

## CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

### Version n° 1

Affaire n°: 2025\_TRA\_GHT\_003

Ayant pour objet : *Prestations de transport d'échantillons biologiques, de produits de santé, de produits sanguins labiles et de certains organes et greffons*

	Ce document est la propriété du GHT Vendée, il ne peut être reproduit, copié ou utilisé sans autorisation écrite.	
	CHD Vendée, établissement support du GHT Vendée, Les Oudairies – 85925 LA ROCHE SUR YON Cedex 9	

## SUIVI DES MODIFICATIONS

Version	Date	Page(s) et § concerné(s)	Modification(s)
1	30/06/2025		Version initiale

N.B. : Il appartient aux destinataires de détruire ou d'identifier les versions périmées du présent document.

## SOMMAIRE

<b>0</b>	<b>GENERALITES.....</b>	<b>4</b>
<b>0.1</b>	<b>Objet du document.....</b>	<b>4</b>
<b>0.2</b>	<b>Documents à appliquer .....</b>	<b>4</b>
<b>0.3</b>	<b>Documents de référence.....</b>	<b>4</b>
<b>0.4</b>	<b>Terminologie .....</b>	<b>4</b>
<b>0.5</b>	<b>Définitions .....</b>	<b>5</b>
<b>1</b>	<b>EXPRESSION TECHNIQUE DES BESOINS .....</b>	<b>6</b>
<b>1.1</b>	<b>Généralités .....</b>	<b>6</b>
<b>1.2</b>	<b>Emballages .....</b>	<b>7</b>
1.2.1	Exigences relatives aux emballages pour le transport des échantillons biologiques .....	7
1.2.2	Exigences relatives aux emballages pour le transport des produits sanguins labiles (PSL)....	7
1.2.3	Exigences relatives aux emballages pour les produits de santé .....	7
<b>1.3</b>	<b>Exigences liées aux températures des produits transportés .....</b>	<b>7</b>
1.3.1	Exigences liées aux températures des échantillons biologiques .....	7
1.3.2	Exigences liées aux températures des produits sanguins labiles .....	8
1.3.3	Exigences liées aux températures des produits de santé .....	8
<b>1.4</b>	<b>Exigences liées aux caractéristiques des enceintes frigorifiques .....</b>	<b>8</b>
<b>1.5</b>	<b>Exigences de traçabilité.....</b>	<b>8</b>
1.5.1	Dispositions communes .....	8
1.5.2	Traçabilité exigée dans le cadre du transport d'échantillons biologiques .....	8
1.5.3	Traçabilité exigée dans le cadre du transport de produits sanguins labiles.....	9
<b>1.6</b>	<b>Exigences de collecte et d'enlèvement.....</b>	<b>9</b>
1.6.1	Dispositions communes .....	9
1.6.2	Transports programmés.....	9
1.6.3	Transports non programmés.....	9
1.6.4	Spécificités liées à la collecte et à l'enlèvement d'échantillons biologiques .....	9
1.6.5	Spécificités liées à la collecte et à l'enlèvement de produits sanguins labiles .....	10
1.6.6	Spécificités liées à la collecte et à l'enlèvement de produits de santé .....	10
<b>1.7</b>	<b>Conditions de transport.....</b>	<b>10</b>
1.7.1	Dispositions communes .....	10
1.7.2	Spécificités liées au transport d'échantillons de biologiques .....	11
1.7.3	Spécificités liées au transport de PSL .....	11
<b>1.8</b>	<b>Conditions de livraison .....</b>	<b>11</b>
1.8.1	Dispositions communes .....	11
1.8.2	Spécificités liées à la livraison d'échantillons biologiques .....	11
1.8.3	Spécificités liées à la livraison de PSL .....	11
1.8.4	Spécificités liées à la livraison des produits de santé .....	12
<b>1.9</b>	<b>Modalité de commande .....</b>	<b>12</b>
1.9.1	Dispositions communes .....	12
1.9.2	Spécificités liées aux commandes de transport d'échantillons biologiques .....	12
1.9.3	Spécificités liées aux commandes de transport de produits sanguins labiles .....	12
1.9.4	Spécificités liées aux commandes de transport de produits de santé .....	13
<b>1.10</b>	<b>Prestations de transports à la demande du CHPOT du CHD Vendée .....</b>	<b>13</b>
1.10.1	Transport direct vers un Centre Hospitalier : .....	13
1.10.2	Transport en train au départ de La Roche-sur-Yon ou de Nantes .....	14
1.10.3	Transport par avion au départ de l'aéroport de Nantes Atlantique : .....	14

	Ce document est la propriété du GHT Vendée, il ne peut être reproduit, copié ou utilisé sans autorisation écrite.	
	CHD Vendée, établissement support du GHT Vendée, Les Oudairies – 85925 LA ROCHE SUR YON Cedex 9	

<b>2</b>	<b>ORGANISATION DU MARCHE.....</b>	<b>14</b>
<b>2.1</b>	<b>Vérification des conditions de transport .....</b>	<b>14</b>
<b>2.2</b>	<b>Evaluation des prestations .....</b>	<b>14</b>
<b>2.3</b>	<b>Plan de progrès .....</b>	<b>15</b>
2.3.1	Conditions générales de mise en œuvre du plan de progrès .....	15
2.3.2	Architecture du plan de progrès.....	15
2.3.3	Formalisation du plan de progrès .....	15
2.3.4	Axes de progrès .....	15

**Annexe : Délais de prise en charge et d'acheminement des colis dans le cadre de Transports non programmés**

## 0 GENERALITES

### 0.1 Objet du document

Le présent cahier des clauses techniques particulières concerne le marché dont l'objet est cité en page de garde.

### 0.2 Documents à appliquer

Les exigences de ces documents sont applicables en totalité, sauf mention expresse.

