



CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

AOO – 20250097

**Prestations de transport d'échantillons biologiques,
pharmaceutiques et de produits sanguins labiles pour les
hôpitaux Hainaut-Cambrésis et le GCS SHAB**

Présentation des établissements bénéficiaires

LABORATOIRE SHAB

Le laboratoire GCS SHAB (Sambre Hainaut Artois Biologie) (*ci-après dénommé « Laboratoire SHAB »*) est un regroupement de 6 laboratoires implantés dans le Nord et le Pas-de-Calais offrant une large gamme d'examens médicaux allant de la biologie d'urgence (24h/24, 7j/7) à la biologie spécialisée (Biochimie, Hématologie-Hémostase, Immuno-Hématologie, Immunologie - Sérologie Infectieuse, Microbiologie et Biologie Moléculaire).

Il est constitué de différents sites :

- **Site du CH de Denain** 25 bis rue Jean Jaurès, 59220 DENAIN
- **Site de Divion** Rue du Dr Legay, 62460 DIVION
- **Site de Hénin-Beaumont** Route de Courrières, 62110 HENIN-BEAUMONT
- **Site de Liévin** Rue Entre Deux Monts, 62800 LIEVIN
- **Site du CH de Maubeuge** Rue Simone Veil, 59600 MAUBEUGE
- **Site du CH de Valenciennes** Avenue Désandrouin - CS 50479, 59322 VALENCIENNES Cedex

Centre Hospitalier de Valenciennes

Fort d'un collectif de plus de 5 500 professionnels investis, le Centre Hospitalier de Valenciennes (CHV) est l'établissement de recours et de référence du Hainaut-Cambrésis à tous les âges de la vie. Troisième établissement public de santé des Hauts-de-France après les deux Centres Hospitaliers Universitaires (CHU) que compte la région, il est l'établissement support des Hôpitaux Hainaut-Cambrésis. Le CHV a réalisé en 2022 plus de 108 000 passages aux urgences adultes et pédiatriques, 3 200 accouchements, près de 463 000 passages en consultations, 40 000 interventions chirurgicales et 135 000 admissions.

Afin de proposer la meilleure offre de soins, le CHV a un budget de près de 600 millions d'euros et compte près de 2 000 lits dont la moitié concerne le court séjour.

Parmi ceux-ci, le CHV propose plus de 950 lits et places en médecine-chirurgie et obstétrique ainsi qu'en soins critiques, une maternité de niveau 3, un service d'imagerie de pointe, ainsi que 300 lits et places en psychiatrie, 120 lits en Soins Médicaux et de Réadaptation (SMR) et enfin 500 lits en Etablissement d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes (EHPAD) et résidence autonomie (4 structures).

Le CHV propose une offre de soins innovante quasi complète en exerçant toutes les spécialités en dehors de la chirurgie cardiaque, du traitement des grands brûlés et des greffes d'organes. Le CHV assure également une mission d'enseignement auprès des étudiants et professionnels médicaux et soignants visant à répondre aux défis démographiques du territoire.

Les Hôpitaux Hainaut-Cambrésis couvrent un territoire de près d'un million d'habitants. Répartis en 2 zones de proximité (le territoire du Valenciennois et le territoire de la Sambre-Avesnois), ils sont composés de 10 établissements :

- Le CH du Pays d'Avesnes
- Le CH de Denain
- Le CH de Felleries-Liessies
- Le CH de Fourmies
- Le CH d'Hautmont
- Le CH de Jeumont
- Le CH du Quesnoy
- Le CH de Maubeuge
- Le CH de Saint-Amand-les-Eaux
- Le CH de Valenciennes (établissement support)

Centre Hospitalier de Denain

Le Centre Hospitalier de Denain (CHD) est un établissement de santé public situé à une dizaine de kilomètres au sud-ouest de Valenciennes. Il dispose d'une capacité de 566 lits et places, couvrant un large éventail de services médicaux et spécialisés.

Afin de répondre aux besoins de la population, le CHD propose une maternité de niveau 1, des services de chirurgie, de médecine, de psychiatrie, d'imagerie médicale, de SMR ainsi qu'une unité de soins de longue durée (USLD) et deux EHPAD. En 2022, le CHD a enregistré près de 1 000 naissances, environ 20 000 séjours en Médecine, Chirurgie, Obstétrique (MCO), 30 000 passages aux urgences, 95 000 consultations externes et 6 000 interventions chirurgicales. Ces chiffres témoignent de l'importance de l'établissement dans la prise en charge des besoins d'environ 170 000 habitants.

Le CHD emploie 1 370 professionnels, assurant ainsi une prise en charge optimale des patients. Son budget annuel s'élève à 95 millions d'euros.

Le CHD est un acteur essentiel du système de santé du territoire, offrant des soins de qualité et une large gamme de services adaptés aux besoins de la population.

