- Exemple remis lors de l'enlèvement par le Titulaire ou son préposé à l'établissement expéditeur. Cet exemplaire comporte le nom en clair, cachet et signature du remettant et le nom du chauffeur, date et heure d'enlèvement, nombre de colis, nature du colis,
- Exemple remis lors de la livraison par le Titulaire ou son préposé à l'établissement destinataire. Cet exemplaire comporte les noms en clair, cachet et signature des remettants et réceptionnaire, dates et heures de livraison,
- Exemple transmis mensuellement par le Titulaire au RPA pour le contrôle des opérations réalisées. Cet exemplaire comporte les noms en clair, cachet et signature des remettants et réceptionnaires, dates et heures d'enlèvement/livraison,
- Exemple pour le Titulaire.

Marchandises Dangereuses (MD): Par « marchandises dangereuses » on entend toute matière ou tout objet contenant des matières qui, de par leur nature, leurs propriétés physiques et/ou chimiques, leur état, sont susceptibles de représenter, dans le cadre de leur transport, un danger pour la sécurité et l'ordre publics, en particulier pour la société, les biens collectifs majeurs, la vie et la santé des personnes et animaux et d'autres biens et qui, conformément aux dispositions légales, doivent être classées comme marchandises dangereuses, et identifiées par un numéro ONU, également appelé Code Matière. Ex : UN 3373 - Tube Donneur avec analyse positive.

Marchandises périssables : Produits sujets à prompt détérioration (fragiles, altérables, non stables à température ambiante) et/ou dont la conservation justifie la mise en pratique d'une température dirigée.

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

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

Plaquettes : Cellules nécessaires à l'hémostase (primaire).

RPA : Représentant du pouvoir adjudicateur. Pour l'Etablissement Français du Sang, le Président de l'EFS, le Directeur de l'EFS Bretagne ou toute personne habilitée en vertu des délégations en vigueur.

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.

Prise en charge par le Titulaire : C'est le temps laissé au Titulaire pour :

- Confirmer la prise en compte de la demande,
- Mettre en place les conditions de réalisation de la prestation,
- Enlever sur site les produits.

Produit biologique : Produit issu du corps humain (Exemple : PSL, Réactif, Tissu, Cellule, Tube etc.).

Protocole de sécurité : Document réglementaire rempli conjointement par le Titulaire et le site d'accueil pour identifier et prévenir les risques potentiels pouvant être rencontrés par les 2 parties lors de la présence du chauffeur dans un site EFS.

PSL : Produit Sanguin Labile.

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.

Sites de regroupement : Sites dotés d'enceintes thermo statées où les PSL 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.

Transport de Marchandises Dangereuses (TMD) : Le transport de marchandises dangereuses est régi par différentes réglementations :

- ADR pour le transport routier,
- RID pour le ferroviaire,
- ADN pour le fluvial,
- IMDG pour le maritime,
- IATA pour l'aérien.

Les règlements internationaux relatifs au TMD par voies terrestres (ADR/RID/ADN) sont mis en œuvre en France par l'arrêté du 29 mai 2009 relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres (dit « arrêté TMD »).

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

Transport sous température dirigée : « Par transport sous température dirigée » on entend tout transport de produit, nécessitant un maintien en température, conformément à la décision du 8 février 2018, fixant la liste des caractéristiques des produits sanguins, et la décision du 10 juillet 2018 définissant les Bonnes Pratiques Transfusionnelles.

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.

2. PREAMBULE

L'EFS, acteur de santé publique

2.1. Les activités de l'EFS

Sous tutelle du Ministère des affaires sociales et de la santé, l'Etablissement Français du Sang est un établissement public de l'Etat créé le 1er janvier 2000. Opérateur civil unique de la transfusion sanguine en France, l'EFS veille à la satisfaction des besoins en matière de produits sanguins labiles dans le respect des principes éthiques du don de sang. L'EFS est chargé de promouvoir le don du sang, les conditions de sa bonne utilisation et de veiller au strict respect des principes éthiques par l'ensemble de la chaîne transfusionnelle : un don de sang volontaire, bénévole, et anonyme et l'absence de profit.

L'EFS participe à soigner 1 million de patients chaque année en approvisionnant 1 500 établissements de santé publics et privés en produits sanguins labiles (PSL) issus de ces dons de sang éthiques.

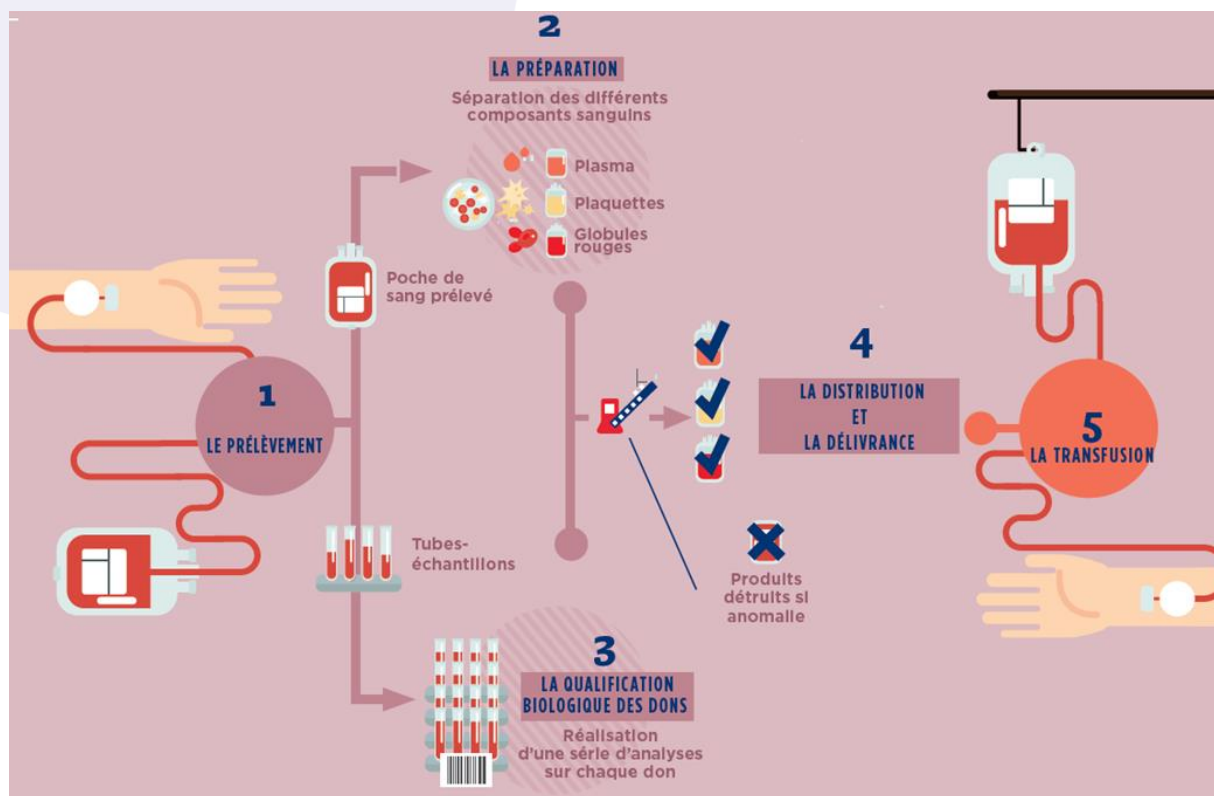
Afin d'assurer une qualité optimale des produits sanguins préparés, l'EFS adapte en permanence l'activité de transfusion sanguine aux évolutions médicales, scientifiques et technologiques. Il veille au