- [A-1] Arrêté du 29 décembre 1998 portant homologation des règles de bonnes pratiques relatives à la conservation, à la transformation et au transport des tissus d'origine humaine utilisés à des fins thérapeutiques
- [A-2] Arrêté du 24 avril 2002 portant homologation du règlement relatif aux Bonnes pratiques de transport (BPT) des prélèvements, produits et échantillons issus du sang humain.
- [A-3] Décision du 10 mars 2020 définissant les principes de bonnes pratiques prévues à l'article L.1222-12 du Code de la santé publique.
- [A-4] Décision du 04 juin 2020 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles.
- [A-5] Guide pratique sur l'application du règlement relatif au transport des matières infectieuses 2019-2020 en vigueur au 1er janvier 2019 (WHO/WHE/CPI/2019.20).
- [A-6] L'ADR : Accord Européen relatif au transport international de marchandises dangereuses par route en vigueur (obligatoire au 1er juillet 2017) tant au niveau de l'équipement des véhicules, du conditionnement des prélèvements durant le transport, et de la formation des personnels ;
- [A-7] Les normes en vigueur sur les transports en température dirigée ;
- [A-8] La réglementation applicable à la protection des données.
- [A-9] Arrêté du 27 juin 2016 modifiant l'arrêté du 24 novembre 2003 relatif aux emballages de déchets d'activités de soins infectieux et assimilés & des pièces anatomiques d'origines humaines.

La liste des textes n'est pas limitative : le titulaire est réputé connaître l'ensemble des dispositions législatives et réglementaires en vigueur, y compris celles non énumérées.


Si au cours de la durée du marché de nouveaux textes entraient en vigueur, le titulaire du marché serait tenu de s'y conformer dans les conditions décrites par ces dispositions. Il ne pourrait pas pour autant prétendre à une quelconque indemnité ou augmentation de tarif.

### 0.3 Documents de référence

- [R-1] Norme ISO 15189 :2012 et les référentiels s'y rapportant opposables rédigés par le COFRAC : Laboratoires de biologie médicale - Exigences concernant la qualité et la compétence - Laboratoires d'analyses de biologie médicale ;

### 0.4 Terminologie

<b>CCAP</b>	Cahier des Clauses Administratives Particulières
<b>CCTP</b>	Cahier des Clauses Techniques Particulières
<b>EFS</b>	Etablissement français du sang
<b>PSL</b>	Produit sanguin labile
<b>ANAPATH</b>	Anatomie et Cytologie Pathologiques
<b>CHPOT</b>	Coordination hospitalière de prélèvement d'organes et tissus
<b>PNRG</b>	Pôle National de Répartition des Greffons

	<i>Prestations de transport d'échantillons biologiques, de produits de santé, de produits sanguins labiles et de certains organes et greffons</i>	Version : 1	Page 5/15
---	---	-------------	-----------

## 0.5 Définitions

**Transport programmé** : un transport est considéré comme « programmé » lorsque la prise en charge du produit transporté est réalisée à horaire fixe, de manière récurrente et à une fréquence définie. La liste des transports programmés confiés au titulaire du présent marché figure en annexe 1 à l'acte d'engagement.

**Transport non programmé** : un transport est considéré comme « non programmé » dans tous les autres cas de figure.

**Délai de prise en charge** : le délai de prise en charge est le délai nécessaire au titulaire à la prise en charge du colis sur le site de collecte. Ce délai commence à courir à compter de la réception, par le titulaire, de la demande de transport.

**Délai d'acheminement** : le délai d'acheminement est le délai nécessaire au titulaire pour effectuer le transport du colis, depuis le lieu de collecte, jusqu'au lieu de destination. Ce délai inclut le délai de mise à disposition du colis au service destinataire.

**Enceinte frigorifique** : est entendu, dans la suite du document comme « enceinte frigorifique » aussi bien les caissons thermorégulés en cas d'utilisation d'un véhicule utilitaire « classique » que les compartiments de stockage en cas d'utilisation d'un véhicule frigorifique.


**Echantillons biologiques** : est entendu comme échantillons biologiques les produits qui émanent des laboratoires de biologies médicale ou du laboratoire Anapath ;

**Produits de santé** : est entendu comme produits de santé les produits qui émanent des services de pharmacie (DM, médicaments) et de l'unité de pharmacotechnie (poche de chimiothérapie)

**Produits sanguins labiles** : est entendu comme produits sanguins labiles, les produits qui émanent ou sont à destination de l'EFS.

**Organes et greffons** : est entendu comme organes et greffons les produits qui émanent du CHPOT.

	Ce document est la propriété du GHT Vendée, il ne peut être reproduit, copié ou utilisé sans autorisation écrite.	
	CHD Vendée, établissement support du GHT Vendée, Les Oudairies – 85925 LA ROCHE SUR YON Cedex 9	

	<i>Prestations de transport d'échantillons biologiques, de produits de santé, de produits sanguins labiles et de certains organes et greffons</i>	Version : 1	Page 6/15
---	---	-------------	-----------

## 1 EXPRESSION TECHNIQUE DES BESOINS

Le présent marché s'inscrit dans le cadre de l'externalisation de certains transports programmés et de transports non programmés des établissements membres du groupement de commande.

Les prestations concernent le transport d'échantillons biologiques, de produits de santé, de produits sanguins labiles, et de certains organes et greffons. Les transports d'organes et de greffons se font uniquement dans le cadre de transport non-programmés.

Le présent marché n'est pas alloti.

Le contenu de chacune de ces prestations est précisé ci-après.

Les prestations sont effectuées au profit des établissements du GHT Vendée et du GCS Biologie.

Les exigences techniques liées au transport d'échantillons biologiques, de produits de santé, et de produits sanguins labiles sont inscrites dans les articles 1.1 à 1.9 inclus.

Les exigences techniques liées aux transports demandés par le CHPOT, à savoir certains organes, greffons et tubes de sang liés figurent à l'article 1.10.

### 1.1 Généralités

**{E-1}** Le prestataire a le libre choix du véhicule mais celui-ci doit comprendre tous les équipements et la signalétique nécessaires à la réalisation de la prestation (notamment le maintien en température).