Centre Hospitalier de Maubeuge

Le Centre Hospitalier de Maubeuge (CHM) est l'établissement de santé pivot du territoire de la Sambre-Avesnois, couvrant un bassin de 250 000 habitants. En tant qu'acteur majeur des soins de proximité, le CHM occupe une place essentielle dans l'offre de soins locale.

Fin 2021, le CHM a pris place dans une nouvelle infrastructure moderne à Maubeuge. Le CHM offre une gamme complète de soins, notamment dans les domaines de la MCO, avec une dizaine de spécialités médicales, des soins critiques, une maternité de niveau 2B, et un service d'urgence pour adultes et enfants. Au total, il compte 485 lits et places et propose de nombreux dispositifs mobiles complémentaires. Le CHM assure des activités multi-sites et pluridisciplinaires, notamment dans le domaine de la santé mentale, avec un centre de psychothérapie ainsi que plusieurs CMP et CATTP répartis sur le territoire.

Le CHM gère également un cabinet dentaire, l'EHPAD de la Maison du Moulin, ainsi que le Centre d'Action Médico-Sociale Précoce (CAMSP) d'Aulnoye-Aymeries.

Par ailleurs, le CHM joue un rôle central dans la formation des professionnels de santé grâce à son Institut de Formation en Soins Infirmiers et Aides-Soignants (IFSI-IFAS), contribuant à la formation des futures générations de soignants.

Enfin, grâce à l'engagement quotidien de ses 1 600 professionnels, le CHM continue d'entreprendre de nouveaux projets pour répondre aux besoins croissants en matière de santé, de prévention et d'innovation.

Centre Hospitalier de Felleries Lieissies

Le CH Felleries-Lieissies, en Direction Commune avec le CH de Maubeuge, dispose d'environ 314 lits et places répartis selon les spécialités suivantes : Soins de suite et de réadaptation (SSR) : locomoteur, neurologique, Gériatrie, Médico-diététique, Addictologie / soins de postcure d'addictologie, Toxicomanie, court séjour en soins pour addictions et Unité pour cérébrolésés (lésions cérébrales)

Centre Hospitalier du Quesnoy

D'une capacité d'accueil de 756 lits et places d'hospitalisation, d'hébergement et de prise en charge à domicile, et employant plus de 750 professionnels sur ses différents sites, le Centre Hospitalier du Quesnoy (CHLQ) assure une partie de la prise en charge sanitaire et médico-sociale de la population des territoires du Quesnoy, de Bavay, de Landrecies (communes du Pays de Mormal) ainsi que ceux de Caudry et de Solesmes.

Labellisé hôpital de proximité en décembre 2021, le CHLQ s'est engagé avec tous les acteurs du territoire pour faciliter l'accès aux soins, à la prévention et à la promotion de la santé. Il dispose de services de médecine polyvalente et gériatrique, de services de soins médicaux et de réadaptation (polyvalents, gériatriques dont l'unité cognitivo-comportementale, réadaptation fonctionnelle, réadaptation respiratoires), en hospitalisation complète ou partielle. Un service de soins non programmés, un plateau d'imagerie (scanner, mammographie, échographie, radiologie) et un service de consultations spécialisées complètent cette offre sanitaire.

Un importante offre médico-sociale complète la filière gériatrique : unité de soins de longue durée, quatre EHPAD rattachés et un EHPAD en direction commune, Services Autonomie à Domicile (SAD) dont une ESAD et une ESPRAD, des accueils de jour, une plateforme de répit des aidants et un centre local d'information et de coordination. Son budget consolidé s'élevait à 56 millions d'euros en 2023. Cette même année, le CHLQ réalisait presque 40 000 actes et consultations, ainsi que 3500 entrées.

Centre Hospitalier du Pays d'Avesnes

Labellisé hôpital de proximité, le Centre Hospitalier du Pays d'Avesnes (CHPA) dispose de 340 lits et places. Le CHPA a spécialisé son activité sur les filières de gériatrie, d'addictologie, de médecine générale, de cardiologie (RCV) et sur la prise en charge en soins palliatifs.

LE CHPA dispose également de plusieurs équipes mobiles de liaison (soins palliatifs, gériatrie et addictologie), d'un SSIAD, d'un USLD de 30 places et d'un EHPAD de 92 places. Le plateau de consultations spécialisées, l'imagerie conventionnelle et l'imagerie de la femme complètent son offre de soins au plus proche du domicile des patients.

Le transport de produits sanguins labiles ne concerne, à ce jour, que les services de médecine polyvalente, l'unité de gériatrie aiguë, l'hôpital de jour gériatrique et l'unité de soins palliatifs.