respect des bonnes pratiques transfusionnelles et au développement de la qualité pour tous les processus transfusionnels, de manière à assurer une qualité homogène sur l'ensemble du territoire.

L'EFS assure la gestion du service public transfusionnel et ses activités annexes.

2.2. Les missions principales de l'EFS

Afin de mener à bien sa mission de service public, l'EFS bénéficie d'un monopole pour les activités de collecte du sang, de qualification biologique du don, de préparation, et de distribution des produits sanguins labiles aux établissements de soins privés et publics. Il organise ces activités ainsi que l'activité de délivrance et effectue le contrôle de qualité des produits sanguins.



Parcours d'une poche de sang

1. Le prélèvement

Le prélèvement est assuré dans 127 sites fixes de prélèvement en France ainsi que dans le cadre de 40 000 collectes mobiles organisées chaque année. L'EFS collecte soit du sang total soit certains composants du sang (plasma, plaquettes).

2. La préparation

La poche prélevée est dirigée vers un plateau de préparation. Le sang est séparé en ses différents composants par la centrifugation, puis déleucocyté (filtration des globules blancs véhiculant les virus et certaines bactéries). L'EFS compte 17 plateaux de préparation.

3. Le contrôle qualité

Le contrôle qualité permet de vérifier la conformité des produits préparés par rapport à des références de caractéristiques réglementaires ou des spécifications préétablies.

4. La qualification des dons

Au moment du prélèvement, des tubes sont également recueillis pour effectuer des tests immunologiques et sérologiques. La qualification permet de rechercher la présence des marqueurs viraux et de détecter toute anomalie du sang ou de ses composants. L'EFS compte 4 plateaux de qualification.

5. La distribution et la délivrance

Après vérification de l'absence d'anomalies sur le don ou de réactions positives aux tests de dépistage, les produits sanguins sont distribués aux établissements de santé et attribués au patient sur prescription médicale nominative. La durée de vie des produits est variable : 5 jours pour les plaquettes, 42 pour les concentrés de globules rouges, plusieurs mois pour le plasma congelé.

2.3. Les autres missions de l'EFS

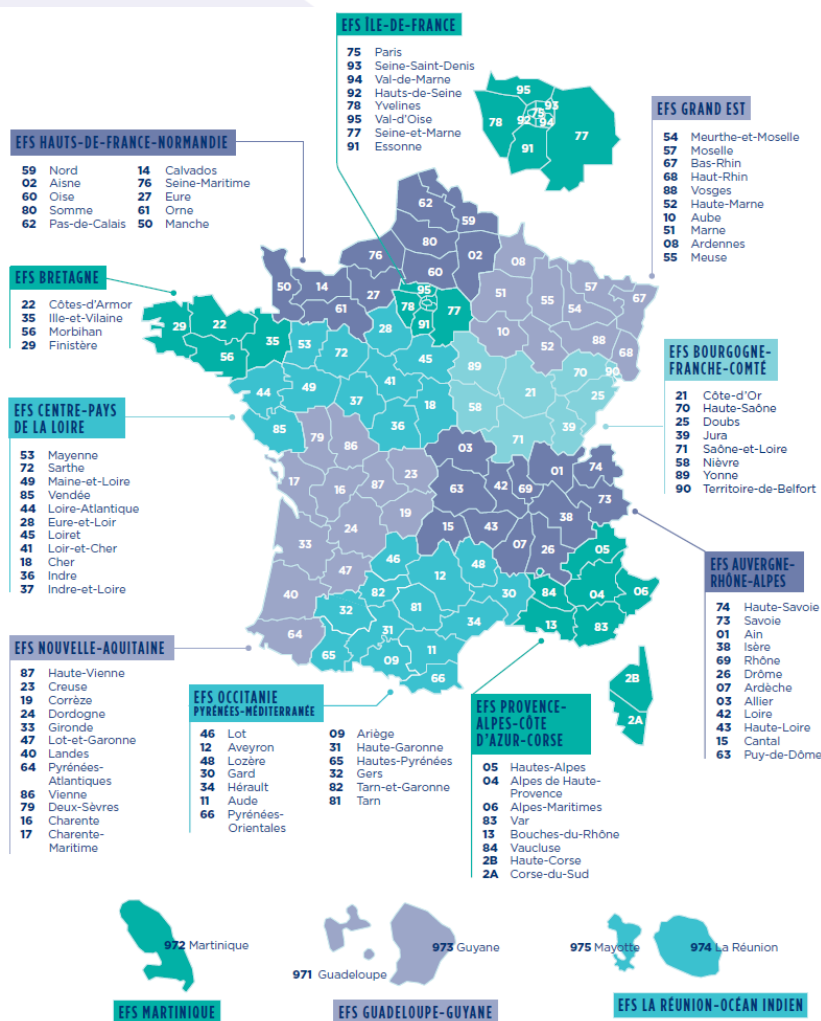
L'EFS a vocation à développer toute activité liée à la transfusion sanguine. Il peut à ce titre être autorisé à fabriquer, importer et exploiter des médicaments dérivés du sang.

L'Etablissement français du sang peut, en outre, à titre accessoire, être autorisé à exercer d'autres activités de santé dont des activités de soins et de laboratoire de biologie médicale. A ce titre l'EFS effectue des examens d'immunohématologie "receveur" afin de vérifier la compatibilité entre les caractéristiques du receveur et celles du produit qui lui est destiné.

L'EFS assure également l'approvisionnement en plasma du Laboratoire Français de Fractionnement et des Biotechnologies (LFB) en vue de la fabrication de produits stables. A côté de ces activités de transfusion sanguine, l'EFS s'implique également dans d'autres activités comme l'ingénierie cellulaire, la biologie médicale, la banque de tissus...

2.4. L'organisation de l'EFS Bretagne

L'EFS est composé de 13 établissements de transfusion sanguine, sans personnalité morale répartis sur l'ensemble du territoire français.