*A titre d'information : les véhicules propres au CHD Vendée disposent, pour chacun d'entre eux, d'un conteneur thermorégulé de 495L de dimension intérieure 850x625x950 mm et de deux conteneurs thermorégulés de 140L de dimensions intérieures 620x414x515 mm.*

**{E-2}** Le véhicule doit permettre la réalisation de la prestation dans des conditions normales d'exploitation et de sécurité.

**{E-3}** Le véhicule doit toujours être en bon état de fonctionnement, de présentation et entretenu en tenant compte des programmes de révision fixés par le constructeur.

**{E-4}** Le titulaire s'assure du bon état de fonctionnement des enceintes frigorifiques du véhicule et des sondes de températures. Il en assure la maintenance et la qualification, conformément aux dispositions du présent marché. Il devra être en mesure de fournir la preuve des qualifications obtenues et de la maintenance effectuée sur simple demande du pouvoir adjudicateur.

**{E-5}** Le véhicule et le compartiment chargé de produits doivent pouvoir être verrouillés et assurer une protection contre tout déchargement illégal ou vol. La ou les caisses(s) transportée(s) doivent être maintenues immobiles dans le véhicule pendant le transport.

**{E-6}** S'agissant des transports non programmés, le titulaire doit être disponible 24h/24 et 7j/7 pour réaliser les transports demandés.

**{E-7}** Le transport de personnes étrangères aux prestations décrites dans le cadre du présent marché n'est pas autorisé.

**{E-8}** Le personnel du titulaire procède au nettoyage du véhicule selon un protocole transmis dans son offre.

**{E-9}** Le titulaire s'engage à ne jamais ouvrir les colis pris en charge.

**{E-10}** Le titulaire fournit une attestation de formation de son personnel relative au transport routier de matières dangereuse à jour sur simple demande de l'établissement.

**{E-11}** Le titulaire fournit une attestation à la manipulation et au transport de produits sanguins labiles. A défaut le titulaire s'engage obligatoirement à faire participer son personnel, dans les mois suivants la notification du marché, aux formations dispensées par le CHD Vendée. Cette formation est à renouveler tous les 3 ans au minimum.

	Ce document est la propriété du GHT Vendée, il ne peut être reproduit, copié ou utilisé sans autorisation écrite.	
	CHD Vendée, établissement support du GHT Vendée, Les Oudairies – 85925 LA ROCHE SUR YON Cedex 9	

**{E-12}** D'autres formations pourront être dispensées par le CHD Vendée (1 fois par an maximum), auquel cas, le titulaire s'engage à rendre disponible une partie de son personnel aux dates et heures prévues. De mêmes, des questionnaires de satisfactions sont susceptibles d'être transmis par les services, il est demandé au personnel du titulaire d'y répondre.

## 1.2 Emballages

### 1.2.1 Exigences relatives aux emballages pour le transport des échantillons biologiques

**{E-13}** Les emballages (hors emballages primaires et secondaires) sont fournis par le titulaire et font partie intégrante de son prix.

**{E-14}** Les emballages pour les produits relevant de la catégorie B, doivent être conformes à la réglementation ADR sur le transport de matières dangereuses de classe 6-2 catégorie B n° UN3373 « matière biologique catégorie B », instruction d'emballage P 650.

**{E-15}** Les emballages pour les produits relevant de la catégorie A doivent être conformes à la réglementation ADR sur le transport de matières dangereuses de classe 6-2 catégorie A n° UN2814 « matière infectieuse pour l'homme », instruction d'emballage P620. Il est porté à l'attention du titulaire que le transport de produits relevant de la catégorie A sont exceptionnels.

### 1.2.2 Exigences relatives aux emballages pour le transport des produits sanguins labiles (PSL)

**{E-16}** Le conditionnement des PSL est effectué par le personnel de l'EFS et comprend notamment la vérification avant tout enlèvement, le conditionnement, l'emballage, le marquage ou l'étiquetage.

**{E-17}** L'étiquetage des conteneurs est assuré par l'EFS, lequel mentionnera au minimum les indications réglementaires suivantes :

- Le nom, l'adresse, les coordonnées téléphoniques et numéro de télécopie de l'EFS, site de la Roche-sur-Yon,
- Le nom, l'adresse et les coordonnées téléphoniques de l'établissement hospitalier destinataire.

**{E-18}** La zone de stockage du véhicule doit être en capacité d'accueillir jusque quatre conteneurs de type TARABOX G+ de dimension extérieure 510x300x320, en plus des autres colis transportés, permettant ainsi le transport des PSL.

**{E-19}** Deux types de conteneurs sont à transporter, parfois de manière concomitante vers un site de dépôt :

- Conteneur de type Tarabox G+ de dimension extérieure 510x300x320 mm,
- Conteneur en polystyrène de dimension 300x220x185 mm.

**{E-20}** La qualification des conteneurs est réalisée par l'EFS.


### 1.2.3 Exigences relatives aux emballages pour les produits de santé

**{E-21}** Le conditionnement est assuré par le personnel du site expéditeur qui fournit le conteneur et assure l'étiquetage adapté aux produits transportés.

**{E-22}** Le titulaire assure le retour des conteneurs après chaque livraison, accompagné des documents de traçabilité au niveau du service de pharmacie et/ou pharmacotechnie dans la journée.

## 1.3 Exigences liées aux températures des produits transportés

### 1.3.1 Exigences liées aux températures des échantillons biologiques

	<i>Prestations de transport d'échantillons biologiques, de produits de santé, de produits sanguins labiles et de certains organes et greffons</i>	Version : 1	Page 8/15
---	---	-------------	-----------

- {E-23} Les moyens utilisés par le titulaire permettent un maintien en température des enceintes frigorifiques pour la conservation des échantillons biologiques tout au long de la prestation, dans le respect de l'article 7.2.5 de la norme ISO 15189.
- {E-24} Le titulaire doit acheminer les échantillons biologiques de manière thermorégulée selon un procédé technique de froid actif. L'utilisation de plaques eutectiques est proscrite.
- {E-25} Le titulaire doit pouvoir acheminer simultanément au cours d'un même transport, des échantillons conservés et maintenus à des plages de températures différentes : -20°C et en dessous // +2°C à +8°C // +15 °C à +25°C.