Le présent marché public est passé pour les besoins de l'établissement de transfusion sanguine de la région Bretagne.

L'EFS Bretagne est l'un des 13 établissements de transfusion sanguine (ETS) existant actuellement en France, et créé avec l'EFS le 1er janvier 2000.

Pour mener à bien ses nombreuses activités (Médecine Transfusionnelle, Ingénierie Cellulaire, Biologie Médicale, Recherche ...), l'EFS Bretagne s'appuie sur un système formalisé de management et d'organisation certifié ISO 9001 en 2005 et Qualité Santé Sécurité au travail et Environnement (ISO 14001 et OHSAS 18001) depuis 2012.

Organisation et présence sur le territoire :

1 siège régional à Rennes

6 sites de transfusion : Brest, Lorient, Quimper, St-Brieuc, Vannes et Rennes

1 plateau technique à Rennes : préparations des PSL

2 laboratoires de production de réactifs à Brest et Rennes

Activité annuelle de prélèvements (données 2024) :

- 136 800 dons de sang

- 39 950 dons de plasma

Partenaires :

- 1 500 collectes dans 310 communes en Bretagne : en communes, en entreprises, dans les administrations, en milieu scolaire, militaires...
- 165 associations de donneurs bénévoles
- 100 000 donneurs actifs (au moins un don effectué dans l'année) dans le fichier
- 197 000 candidatures au don
- 70 établissements de santé desservis en produits sanguins labiles

Effectif total au 31/12/2023 : 470 salariés.

3. CONTEXTE DU MARCHE PUBLIC

L'EFS BRETAGNE organise sur l'ensemble de la région Bretagne les activités de collecte (prélèvements des matières premières), de préparation (processus de transformation des matières premières) des produits sanguins labiles à usage thérapeutique et non thérapeutique ainsi que leur distribution aux établissements de soins et à d'autres destinataires.

Dans le cadre de son organisation, l'EFS BRETAGNE s'appuie sur le regroupement de plusieurs sites régionaux qui réalisent les activités de collecte fixe et mobile sur leurs secteurs départementaux. Les sites fixes de l'EFS Bretagne sont les suivants :

- Le site de RENNES
- Le site de SAINT-BRIEUC
- Le site de BREST – La Cavale Blanche
- Le site de BREST – Morvan
- Le site de QUIMPER
- Les sites de LORIENT
- Le site de VANNES

L'ensemble des produits sanguins collectés sur les différents sites de l'EFS BRETAGNE est ensuite centralisé sur le plateau technique de préparation, basé sur le site de RENNES.

Une partie des produits issus de la transformation des matières premières à Rennes sont ensuite distribués sur l'ensemble des sites fixes de l'EFS Bretagne.

4. OBJET DU MARCHE PUBLIC

Le présent marché public a pour objet la réalisation de prestations de transport routier de produits biologiques pour le compte de l'Etablissement Français du Sang Bretagne.

Le présent CCTP concerne :

- **Transports routiers intrarégionaux programmés avec véhicule tri-températures dirigées (4 compartiments : - 28°C - + 4°C + 22°C, ambiant)**

5. TEXTES REGLEMENTAIRES ET REFERENTIELS

Les produits étant précieux, fragiles, et potentiellement infectieux, ils devront être transportés dans les conditions définies, et conformément aux exigences définies dans les textes réglementaires suivants :

- Décision du 10 mars 2020 définissant les principes des bonnes pratiques prévues à l'article L.1222-12 du code de la santé publique ;

- Décision du 04 juin 2020 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles et les décisions suivantes les modifiant ;
- Décision du 7 février 2020 définissant les règles de bonnes pratiques relatives au prélèvement de tissus et de cellules du corps humain sur une personne vivante ou décédée, en vue d'une utilisation thérapeutique ;
- Décision du 27 octobre 2010 définissant les règles de bonnes pratiques relatives à la préparation, à la conservation, au transport, à la distribution, et à la cession des tissus, des cellules et des préparations de thérapie cellulaire ;
- Arrêté du 14 mai 2010 fixant le contenu des informations permettant d'utiliser des éléments et produits du corps humain à des fins thérapeutiques ;
- Arrêté du 29 mai 2009 relatif au transport de marchandises dangereuses par voies terrestres (dit « arrêté TMD »), en application de la réglementation ADR (Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route) ;
- Arrêté du 15 mai 2018 fixant les conditions de réalisation des examens de biologie médicale d'immuno-hématologie érythrocytaire
- Norme NF EN ISO 15189 version en vigueur ;
- Code de la route en vigueur.

6. OBLIGATIONS DU TITULAIRE EN TERMES D'ORGANISATION DU TRANSPORT

Le Titulaire présentera l'organisation des transports qu'il met en place pour assurer l'acheminement des produits, en détaillant toutes les phases du transport, depuis la prise en charge des produits jusqu'à leur livraison et les véhicules utilisés pour réaliser les prestations.

Aucun produit, confié par l'EFS ou le donneur d'ordre, au Titulaire ne doit être transporté avec des denrées alimentaires, des déchets, des personnes, des végétaux ou des animaux.

Le titulaire du marché s'engage à ne transporter dans ses véhicules que les produits que l'EFS lui aura confiés.

La réglementation TMD peut s'appliquer selon le mode de transport, à certaines marchandises expédiées par l'EFS.

La liste des produits biologiques soumis à la réglementation TMD, ainsi que des marchandises dangereuses utilisées pour leur transport (glace carbonique, vapeur d'azote, en récipient cryogénique) figurent en Annexe 2 « Liste des produits dangereux ».

Le Titulaire doit:

- Garantir la continuité de la livraison en toute circonstance (Obligation de résultat),
- Informer l'EFS de toute modification intervenant dans sa société pendant la période d'exécution du présent marché (structure juridique...),
- Utiliser un véhicule adapté au transport des produits et dans les conditions de température indiquées par l'EFS,
- Réaliser les prestations qui lui sont demandées, dans les conditions maximales de garantie et de sécurité préconisées par la législation en vigueur et le code des transports,
- Réaliser, si nécessaire, toutes les formalités administratives et douanières liées au transport des produits,
- Respecter les règlements intérieurs, les protocoles de sécurité de l'EFS, et des autres points de chargement et de déchargement,
- Respecter les conditions de traçabilité (portail extranet), d'intégrité, et de sécurité des produits, de la prise en charge des produits jusqu'au lieu de livraison finale,
- S'organiser de manière à ce qu'aucune activité simultanée n'affecte la qualité de la prestation,
- Le titulaire s'assure que la température des enceintes du véhicule soit celles requises avant de prendre en charge les produits au départ de la prestation. Il est responsable de son maintien en cours de transport. Le titulaire contrôle en permanence les afficheurs de températures installés

sur le tableau de bord et le déclenchement des alarmes sonores. Le titulaire enregistre périodiquement sur un document (au minimum, à chaque arrêt sur un site) la température et a la charge de prévenir les différents interlocuteurs en cas d'anomalies constatées.