### 1.3.2 Exigences liées aux températures des produits sanguins labiles

- {E-26} Le titulaire doit acheminer les produits sanguins labiles qui lui sont confiés de manière thermorégulée à température ambiante.
- {E-27} L'utilisation de plaques eutectiques est proscrite.

### 1.3.3 Exigences liées aux températures des produits de santé

- {E-28} Le titulaire doit acheminer les produits de santé de manière thermorégulée selon un procédé technique de froid actif. L'utilisation de plaques eutectiques est proscrite.
- {E-29} Le titulaire doit pouvoir acheminer simultanément au cours d'un même transport, des produits conservés et maintenus à des plages de températures différentes : -20°C et en dessous // +2°C à +8°C // +15 °C à +25°C.

## 1.4 Exigences liées aux caractéristiques des enceintes frigorifiques

- {E-30} Les enceintes frigorifiques doivent être cartographiées COFRAC en 9 points, sur la plage de température qui la concerne (+15°C à +25°C : +2 °C à +8°C / -20°C et en dessous)
- {E-31} Les équipes du titulaire doivent être formées afin de ne pas modifier la consigne qui respecte la cartographie effectuée.
- {E-32} La cartographie des équipements doit être effectuée tous les cinq ans.
- {E-33} Les sondes de températures doivent être étalonnées COFRAC en 1 point (-20°C) ou en 2 points (plages +2° C à +8 °C et +15° C à +25°C) en fonction des températures utilisées
- {E-34} Les sondes de températures doivent être étalonnées tous les ans par un prestataire accrédité COFRAC. Même en cas de remplacement annuel des sondes de températures, les sondes remplacées doivent être étalonnées afin de vérifier, le cas échéant, qu'elles n'ont pas dérivé au cours de leur année d'utilisation.
- {E-35} Un système d'alarme doit permettre de détecter toute dérive de température au sein de chaque enceinte frigorifique afin de permettre au transporteur d'engager toute action corrective de nature à empêcher la dégradation des produits transportés
- {E-36} Le titulaire dispose d'un système d'enregistrement des températures permettant d'assurer leur traçabilité pendant le transport.

## 1.5 Exigences de traçabilité

### 1.5.1 Dispositions communes


- {E-37} Le titulaire doit pouvoir transmettre une copie de l'ensemble des enregistrements de température pendant au moins 48 mois.
- {E-38} Le titulaire doit conserver et archiver l'ensemble des documents relatifs à la prestation de transport. Ces documents devront être accessibles sur simple demande des établissements.

### 1.5.2 Traçabilité exigée dans le cadre du transport d'échantillons biologiques

- {E-39} Le titulaire transmet, de manière systématique, au service destinataire, la courbe de suivi des températures sous format papier, au moment de chaque livraison. Il appartient au titulaire de prévoir une solution permettant la délivrance immédiate de ces courbes de températures en version papier.

	Ce document est la propriété du GHT Vendée, il ne peut être reproduit, copié ou utilisé sans autorisation écrite.	
	CHD Vendée, établissement support du GHT Vendée, Les Oudairies – 85925 LA ROCHE SUR YON Cedex 9	



	<i>Prestations de transport d'échantillons biologiques, de produits de santé, de produits sanguins labiles et de certains organes et greffons</i>	Version : 1	Page 9/15
---	---	-------------	-----------

L'établissement met à disposition, éventuellement, un emplacement pour permettre l'impression des documents, le matériel restant à la charge du titulaire.

### 1.5.3 Traçabilité exigée dans le cadre du transport de produits sanguins labiles

{E-40} Le titulaire transmet la courbe de suivi des températures en temps réel sur simple demande du dépôt de sang.

## 1.6 Exigences de collecte et d'enlèvement

### 1.6.1 Dispositions communes

- {E-41} Les contrôles inhérents à la bonne exécution de la prestation sont effectués par le prestataire avant le départ (état général du véhicule, contrôle du fonctionnement des enceintes frigorifiques et vérification de leurs températures).
- {E-42} Les enceintes frigorifiques doivent être impérativement à la température attendue au moment de la collecte.
- {E-43} En cas de panne, d'accident ou d'impossibilité d'effectuer la collecte, qu'elle qu'en soit la raison, il est de la responsabilité du transporteur de prendre toutes les mesures nécessaires afin d'assurer la continuité de service, dans les mêmes conditions que celles décrites au présent marché.
- {E-44} En aucun cas, le personnel titulaire n'est habilité à prendre en charge seul les colis. La prise en charge se fait systématiquement en présence d'un membre habilité du personnel de l'établissement concerné à l'exception de certains prélèvements biologiques sur le site de Montaigu.
- {E-45} En revanche, s'agissant des produits de santé, contrairement à ce qui est indiqué à l'exigence {E-44}, la pharmacie dispose d'un local sécurisé auxquels le personnel pourra avoir accès dans le cadre des astreintes uniquement.
- {E-46} Le titulaire s'engage à respecter et à faire respecter par son personnel la confidentialité des informations qui lui sont transmises.
- {E-47} Toutes les précautions doivent être prises afin que les opérations de chargement et de déchargement se déroulent avec un maximum de rapidité, sans altérer les conditions de maintien en température et en toute sécurité.
- {E-48} Les opérations de chargement à partir du point de collecte et de déchargement jusqu'au lieu de livraison sont exécutées par le titulaire et sous son entière responsabilité.

### 1.6.2 Transports programmés

- {E-49} Le titulaire doit impérativement respecter les heures de collectes prévues dans le cahier des charges et figurant en annexe 1 à l'acte d'engagement. Une tolérance exceptionnelle et ponctuelle de +/- 10 minutes pourra être acceptée. Un retard systématique ou récurrent, dans la tolérance, ne sera en revanche aucunement toléré. L'attention du titulaire est également attirée sur le respect des horaires d'ouvertures des pharmacies sur les sites.
- {E-50} Tout retard doit être signalé dans les meilleurs délais par le personnel du prestataire aux interlocuteurs dédiés pour chaque site de collecte.