- Verrouiller systématiquement et par défaut les portes d'accès aux différentes enceintes, afin de se prémunir de tout vol en dehors des phases de chargement et déchargement,
- Munir la cabine du chauffeur d'un système d'alerte, si un des compartiments n'est pas verrouillé, ou que la porte d'une enceinte est mal fermée,
- Prévoir des systèmes d'arrimage et/ou de calage qui permettent l'immobilisation des colis à l'intérieur des enceintes, de telle sorte qu'ils ne puissent pas s'entrechoquer, ni se renverser,
- Fournir, tout document, relatif à la sécurité, l'entretien, la prévention de pannes et le système d'arrimage,
- S'engager à ne jamais déconditionner les colis, et à respecter, les pictogrammes, et les conditions de transport de colis,
- Contresigner avec l'Expéditeur, la lettre de voiture, et les bordereaux de transport lors du chargement, confirmant ainsi, le transfert de responsabilité, entre l'Expéditeur et le Titulaire. Il en est de même lors de la phase de déchargement mais avec le destinataire,
- Informer le donneur d'ordre (ou l'expéditeur), de la livraison de chaque produit,
- Respecter la réglementation sanitaire applicable notamment en matière de désinfection,
- Fournir, les procédures de nettoyage intérieur, et extérieur, de désinfection intérieure du véhicule, les cellules thermo statées, et toute zone de stockage intermédiaire, des lieux de transit, ainsi que les procédures de nettoyage
- Mettre à disposition de son personnel, dans chaque véhicule :
 - les consignes à appliquer par le conducteur en cas d'accident ou d'incident,
 - les kits de sécurité, pour intervenir en cas d'Accident avec Exposition au Sang – AES : papier absorbant, détergent / désinfectant, gants, sacs poubelles pour les produits éclatés, etc. Il veille à la validité des produits désinfectants mis à disposition,
 - un carnet mentionnant les fréquences de nettoyage afin de le présenter en cas d'inspection ou contrôle inopiné.
- La tenue générale des chauffeurs doit être compatible avec l'hygiène exigée vis-à-vis des produits transportés.
- Le chauffeur devra être facilement identifiable à minima, par le port d'un badge mentionnant son nom, son prénom et le nom de la société.
- Il doit veiller à la présence permanente des documents à bord de tous les véhicules affectés au transport de produits biologiques d'origine humaine.
- Informer le médecin du travail de la nature des risques encourus par son personnel du fait de la nature des produits transportés
- En cas de sinistre, restitué à l'EFS la marchandise altérée
- En cas d'empêchement du transport, le Titulaire est tenu de demander des instructions à l'EFS et, par défaut, de prendre les mesures dans l'intérêt de celui-ci pour la conservation et/ou le réacheminement de la marchandise (avis immédiat).
- Est responsable des dommages résultant d'une trop grande compacité du chargement ou d'une mauvaise disposition de la marchandise.

Un Smartphone [version IOS configuration requise IOS13 minimum_Version Android 10 et 11] est affecté à chaque tournée afin que le conducteur puisse utiliser l'application mobile de suivi des tournées mise à disposition par l'EFS.

L'utilisation de l'application mobile fournie par l'EFS sera obligatoire pour le suivi de l'exécution de la course.

Rappel : Toute sous-traitance occulte pourra être sanctionnée par la résiliation du marché aux frais et risques de la société Titulaire du marché (CCAG-FCS).

7. INFORMATIONS COMMUNIQUEES AU PERSONNEL

Le Titulaire s'engage à informer son personnel des conditions d'exécution de ce marché.

Les informations portent au moins sur :

- La définition des différents produits transportés ;
- La qualité des différents produits transportés ;
- Les risques liés aux produits transportés (biologiques, chimiques...) ;
- L'importance du respect de la chaîne de température ;
- Les règles de chargement et déchargement d'un véhicule sous température dirigée, le cas échéant
- Les conditions de transport et de stockage des produits transportés ;
- Les obligations relatives au transport ;
- La conduite à tenir en cas d'incident ou d'accident.
- Les règles de lavage et désinfection des véhicules du fait de la nature des produits transportés ;
- Le protocole de sécurité.

Les informations doivent faire l'objet d'une évaluation/mise à jour régulière et doivent être enregistrées. Le manquement à cette obligation fera l'objet d'une Fiche de Non-conformité, et le cas échéant, d'une pénalité.

Le personnel doit être aussi sensibilisé au transport des produits potentiellement infectieux et/ou idéalement avoir suivi une formation « transport matières dangereuses » dispensée par un organisme habilité. Il doit être sensibilisé aux risques encourus si les produits ne sont pas transportés et stockés à une température conforme (voir Bonnes Pratiques mentionnées dans l'article 5).

Le Titulaire devra s'assurer de la sensibilisation de tout nouveau chauffeur arrivant.

Une liste des chauffeurs habilités est établie et tenue à jour par le Titulaire qui en adressera copie à l'EFS à chaque changement.

Le titulaire s'engage à ce que son personnel n'ouvre pas les colis et qu'il respecte les règles de transport définies dans le présent CCTP.

8. DEVELOPPEMENT DURABLE

Soucieux de s'inscrire dans une démarche d'achat « durable » et « éco-responsable », l'EFS est attentif à toute démarche de développement durable que le candidat met en place.

Pour se faire, le candidat aura nécessairement indiqué dans son offre, de quelle manière il mène une politique de protection et de mise en valeur de l'environnement, dans le cadre de l'exécution des présentes prestations.

Par ailleurs, le Titulaire indique si le personnel employé est sensibilisé, et si le matériel proposé présente des caractéristiques techniques respectueuses de la protection de l'environnement. A cet égard, il est indiqué dans son offre :

- Formation des chauffeurs à l'éco-conduite,
- Sensibilisation des chauffeurs au risque routier,
- Et toutes autres mesures visant au respect de l'environnement.

9. INTERLOCUTEURS

Pour chacun des lots, le Titulaire doit présenter un chef d'équipe et un responsable en charge de l'exécution du présent marché public. Il est l'interface directe dans l'exploitation quotidienne de l'activité.

Il coordonne ses collaborateurs, les matériels et communique en temps réel avec le RPA sur l'ensemble des informations et gestion documentaire à lui transmettre.

Le titulaire devra mettre à disposition une liste des contacts (numéro de téléphone, email, etc.) sur laquelle, sont identifiés les responsables à contacter en cas de nécessité, dont les personnes joignables 24H/24 et 7J/7.