### 1.6.3 Transports non programmés

- {E-51} Le délai de prise en charge est un délai maximal impératif. Les délais de prise en charge sont inscrits en annexe du CCTP.
- {E-52} Le délai d'acheminement est un délai maximal impératif. Les délais d'acheminements sont inscrits en annexe au CCTP. Dans le cas d'un transport, dont le délai d'acheminement n'a pas été prévu dans l'annexe mentionnée ci-avant, le titulaire et le service détermineront d'un commun accord le délai d'acheminement lors de la demande de transport faite par le service à l'attention du transporteur. Ce délai sera alors un délai maximal impératif.

### 1.6.4 Spécificités liées à la collecte et à l'enlèvement d'échantillons biologiques

- {E-53} Pour le transfert d'échantillons, depuis le site de collecte, vers l'enceinte frigorifique du véhicule de transport, le prestataire doit utiliser des sacoches isothermes permettant de préserver l'intégrité des échantillons biologiques.

	Ce document est la propriété du GHT Vendée, il ne peut être reproduit, copié ou utilisé sans autorisation écrite.	
	CHD Vendée, établissement support du GHT Vendée, Les Oudairies – 85925 LA ROCHE SUR YON Cedex 9	

	<i>Prestations de transport d'échantillons biologiques, de produits de santé, de produits sanguins labiles et de certains organes et greffons</i>	Version : 1	Page 10/ 15
---	---	-------------	----------------

**{E-54}** Le personnel du titulaire signe la fiche de traçabilité de transport émise et précomplétée par le service de départ pour la partie « Etablissement demandeur » (cette fiche présente notamment le nombre de boîtes, les températures, le type de transport et l'heure de collecte). Cette fiche est alors conservée par le personnel du transporteur qui la remet au service receveur.

**{E-55}** Lors de son retour au véhicule, le personnel du prestataire vérifie sur les afficheurs des enceintes frigorifiques utilisées pour conserver les échantillons biologiques que ces dernières sont aux températures requises pour assurer la conservation des échantillons dans les plages de températures prévues.

### 1.6.5 Spécificités liées à la collecte et à l'enlèvement de produits sanguins labiles

**{E-56}** Des bons de retraits de produits sanguins labiles, nécessaires à l'enlèvement des produits sont transmis au titulaire, à l'adresse mail sécurisée ou au numéro de télécopie qu'il communique, par l'établissement demandeur.

Le bon de retrait comporte :

- L'identification complète du service demandeur,
- L'identification du patient (nom de naissance, date de naissance, sexe, nom marital) ;
- Le type de produit objet du transport ;
- Les conditions de livraison ;
- La destination.

**{E-57}** Le titulaire s'assurera par contact téléphonique avec l'EFS, site de la Roche-sur-Yon de l'horaire de mise à disposition des produits (Téléphone : 02.51.44.62.35)

**{E-58}** A son arrivée à l'EFS, site de la Roche-sur-Yon, le personnel du titulaire en charge du transport doit impérativement présenter le bon de retrait des PSL complété pour permettre l'enlèvement des produits. Ce document permet, en effet, de justifier de l'identité du patient.

**{E-59}** Le bon de retrait suivra les colis acheminés jusqu'au dépôt de sang ou au service de soin destinataire du centre hospitalier demandeur. Le bon de retrait pourra être dématérialisé à l'avenir.

**{E-60}** Deux documents sont fournis par l'EFS au moment de la collecte des produits :

- Une fiche de transport PSL qui mentionnera le nombre de colis, le nombre de produits transportés ainsi que l'heure de prise en charge. Ce document est visé à l'enlèvement par le technicien de l'EFS, site de la Roche-sur-Yon et par le personnel du titulaire en charge du transport.
- un bordereau d'expédition délivré par l'EFS pour chaque colis transporté.

### 1.6.6 Spécificités liées à la collecte et à l'enlèvement de produits de santé

**{E-61}** Pour le transport des produits émanant de la pharmacotechnie, le personnel du titulaire en charge du transport s'engage à émarger l'ordonnancier d'envoi des conteneurs en vérifiant le destinataire et le nombre de conteneurs pris en charge ainsi que leur identification.

**{E-62}** Pour le transport des produits émanant de la pharmacotechnie, le personnel du titulaire en charge du transport s'engage à borner chaque conteneur individuellement à l'antenne RFID, lors du départ de l'unité.

**{E-63}** Dans tous les cas, le personnel en charge du transport signe la fiche de transport à la prise en charge des conteneurs.

## 1.7 Conditions de transport

### 1.7.1 Dispositions communes

**{E-64}** Une fois collectés par le prestataire, le transfert des produits dans un autre véhicule n'est autorisé que dans le cas où le produit est transféré dans un autre véhicule appartenant au titulaire, soumis aux mêmes conditions que celles indiquées dans le présent marché, et que la traçabilité est respectée.

**{E-65}** La traçabilité doit être assurée durant l'ensemble du trajet

**{E-66}** Lors d'un éventuel évènement de nature à remettre en cause la bonne exécution de la tournée et/ou l'intégrité des produits transportés, le prestataire s'engage à contacter dans les meilleurs délais les interlocuteurs des services concernés (expéditeur et destinataires).

	Ce document est la propriété du GHT Vendée, il ne peut être reproduit, copié ou utilisé sans autorisation écrite.	
	CHD Vendée, établissement support du GHT Vendée, Les Oudairies – 85925 LA ROCHE SUR YON Cedex 9	

- {E-67}** Le prestataire s'engage à conduire dans les meilleurs délais les investigations permettant de déterminer les causes de l'évènement et de mettre en place les correctifs permettant de pallier ces dernières.
- {E-68}** Tout vol qualifié doit être signalé sans délai à l'interlocuteur désigné. Conformément aux dispositions du code de la santé publique, ce vol doit être immédiatement déclaré auprès des autorités compétentes. Le prestataire s'engage à effectuer une déclaration auprès de sa compagnie d'assurance et informera l'interlocuteur désigné des investigations conduites par les autorités compétentes.
- {E-69}** En cas de perte, le prestataire s'engage à informer l'interlocuteur désigné sans délai. Il fournit une attestation de perte et s'engage à effectuer une déclaration auprès de sa compagnie d'assurance.

### 1.7.2 Spécificités liées au transport d'échantillons de biologiques

- {E-70}** En cas d'avarie, les emballages concernés doivent être immédiatement identifiés, répertoriés et signalés à un représentant désigné par le laboratoire, qui communiquera la conduite à tenir au personnel du titulaire.
- {E-71}** Les emballages placés dans une enceinte frigorifique dont l'afficheur indiquerait un dépassement au-delà des plages de conservation définies dans le cahier des charges, seront considérés comme potentiellement avariés. La décision de réaliser ou non les examens sont du ressort du laboratoire. Dans cette situation, le personnel du titulaire doit, sans délai, contacter l'interlocuteur désigné du laboratoire pour lui signaler cet évènement.
- {E-72}** Pour les prélèvements d'Anapath, le risque chimique liée au formol doit être maîtrisé et les moyens de s'en prévenir doivent être présents dans les véhicules (kit en cas de déversement accidentel de formol)

### 1.7.3 Spécificités liées au transport de PSL

Les centres hospitaliers du GHT 85 ont mis en place une procédure de déclaration d'évènements indésirables du processus transfusionnel incluant les conditions de transports et d'acheminement des PSL sur l'ensemble des sites.

Dans ce cadre, tout dysfonctionnement ou anomalie dans l'acheminement des PSL fera l'objet d'une fiche d'évènement indésirable (non-conformité) transmise au titulaire.

- {E-73}** Le titulaire devra expliquer les raisons du dysfonctionnement et mettre en œuvre les mesures correctives adéquates afin d'éviter que celui-ci ne survienne à nouveau. La non mise en œuvre par le titulaire des mesures correctives proposées, de même que la récurrence de la gravité des non-conformités peut donner lieu à l'application de pénalités, voire à la résiliation du partielle ou totale du marché.

## 1.8 Conditions de livraison

### 1.8.1 Dispositions communes

- {E-74}** La livraison des produits se fait systématiquement en main propre à un membre habilité du personnel de l'établissement concerné.
- {E-75}** Pour les produits de santé issus de la pharmacie (DM, Médicaments), contrairement à ce qui est indiqué à l'exigence {E-74}, la remise pourra se faire dans les locaux de dépôt sécurisés existant pour les sites de Luçon et Montaigu.

### 1.8.2 Spécificités liées à la livraison d'échantillons biologiques

- {E-76}** La fiche de traçabilité au service ainsi que la courbe de température sont transmises au service receveur qui complète la fiche de traçabilité.
- {E-77}** Le titulaire fournit la courbe de suivi des températures lors de la livraison des échantillons et alerte immédiatement le service destinataire en cas d'anomalie.

### 1.8.3 Spécificités liées à la livraison de PSL

- {E-78}** Le personnel du titulaire transmet le bon de retrait et le bordereau d'expédition au dépôt de sang ou au service de soin destinataire du centre hospitalier demandeur.

- {E-79}** La fiche de transport PSL (cf. {E-60}) doit être remise au personnel du dépôt ou au personnel infirmier des unités de soins lors de la réception, afin qu'elle soit visée.
- {E-80}** Toute anomalie liée à la conformité des produits livrés et à l'état de leur conditionnement fera l'objet d'une annotation de la part du personnel réceptionnaire sur la fiche de transport et le bordereau d'expédition visés.
- {E-81}** A la livraison, la personne réceptionnaire du service destinataire annote la fiche de transport PSL en mentionnant l'heure de réception des colis et apporte, le cas échéant, les commentaires adéquats relatifs au délai d'acheminement, à la conformité du service destinataire et à l'intégrité des containers.
- {E-82}** Pour ce qui concerne la livraison de PSL au GCV, celle-ci devra intervenir, dans l'idéal à 9h00, et au maximum à 9h30.

#### 1.8.4 Spécificités liées à la livraison des produits de santé

- {E-83}** Pour le transport des produits émanant de la pharmacotechnie, le personnel du titulaire en charge du transport s'engage à borner chaque conteneur individuellement à l'antenne RFID, lors de la livraison des produits.
- {E-84}** Dans tous les cas, le personnel signale immédiatement tout constat d'anomalie, notamment l'intégrité du conteneur, la conformité du service destinataire et le respect des délais d'acheminement.

### 1.9 Modalité de commande

#### 1.9.1 Dispositions communes


- {E-85}** Pour les transports programmés, aucun bon de commande ne sera émis : les prestations étant réputées automatiquement demandées selon la planification donnée dans le cahier des charges. Les modifications demandées par les établissements du GHT 85 concernant les circuits programmés (ajout, retrait, modification) seront réalisées conformément à l'article 11 du CCAP et transmises au titulaire.
- {E-86}** Le titulaire indique dans le cadre de réponse technique les coordonnées principales et de secours à contacter en cas de transport non programmé (en cas de nuit et en cas de jour).
- {E-87}** Le titulaire du marché doit être en capacité de prendre en charge une demande de transport 24h/24, 7j/7 aux trois plages de températures.
- {E-88}** Le titulaire doit être en capacité d'effectuer 4 transports non programmés de manière simultanée les jours ouvrables (du lundi au samedi inclus), en dehors des transports programmés.
- {E-89}** Le titulaire doit être en capacité d'effectuer 3 transports non programmés de manière simultanée les nuits, dimanches et jours fériés.
- {E-90}** Le prestataire ne pourra en aucun cas facturer des prestations non programmées qui n'auront pas été demandées à l'initiative des services. Notamment, il ne pourra pas facturer une prestation qui aura été proposée par ses soins au service, sans demande formelle préalable de ce dernier.