Le Titulaire s'engage à informer l'EFS, sans délai, par téléphone, avec confirmation par mail, de tout acte de malveillance, de négligence, ou de tout incident, mettant en péril la sécurité, et l'intégrité des produits détenus pour le compte de l'EFS. Un rapport détaillé et circonstancié devra être également transmis à l'EFS.

10. MANAGEMENT DE LA QUALITE

10.1. Réunions de suivi

A compter de la date de notification, au moins une réunion de mise en place est organisée avec le Titulaire, et l'EFS, cours de laquelle sont définis :

- La procédure opérationnelle (se familiariser avec elle),
- Le système de traçabilité du Titulaire (Géolocalisation et extranet),
- La liste des interlocuteurs impliqués dans l'exécution du marché par l'EFS et le Titulaire, les lieux précis d'enlèvement, livraison, stockage, pour chaque site,
- Les documents relatifs au transport (bordereaux, étiquettes de transport),
- Les modalités de facturation,
- La liste des indicateurs de suivi, objets et date des prochaines réunions, le traitement des anomalies,
- Les consignes applicables.

Des revues de suivi de marché sont programmées en fonction du besoin de l'une ou l'autre des parties et a minima une fois par an.

10.2. Traitement des anomalies

Toute anomalie constatée (pour non-respect des délais, des modes opératoires, des consignes de températures, défaut de traçabilité, retards, etc...) par l'EFS ou le Titulaire fera l'objet de la rédaction d'une Fiche de déclaration de non-conformité.

Dans le cas de sinistres, des photographies numériques des anomalies relevées seront également jointes à cette fiche.

Le Titulaire s'engage à répondre aux fiches de non-conformités déclarées et transmises par l'EFS dans un délai de 24 heures ouvrées maximum à compter de sa réception.

Un indicateur permet de suivre la récurrence ou la gravité des anomalies.

Les anomalies constatées par le Titulaire, doivent être signalées (par mail /téléphone) à tous les acteurs impliqués, notamment au service logistique l'EFS Bretagne dans les 12 heures ouvrées, suivant l'évènement.

Pour toute prestation non-conforme, le Titulaire devra :

- En informer l'EFS dans les meilleurs délais,
- Gérer la non-conformité dans le respect de la réglementation des transports en vigueur,
- Ne pas prendre d'initiative unilatérale,
- Attendre les recommandations de l'EFS,
- Garder soigneusement tous les documents pouvant servir de preuve,

- Transmettre à l'EFS tous les documents demandés.

Dans le cas où, une non-conformité engagerait la seule responsabilité du Titulaire, tous les frais engendrés seront à sa charge exclusive et feront l'objet d'une facturation.

11. GESTION DES ALEAS

Tout écart de quantité, ou toute anomalie constatée, de la prise en charge de la marchandise, jusqu'au lieu de destination finale, doit être signalée sans délai à l'EFS par le Titulaire.

Tout incident fait l'objet d'un compte-rendu immédiat transmis à l'EFS.

En cas d'effets indésirables (dommages, pannes, accidents, retards ...), le titulaire devra présenter dans son offre les mesures et matériels adéquats. Il devra proposer la ou les organisations alternatives qu'il compte mettre en œuvre de manière à garantir la reprise de ses activités critiques (Plan de Continuité d'Activité).

Lors d'un contrôle de police ou de douane si l'ouverture d'un ou de plusieurs colis est demandée, le préposé du titulaire doit en avertir préalablement l'EFS, dans la mesure du possible. L'ouverture du ou des colis, le cas échéant, sera annoté sur les documents de transport (feuille de route ou lettre de voiture).

11.1. PANNE MINEURE SUR LE VÉHICULE

Le Titulaire doit fournir une estimation du retard et avertir l'expéditeur.

11.2. PANNE MAJEURE SUR LE VÉHICULE

Le Titulaire devra disposer d'un véhicule back-up de remplacement identique au véhicule principal qui effectue la tournée (volumes, charge utile, nombre de compartiments, outils de traçabilité x2, etc ...)
Pour les lots 1 et 2 ce véhicule qui devra être disponible, dans un délai d'une heure maximum (si panne majeure du véhicule).

Dans le cas où le titulaire effectuera 2 tournées de manière simultanée et que les 2 véhicules principaux seraient amenés à être en panne en même temps, il serait idéal que le titulaire ait un second véhicule back-up de remplacement identique dans l'heure également.

Dans le cas contraire, durant un délai de quelques jours (2 à 4 maximum), il mettra en place des véhicules de configuration proche qui devront permettre de réaliser les prestations conformément au marché.

Pour le lot n°3, le Titulaire doit immédiatement disposer d'un véhicule de remplacement, (si panne majeure du véhicule).

Il doit communiquer dans ce cas, au donneur d'ordre la procédure de transfert qu'il a établi, et la conduite à tenir destinée au chauffeur.

11.3. RETARD IMPORTANT OU INTEMPÉRIES

Le chauffeur doit disposer d'un outil, permettant d'accéder aux informations du trafic en temps réel.

Le chauffeur doit disposer d'un itinéraire alternatif, et d'une liste de personnes à contacter avec leurs numéros de téléphone; cette liste sera définie lors de la mise en place du marché.

11.4. SURVENANCE D'ACCIDENT

Si le chauffeur est conscient, il doit disposer d'une liste de personnes à contacter avec leurs numéros de téléphone,

Si le chauffeur est inconscient, à l'intérieur du véhicule doit être mise en évidence une information sur la conduite à tenir, à l'intention de la première personne arrivant sur le lieu de l'accident.

12. PREVENTION DES RISQUES

Le titulaire et l'EFS Bretagne établiront en commun un protocole de sécurité annuel pour les sites concernés par la prestation régulière.

13. EXIGENCES TECHNIQUES SPECIFIQUES

13.1. NATURE DES PRODUITS A TRANSPORTER ET TEMPÉRATURES

Les bonnes pratiques soulignent que 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 de ceux-ci. Les produits biologiques d'origine humaine doivent être conservés et transportés selon des instructions écrites correspondant aux spécifications de chaque produit.

Le Titulaire doit tout mettre en œuvre pour maintenir les conditions définies afin d'assurer la conservation de la qualité du produit ; entre autres, il respecte la température des produits lors des différentes phases du transport, notamment l'enlèvement, l'acheminement, la livraison, l'entreposage éventuel, ainsi qu'aux périodes d'arrêt du véhicule.

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 des produits et la continuité des températures.

Le chargement des produits nécessitant un transport sous température dirigée ne peut avoir lieu que si la température requise est atteinte et stabilisée.

La liste ci-dessous n'est pas exhaustive, et est donnée à titre indicatif :

Familles de produits	Température de transport
	(minimales et maximales à ne pas dépasser)
Sang total matière première thérapeutique (ST) ≤ à 24heures	+20 à +24°C
Sang total matière première thérapeutique (ST) > à 24heures	+2 à +10°C
Plaquettes (CPA, MCPS)	+18 à +26°C La durée du transport pendant laquelle la température des produits est comprise entre +18°C/+20°C ou +24°C+26°C ne doit pas dépasser 2 heures
Concentré de Globules Rouges (CGR)	+2 à +10°C La durée du transport pendant laquelle la température des produits est comprise entre +6°C et +10°C ne doit pas dépasser 24 heures
Plasma Frais Congelé (PFC)	≤ -25°C
Plasma Frais Congelé à destination du LFB	≤ -25°C
Produits sanguins à usage non thérapeutique (UN3373 possible)	+ 4°C, +22°C et <-25°C

Tissus et Cellules (UN3373 possible)	+ 4°C, +22°C et <-25°C et température ambiante
Cellules souches hématopoïétiques matière première de moins de 1h	+20 à +24°C et température ambiante
Cellules souches hématopoïétiques matière première de plus de 1h	+20 à +24°C et température ambiante
Greffons de cellules souches hématopoïétiques	+20 à +24°C et température ambiante
« Voyager » en vapeur d'azote	Température ambiante
Tubes échantillons donneurs	+2 à +10°C ou +20° à +24°C
Tubes échantillons patients (UN3373)	+2 à +10°C ou +20° à +24°C
Réactifs	+2 à +10°C ou <-25°C
Consommables divers, contenants vides, courrier,	Température ambiante
Petit matériel : matériel médical, matériel de métrologie, matériel informatique, matériel technique	Température ambiante

A titre exceptionnel, d'autres produits /fournitures pourront se rajouter (températures de transport compatibles).

Les produits mentionnés dans le tableau ci-dessus, et emballés aux soins des personnels de l'EFS, seront transportés dans des véhicules thermostatés dans le respect des températures mentionnées dans ce même tableau. Ces températures seront impérativement respectées de l'enlèvement à la livraison, y compris durant les périodes d'immobilisation du véhicule.

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. Ainsi, les opérations de transport (y compris le matériel lui-même) doivent faire l'objet d'un contrôle régulier par le titulaire, garantissant ainsi une continuité des températures.

L'ensemble des conteneurs utilisés pour le transport des produits est fourni par l'EFS.

Un témoin d'inviolabilité est apposé par les personnels de l'EFS lors de la préparation des colis. Dans tous les cas, le conditionnement est effectué par les personnels de l'EFS, et relève de leur responsabilité.

Avant tout enlèvement, la vérification du conditionnement, de l'emballage, du marquage et de l'étiquetage du colis incombe aux personnels de l'EFS. En cas d'anomalie constatée lors de l'enlèvement d'un colis, le titulaire est en droit de demander aux personnels de l'EFS la refaction de l'emballage du colis.

13.2. PRESTATIONS ATTENDUES

Le présent marché a pour objet le transport routier programmé sous température dirigée de produits biologiques tels que les produits sanguins matières premières et produits finis, les tissus et les cellules d'origine humaine principalement à usage thérapeutique, ainsi que des réactifs de laboratoire.

Ce marché a également pour objet le transport de courriers, de contenants vides et de matériels divers au départ des différents sites de l'EFS Bretagne dont les coordonnées figurent en annexe 1 du présent document.

Les prestations ne concernent que des transports entre sites fixes EFS bretons en véhicules tri-températures

Les tournées régulières sont actuellement au nombre de 2 (simultanées) du lundi au vendredi et de 1 le samedi.

Elles sont au départ du site de Rennes en fin d'après-midi (à titre indicatif aujourd'hui 17h30 et 19h00, 20h15 les mardis) et à destination des sites suivants selon une organisation (horaires de départs, trajets, nombre de points d'arrêts) qui peut être amenée à évoluer (dans le respect du code du travail et de la réglementation routière) :

Lundi au vendredi tournée Nord:

Départ EFS RENNES
EFS SAINT-BRIEUC
EFS BREST CAVALE BLANCHE
EFS BREST MORVAN
EFS SAINT BRIEUC
Retour EFS RENNES

Lundi au vendredi tournée Sud :

Départ EFS RENNES
EFS QUIMPER
EFS LORIENT SCORFF
EFS LORIENT KERYADO
EFS VANNES
Retour EFS RENNES

Le samedi :

Départ EFS RENNES
EFS SAINT-BRIEUC
EFS BREST CAVALE BLANCHE
EFS BREST MORVAN
EFS LORIENT SCORFF
EFS LORIENT KERYADO
EFS QUIMPER
EFS VANNES
Retour EFS RENNES

Les horaires seront précisés au prestataire lors de la réunion de lancement des prestations à l'issue de la notification.

Ainsi qu'indiqué précédemment, l'organisation des transports peut être amenée à évoluer en cours de marché. Le Titulaire en sera informé au minimum 15 jours avant.

Les prestations attendues comprennent :

- L'enlèvement des colis sur le(s) site(s),
- L'acheminement et la livraison des colis dans les délais contractuels,
- La traçabilité des envois,
- Le suivi de la température,
- La fourniture d'une preuve de distribution/la certification de la remise faite au destinataire,
- Le suivi de la facturation,

- Le suivi et la gestion des incidents éventuels.

A titre indicatif, ci-dessous les opérations pouvant être demandées à l'arrivée ou au départ, sur chaque site :

SITE	LIVRAISON	ENLÈVEMENT
RENNES	NEANT	Chargement des contenants vides et du courrier à destination des différents sites EFS Chargement des PSL « produits finis » à destinations des différents sites EFS
SAINT BRIEUC	Dépôt des PSL « produits finis » à destination du service Distribution	Chargement des contenants vides et du courrier à destination du site de RENNES Chargement des PSL « produits finis » dans le cas de transfert entre sites EFS
BREST – Cavale	Dépôt des PSL « produits finis » à destination du service Distribution Dépôt du courrier	Chargement des contenants vides et du courrier à destination du site de RENNES Chargement des PSL « produits finis » dans le cas de transfert entre sites EFS
BREST – Morvan	Déchargement des contenants vides Dépôt du courrier	Chargement des PSL « matières premières », et des tubes QBD à destination du plateau de préparations de RENNES Chargement des contenants vides et du courrier à destination du site de RENNES
QUIMPER	Déchargement des contenants vides Dépôt des PSL « produits finis » à destination du service Distribution Dépôt du courrier	Chargement des PSL « matières premières », et des tubes QBD à destination du plateau de préparations de RENNES Chargement des contenants vides et du courrier à destination du site de RENNES Chargement des PSL « produits finis » dans le cas de transfert entre sites EFS
LORIENT KERYADO	Déchargement des contenants vides Dépôt du courrier	Chargement des PSL « matières premières », et des tubes QBD à destination du plateau de préparations de RENNES Chargement des contenants vides et du courrier à destination du site de RENNES