#### 1.9.2 Spécificités liées aux commandes de transport d'échantillons biologiques

- {E-91}** Pour les transports non programmés, la commande est matérialisée par un appel téléphonique, confirmé par mail. Dans le cas de situations de tension particulière qui rendrait difficile la confirmation par mail, l'heure de l'appel téléphonique est prise en compte pour le démarrage des délais. En cas de litige une analyse des lignes téléphoniques via journal d'appel sera effectuée.

#### 1.9.3 Spécificités liées aux commandes de transport de produits sanguins labiles

- {E-92}** Qu'il s'agisse d'un transport programmé ou non, le titulaire recevra un bon de retrait de produits sanguin labile qui lui sera nécessaire pour l'enlèvement des produits à l'EFS.
- {E-93}** La bonne réception par le titulaire de chaque bon de retrait envoyé fera l'objet d'une vérification par l'établissement demandeur par le biais d'un appel téléphonique.
- {E-94}** Le contenu du bon de retrait est indiqué à l'article 1.6.5 supra ({E-57})
- {E-95}** Le titulaire proposera dans son offre, une procédure dégradée qui permettra au service demandeur de transmettre les bons de retrait. Le caractère fonctionnel de cette procédure et en

	<i>Prestations de transport d'échantillons biologiques, de produits de santé, de produits sanguins labiles et de certains organes et greffons</i>	Version : 1	Page 13/ 15
---	---	-------------	----------------

particulier les lignes téléphoniques s'y rattachant, pourra être vérifié à tout moment par les établissements.

#### 1.9.4 Spécificités liées aux commandes de transport de produits de santé

**{E-96}** Pour les transports non programmés, la commande est matérialisée par un appel téléphonique.

#### 1.10 Prestations de transports à la demande du CHPOT du CHD Vendée

Ces transports concernent certains organes ou greffons et échantillons biologiques associés (tubes de sangs, ganglions de rates ou machines à perfusion rénale, pancréas, foie..). Ces transports figurent uniquement au titre des prestations non programmées et peuvent intervenir 24h/24 7j7. La demande et la collecte émanera systématiquement du CHPOT (Coordination hospitalière des prélèvements d'organes et de tissus) du CHD Vendée, site de la Roche-sur-Yon. Les exigences qui concernent ce type de transports figurent dans la présente section.

**{E-97}** Les exigences de l'article 1.1 s'appliquent.

**{E-98}** La zone de stockage du véhicule, doit être en capacité d'accueillir 2 conteneurs de dimension 580x400x550 mm pour le transport des organes et greffons.

**{E-99}** Le conditionnement est réalisé par le personnel du CHPOT de manière à maintenir les produits transportés à 4°C pendant une durée de 8h00.

**{E-100}** Les greffons sont conditionnés en « vital pack » ou équivalent, ou transportés au sein de machines à perfusion rénale. A titre d'information, le type de transport le plus fréquent consiste à transporter 1 greffon et 1 boîte d'échantillons biologiques à des destinations différentes. Selon les destinations et après accord de la CHPOT, il est éventuellement possible de regrouper les envois.

**{E-101}** Le titulaire doit acheminer les colis qui lui sont confiés de manière thermo-régulée à température ambiante.

**{E-102}** L'utilisation de plaques eutectiques est proscrite.

**{E-103}** Il peut être commandé le transport de deux greffons et échantillons biologiques (3 grand maximum) de manière simultanée.

**{E-104}** Le site de destination peut se situer sur tout le territoire national.

**{E-105}** Les exigences de l'article 1.6.1 s'appliquent

**{E-106}** Quelle que soit la modalité de transport considérée et décrite ci-dessous, le titulaire s'engage à émarger et à faire émarger la « fiche de suivi de transport » à l'en-tête de l'agence de Biomédecine par la personne réceptionnant le greffon ou l'échantillon biologique. Il en conservera un volet après émargement, pour pourvoir à la facturation.

**{E-107}** Le personnel du CHPOT prévient, lors de la survenance d'un besoin, par téléphone le titulaire du marché au numéro qu'il aura indiqué dans son offre. La commande est confirmée ensuite via un formulaire dédié.

**{E-108}** Le personnel du titulaire en charge du transport doit se rendre dans le service du CHD Vendée, site de la Roche-sur-Yon dans un délai maximum de 30 minutes.

**{E-109}** Le CHPOT précise par téléphone, le service où collecter les échantillons ; l'endroit où les échantillons doivent être remis.

**{E-110}** Le CHPOT remet une fiche de traçabilité indiquant l'identité du (des) destinataire(s) du transport.

**{E-111}** Le titulaire est tenu d'informer par téléphone, en temps réel, de la bonne livraison des échantillons ou de tout problème survenant pendant le transport.

##### 1.10.1 Transport direct vers un Centre Hospitalier :

**{E-112}** La CHPOT se charge de contacter le titulaire et :

- Précise le service où prendre le greffon et/ou la boîte ganglions-rate,
- Donne le numéro de téléphone de la coordination ou de la réanimation (en cas de problème rencontré)
- Précise l'hôpital, le service destinataire du conteneur et les coordonnées exactes transmises par le PNRG (Pôle National de Répartition des Greffons),

	Ce document est la propriété du GHT Vendée, il ne peut être reproduit, copié ou utilisé sans autorisation écrite.	
	CHD Vendée, établissement support du GHT Vendée, Les Oudairies – 85925 LA ROCHE SUR YON Cedex 9	