**LORIENT
SCORFF**

Dépôt des PSL « produits finis » à destination du service Distribution

Dépôt du courrier

Chargement des contenants vides et du courrier à destination du site de RENNES

Chargement des PSL « produits finis » dans le cas de transfert entre sites EFS

RENNES

Dépôt des PSL « produits finis » à destination du service Distribution

Dépôt des PSL « matières premières » à destination du service Préparations

Dépôt du courrier, du matériel et des conteneurs vides

13.3. MOYENS MIS EN ŒUVRE POUR L'EXÉCUTION DES PRESTATIONS

13.3.1. Véhicules

Le Titulaire doit proposer des véhicules de transport adaptés aux prestations de transports et aux produits, dont le PTAC sera inférieur ou égal à 3,5T. Il peut s'agir de véhicules neufs ou avec un kilométrage permettant d'assurer sans défaillance l'exécution des prestations pendant toute la durée d'exécution de l'accord-cadre (De préférence un véhicule avec un kilométrage inférieur à 80 000 kms).

Un marquage sur les véhicules permet d'identifier clairement le Titulaire.

Tous les véhicules affectés à l'exécution des prestations de transport commandées par l'EFS doivent être régulièrement nettoyés extérieurement et intérieurement, et entretenus sur le plan mécanique. Les rapports d'entretien pourront être demandés par l'EFS lors de vérifications ponctuelles.

Si un véhicule est remplacé pendant l'exécution de l'accord-cadre, le nouveau véhicule est soumis aux mêmes exigences que le véhicule initial.

De par la nature des produits transportés dans le cadre de l'exécution des prestations des différents lots du présent marché, les véhicules utilisés devront être thermostatés.

Le Titulaire fournit nécessairement, lors de la remise de son offre, un descriptif détaillé du parc de véhicules de transport qu'il envisage d'utiliser pour réaliser les prestations. Dans ce cadre, il précisera le nombre de véhicules, la disposition et le volume des cellules des véhicules, les modalités de prévention des pannes des groupes thermostatés, les dispositifs existants pour répondre aux obligations de sécurité (vol, perte de colis).

Il précisera également à compter de quel kilométrage (durant la durée du contrat) il renouvellera chaque véhicule et à partir de quel nombre d'heures d'utilisation de l'ensemble caisse + groupes thermiques, ils seront renouvelés.

Les cellules à température dirigée doivent être solidaires du véhicule et de son châssis cabine.

Les cellules à température dirigée des véhicules doivent permettre la conservation des produits transportés à la température exigée sur toute la durée des prestations. Elles doivent comporter des

rideaux d'air électriques (barrières climatiques) aux niveaux des ouvrants. Des rideaux à lamelles plastiques ne sont pas suffisants. Si des dégivrages ont lieu en cours de transport, les températures de conservation des produits transportés doivent être respectées.

Chaque cellule doit comporter des systèmes d'arrimage et/ou de calage permettant l'immobilisation des colis.

Les portes d'accès aux cellules à température dirigée des véhicules doivent systématiquement être verrouillées par défaut afin de se prémunir de tout vol ou acte malveillant en dehors des phases de chargement et déchargement. A ce titre, le Titulaire décrit dans son offre la solution de verrouillage retenue pour ses véhicules.

Le Titulaire doit disposer d'un moyen de contrôle des cellules dans la cabine de conduite durant le transport, avec alarme visuelle et/ou sonore en cas de dépassement des seuils, ou de mauvaise fermeture d'une porte d'une cellule.

Les cellules des véhicules doivent disposer d'identifications visuelles apposées à l'extérieur du véhicule, permettant rapidement de déterminer les températures de chacune d'elles.

Le Titulaire doit attester de la réalisation d'une qualification du volume utile des cellules de chaque véhicule, avec du matériel étalonné COFRAC (ou autre organisme équivalent) et selon la norme FDX 15-140 ou autre norme européenne en vigueur. Il est souhaitable que la qualification réalisée inclue la position de la sonde ainsi que la vérification de l'écart à l'affichage.

Le Titulaire fournit nécessairement, lors de la remise de son offre, les dossiers de qualification des cellules.

Avant la mise en service d'un nouveau véhicule ou après chaque intervention technique sur le circuit de fluide assurant la régulation des températures, le titulaire devra procéder ou faire procéder à une nouvelle qualification de ces groupes, donnant lieu à un rapport, transmis systématiquement à l'EFS.

Chaque véhicule est équipé d'un système de géolocalisation. Pour des raisons de praticité, il est souhaitable que ce système de géolocalisation soit couplé au système de surveillance de la température au sein d'un même outil de suivi.

Le nettoyage des cellules utilisées pour le transport à température dirigée, doit être effectué régulièrement au moyen d'un produit désinfectant dont la fiche technique est fournie à l'EFS par le titulaire lors de la remise de l'offre. En cas de refus par l'EFS du produit présenté par le Titulaire, l'EFS imposera l'utilisation d'un produit de désinfection conforme. Le Titulaire indiquera dans son offre la fréquence à laquelle il réalisera ce nettoyage.

Chaque véhicule doit être équipé d'une mallette de première intervention contenant les produits préconisés par l'EFS ainsi que les consignes de sécurité. Le descriptif de cette mallette est détaillé en annexe 3 du présent CCTP. Le kit doit être vérifié périodiquement et complété après chaque utilisation. Les personnels de l'EFS pourront vérifier à tout moment la présence du kit dans le véhicule.

En cas d'épandage de produits sanguins, chaque véhicule doit être équipé d'un kit dont le descriptif est détaillé en annexe 4 du présent CCTP. Le kit doit être vérifié périodiquement et complété après chaque utilisation.

Le véhicule devra également être équipé d'un téléphone portable qui permettra aux personnels de l'EFS de contacter le chauffeur lors du transport, en cas de besoin.

13.3.2. Système de surveillance de la température

Sondes disposées dans les cellules des véhicules

Pour chaque cellule du véhicule, le Titulaire dispose d'un système d'enregistrement continu des températures, qui doit permettre :

- L'installation permanente d'un système de mesure de la température dans chaque cellule ;
- L'enregistrement des températures en continu sur toute la durée du transport ;
- Le report de la température dans la cabine du conducteur avec déclenchement d'alarme visuelle et/ou sonore en cas de dépassement des seuils ;
- Le relevé des températures en temps réel ou la consultation de la courbe, à chaque point de livraison de produits, faisant apparaître la date et l'immatriculation du véhicule.

Le Titulaire doit disposer, en sus, de matériels supplémentaires (back up) permettant de palier immédiatement toute défaillance du système principal et permettant :

- L'enregistrement en continue dans les cellules ;
- Le relevé de température en temps réel sur les points de livraison (affichage des données) ;
- La restitution d'une courbe ou d'un relevé de température sur toute la durée du transport dès l'arrivée de la tournée, faisant apparaître la date et l'immatriculation du véhicule.

En tout état de cause, le suivi des températures en temps réel et la restitution des courbes sont exigés pour chaque tournée et à chaque point de livraison de cette tournée.

Les dispositifs de mesure de température sont identifiés individuellement par cellule avant leur mise en service et sont étalonnés selon les exigences COFRAC ou avec un standard européen équivalent reconnu mutuellement, au minimum en 2 points encadrant la plage d'utilisation.

Concernant les valeurs, la résolution de la mesure attendue est de l'ordre de 0,5°C. L'intervalle d'enregistrement entre chaque mesure ne doit pas dépasser 10 minutes.

Lors de la remise de son offre, le Titulaire fournit les fiches descriptives détaillées du matériel de mesure principal et de back-up, ainsi que les fréquences et les conditions pratiques de leur vérification et de leur étalonnage.

Le Titulaire mettra à disposition de l'EFS les certificats d'étalonnage et/ou les attestations de vérification, établis selon les standards COFRAC ou standards européens reconnus, de chaque dispositif de mesure et de surveillance des températures des véhicules utilisés pour le transport de ses produits.

Courbes de température

Le suivi des températures durant tout l'acheminement est exigé pour chaque transport, depuis le chargement jusqu'à la livraison. Le système rattaché aux sondes doit permettre l'édition de courbes ou relevés de température prouvant que le transport s'est effectué sans rupture de la chaîne de température et cela conformément aux exigences des températures de transport. Ces courbes doivent pouvoir être mises à disposition de l'EFS pendant au moins 5 ans.

Le Titulaire doit fournir les relevés de températures de transport pour chaque compartiment qui seront remis sous forme de DATAS (valeurs de température et sous forme de graphe) et/ou disponible sur une solution informatique dédiée.

À chaque point d'arrêt et lors de la fin de tournée, le chauffeur vérifie la conformité des courbes de température. En cas d'anomalie, il doit immédiatement avertir le(s) site(s) destinataire(s).

Le graphe ou relevé présenté à chaque point de livraison et d'enlèvement doit permettre une interprétation simple et rapide de la conformité des transports réalisés : représentation graphique des seuils limites, échelles lisibles, températures minimales et maximales atteintes, durée des dépassements...

13.3.3. Contraintes de températures et volumes à transporter

Les tournées s'effectueront avec des véhicules sous températures dirigées, munis de quatre enceintes.

La charge utile de chaque véhicule devra être de 650kgs idéalement (environ).

Le volume utile pour chacune des enceintes, sur la base des quantités maximales à transporter, est le suivant :

- De 3,5 m³ de marchandises dans une enceinte +20°C / +24°C ;
En capacité de transporter 80 bacs de taille 40 cm x 30 cm x 27 cm (Longueur x largeur x hauteur) et parfois du matériel informatique et/ou technique.
- De 0.7 m³ de marchandises dans une enceinte +2°C / +8°C ;
En capacité de transporter 18 bacs de taille 40 cm x 30 cm x 30 cm (Longueur x largeur x hauteur)
- De 0.5 m³ de marchandises minimum dans un compartiment -25°C / -30°C.
En capacité de transporter 12 bacs de taille 40 cm x 30 cm x 30 cm (Longueur x largeur x hauteur)
- De 1.8 m³ de marchandises minimum dans une enceinte ventilée à température ambiante pour le transport de bacs vides, matériels divers et dry-shipper éventuellement.

Le volume utile s'entend comme le volume total du compartiment, déduction faite du volume nécessaire à la circulation de l'air et de tout matériel permettant le maintien des plages de températures demandées.

Au départ de chaque tournée, et avant toute opération de chargement, les enceintes des véhicules doivent obligatoirement être à la température exigée par les produits à transporter. L'ensemble des systèmes permettant d'assurer les traçabilités doivent être activés.

13.3.4. Organisation

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 à toutes les tournées et dédiés EFS Bretagne). Un chauffeur d'astreinte dédié est planifié.

Le titulaire s'engage à pouvoir mettre à disposition les moyens adaptés à la réalisation des prestations.

Il définira donc les moyens prévus. Le titulaire devra également indiquer les moyens supplémentaires (véhicule de remplacement et chauffeur d'astreinte) pouvant être mis à disposition rapidement afin d'assurer l'exécution de la prestation en cas de dysfonctionnement. Les délais de mise à disposition doivent être estimés ainsi que l'organisation pour mettre à disposition ces moyens humains et matériels.

13.3.5. Documents à fournir, informations et renseignements

Le titulaire doit renseigner quotidiennement les documents suivants :

- A chaque circuit, un bordereau de transport inter-sites désignant entre autres la nature de la marchandise, la température de conservation du produit, le nombre de colis, les heures d'enlèvements et de livraisons sur les sites ;
- La feuille de route pour les tournées régulières.

Le titulaire doit pouvoir transmettre à l'EFS, à sa demande, dans les 3 jours ouvrés, les documents suivants :

- Copies des carnets d'entretien des véhicules ;
- Copies des cartes grises des véhicules ;
- Liste des chauffeurs et attestations de formation ;
- Certificats d'étalonnage des sondes et de la chaîne de mesure de température ;
- Procédure de nettoyage et de désinfection des enceintes, conteneurs et véhicules ;
- Enregistrements périodiques des températures affichées sur les cadrans du tableau de bord ;
- Rapport de qualification des enceintes thermostatées ;
- « Plans B » : concernant la circulation routière, les grèves et intempéries éventuelles, les itinéraires bis en cas d'impossibilité d'utiliser le circuit principal.

Le titulaire doit mettre à disposition de l'EFS, les informations suivantes :

- Les informations détaillées sur les fréquences et les conditions pratiques de qualification de ses équipements, de vérification et d'étalonnage des sondes de mesure ;
- La traçabilité des opérations préventives et curatives réalisées sur ses équipements et instruments de mesure, dans des dossiers de vie individualisés ;
- Une copie des certificats d'étalonnage, constats de vérification, dossiers de qualification des dispositifs de mesure et de surveillance des températures, ainsi que des équipements utilisés pour le transport des produits.

Ces documents doivent pouvoir être consultés à tout moment, et sur simple demande par les personnels de l'EFS.

13.3.6. Traçabilité

Le titulaire doit être en mesure de fournir à l'EFS, sur simple demande et pendant une durée de cinq ans, les documents :

- Le bordereau de transport mentionnant la nature des produits, la température de conservation des produits et le nombre de colis ;
- La feuille de route récapitulant notamment les coordonnées du chauffeur, l'immatriculation du véhicule, les points de passages et les horaires ainsi que le kilométrage parcouru ;
- Les enregistrements de températures.