### 1.10.2 Transport en train au départ de La Roche-sur-Yon ou de Nantes

- {E-113} Le PNRG (Pôle National de Répartition des Greffons) organise le transport des greffons voyageant en train au départ de la gare de la Roche-sur-Yon ou de Nantes (gare et heure de départ, gare d'arrivée, le numéro du train).
- {E-114} Le PNRG transmet à la CHPOT, le nom de la gare de départ, l'heure de départ, le nom de la gare d'arrivée, le numéro du train. Ces informations figurent sur la « fiche de suivi de transport » qui accompagne le conteneur scellé.
- {E-115} La Fiche de suivi de transport est complétée à chaque étape du transport par les différents intervenants.
- {E-116} La coordination prend attache, par téléphone, avec le titulaire et :
  - Précise le service où collecter le greffon et/ou la boîte ganglion-rate
  - Donne le numéro de téléphone de la coordination ou de la réanimation (en cas de problème rencontré)
  - Précise le numéro du TGV, l'heure de départ ainsi que sa destination
  - Précise que le conteneur doit être remis en main propre au chef du train qui devra signer la « fiche de suivi de transport »

### 1.10.3 Transport par avion au départ de l'aéroport de Nantes Atlantique :

- {E-117} Le PNRG organise le transport des greffons voyageant par avion au départ de l'aéroport de Nantes Atlantique, avec la compagnie Air France (choix du vol, réservation, transmissions des documents de vol).
- {E-118} Le PNRG transmet à la CHPOT, le numéro de vol et l'heure de décollage. Ces informations sont mentionnées sur la « fiche de suivi de transport » qui accompagne le conteneur scellé.
- {E-119} La Fiche de suivi de transport est complétée à chaque étape du transport par les différents intervenants.
- {E-120} La coordination prend attache, par téléphone, avec le titulaire et :
  - Précise le service où collecter le greffon et/ou la boîte ganglion-rate
  - Donne le numéro de téléphone de la coordination ou de la réanimation (en cas de problème rencontré)
  - Précise le numéro et l'heure du vol
  - Précise que le conteneur est à déposer au comptoir de l'accueil d'Air France (ouvert à partir de 4h30)
- {E-121} Le titulaire doit impérativement livrer le conteneur transportant le greffon au comptoir d'accueil d'Air France au minimum 1h avant l'heure de décollage de l'avion. En cas de retard, il s'engage à en informer immédiatement le PNRG par téléphone qui alertera la compagnie Air France.

## 2 ORGANISATION DU MARCHÉ

### 2.1 Vérification des conditions de transport

Chaque établissement adhérent se réserve la possibilité de procéder, à tout moment, et sans en avertir au préalable le titulaire, à une opération de vérification des conditions dans lesquelles sont transportés les produits de santé (véhicules, containers, colisage, agréments et qualifications, documents administratifs justificatifs...), afin de s'assurer que les dispositions décrites dans le présent marché soient respectées. En cas de non-conformité, le titulaire s'expose à l'application de pénalités telles que décrites à l'article 7.2 du CCAP.

### 2.2 Evaluation des prestations

Une réunion de lancement pourra être organisée avec le prestataire retenu.

Dans le cadre du suivi de la prestation, une réunion annuelle sera organisée. Cette réunion abordera notamment les points suivants :

- Principaux événements de la période écoulée,
- Evaluation du niveau de service rendu et réactivité du prestataire,

- Les mesures envisagées pour améliorer les points jugés insuffisants par le(s) prestataire(s) et/ou par les membres du GHT 85,
- Un reporting des commandes facturées et leurs montants pour chacun des établissements.

Pour l'occasion, il sera demandé au titulaire de transmettre au CHD Vendée, au minimum 10 jours ouvrés avant la date anniversaire du marché, entre autres éléments, un bilan de l'activité, lequel reprendra au titre de l'année écoulée l'évolution du chiffre d'affaires, le nombre d'interventions par service prescripteur, et le suivi des problématiques éventuelles diverses.

## 2.3 Plan de progrès

Le plan de progrès prévu par le présent paragraphe est un mécanisme contractuel pouvant conduire les parties à renégocier périodiquement certains termes et conditions d'exécution du marché. L'objectif du plan de progrès est de dégager un plan d'action qui précise les objectifs partagés et détermine les actions et/ou les moyens que chacune des parties s'engage à mettre en œuvre pour atteindre ces objectifs.

### 2.3.1 Conditions générales de mise en œuvre du plan de progrès

Au plus tard, à la date anniversaire du présent marché, le titulaire présentera à l'acheteur un projet détaillant les objectifs qu'il est en mesure d'atteindre, les actions et les ressources nécessaires afin d'élaborer conjointement un plan de progrès permettant la réalisation des axes de progrès ciblés. Ce plan d'actions précisera également les rôles et responsabilités des acteurs, les modalités de pilotage et d'évaluation.

### 2.3.2 Architecture du plan de progrès

Le plan de progrès élaboré par les parties précise les points suivants :

- Les objectifs mesurables et/ou quantifiables
- Les indicateurs de mesure associés ;
- Les actions à la charge du titulaire ;
- Les actions à la charge de l'acheteur ;
- Les moyens et ressources mobilisés par chacune des parties ;
- Le calendrier prévisionnel de chacune des actions ;
- Les modalités de partage des gains financiers ;

### 2.3.3 Formalisation du plan de progrès

Le plan de progrès validé par les parties sera :

- Contractualisé dans le cadre d'un avenant au présent marché dans le cas où celui-ci modifierait les stipulations du marché ;
- Formalisé par un échange de courrier, dès lors qu'il ne modifie pas les stipulations du marché.

### 2.3.4 Axes de progrès

Le GHT 85 souhaiterait que le titulaire propose notamment des actes de progrès sur les éléments suivants :

- La dématérialisation des moyens de traçabilités au sens large (courbe de température, suivi de l'exécution, commande pour les transports non programmés, etc...)
- La capacité du titulaire à pouvoir assurer des transports pour des médicaments à risque (OGM) vers une classe supérieure (exemple : de la classe 1 à 2)

Cette liste est non exhaustive et le titulaire comme le GHT sont libres de proposer d'autres axes de progrès dans la mesure où ceux-ci visent à améliorer la qualité du service, raccourcir les délais d'intervention ou encore restreignent l'impact environnemental de la prestation.