Centre Hospitalier de Fourmies

La ville de Fourmies se situe au cœur de la Thiérache, à proximité de la frontière belge et de l'Aisne. Elle est située à 40 kilomètres de Maubeuge et 70 kilomètres de Valenciennes. Le Centre Hospitalier de Fourmies (CHF) est en direction commune avec le CH de Valenciennes depuis 2018.

Le CHF dispose de 275 lits et places. Il offre à la population de son territoire une offre de soins adaptée : Médecine (80 lits), Chirurgie (21 lits et places), Obstétrique (14 lits, maternité de niveau 1), Dialyse (8 postes) Service d'Accueil des Urgences et SMUR, soins continus, scanner, IRM, psychiatrie, ainsi qu'un EHPAD. Il emploie 50 professionnels médicaux et 500 professionnels non médicaux et dispose d'un budget annuel consolidé de près de 50M€. En 2023, le CHF a accueilli 17 500 urgences, réalisé 32 000 consultations et 530 naissances.

Objet du marché

Le présent marché a pour objet la réalisation de prestations de transport d'échantillons biologiques (y compris prélèvements d'anatomopathologie), pharmaceutiques et de produits sanguins labiles pour le Laboratoire SHAB et les hôpitaux Hainaut-Cambrésis. Les établissements concernés par ce marché sont :

- Laboratoire SHAB
- CH de Valenciennes
- CH de Maubeuge
- CH du Pays d'Avesnes
- CH de Denain
- CH de Le Quesnoy
- CH de Fourmies
- CH de Felleries Lieissies

Le présent marché est conclu pour une période initiale de 1 an à compter du 02/02/2026 à 07:00 (ou à compter de sa date de notification au titulaire, si celle-ci est postérieure).

Le présent marché est reconductible tacitement 3 fois, par période successive de 1 an, sans que sa durée maximale ne puisse excéder 4 ans.

Le présent marché est décomposé en plusieurs lots.

Allotissement

Lot 1 : Tournées régulières : prestation de transport d'échantillons biologiques pour le Laboratoire SHAB et de produits sanguins labiles pour le CH de Denain

Montant maximum annuel :

Année 2026 : 1 000 000 € HT *

Année 2027 : 600 000 € HT

Année 2028 : 400 000 € HT

Année 2029 : 400 000 € HT

** Montant maximum estimé pour l'année 2026 : prendre en considération le contexte au paragraphe « Description de la prestation attendue pour les lots 1 à 4 ».*

Lot 2 : Courses urgentes non programmées : prestation de transport d'échantillons biologiques pour le GCS SHAB (Valenciennes, Le Quesnoy, Denain) et de produits sanguins labiles pour le CH de Denain

Montant maximum annuel : 130 000 € HT

Décomposition donnée à titre indicatif :

- CH Denain (PSL) : 10 000 € HT
- Laboratoire SHAB : 120 000 € HT

Lot 3 : Courses urgentes non programmées : prestation de transport d'échantillons biologiques pour l'Artois

Montant maximum annuel : 80 000 € HT

- Laboratoire SHAB : 80 000 € HT

Lot 4 : Courses urgentes non programmées : prestation de transport d'échantillons biologiques pour l'Avesnois

Montant maximum annuel : 80 000 € HT

- Laboratoire SHAB : 80 000 € HT

Lot 5 : Courses urgentes non programmées : prestation de transport de produits sanguins labiles pour le CH de Maubeuge

Montant maximum annuel : 40 000 € HT

- CH de Maubeuge : 40 000 € HT

Lot 6 : Courses urgentes non programmées : prestation de transport de produits sanguins labiles pour le CH du Quesnoy

Montant maximum annuel : 30 000 € HT

- CH du Quesnoy : 30 000 € HT

Lot 7 : Courses urgentes non programmées : prestation de transport de produits sanguins labiles pour le CH du Pays d'Avesnes

Montant maximum annuel : 15 000 € HT

- CH du Pays d'Avesnes : 15 000 € HT

Lot 8 : Courses urgentes non programmées : prestation de transport de produits sanguins labiles pour le CH de Fourmies

Montant maximum annuel : 70 000 € HT

- CH de Fourmies : 70 000 € HT

Lot 9 : Prestations de transport de produits pharmaceutiques

Montant maximum annuel : 85 000 € HT

Décomposition donnée à titre indicatif :

- CH de Maubeuge : 15 000 € HT
- CH de Le Quesnoy : 10 000 € HT
- CH de Fourmies : 10 000 € HT
- CH de Valenciennes : 15 000 € HT
- CH de Denain : 15 000 € HT
- CH de Felleries-Liessies : 10 000 € HT
- CH du Pays d'Avesnes : 10 000 € HT

Description de la prestation attendue pour les lots 1 à 4

Pour rappel :

Lot 1 : Tournées régulières pour le SHAB (échantillons biologiques) et le CH de Denain (PSL)

Lot 2 : Courses urgentes pour le SHAB : Valenciennes, Le Quesnoy, Denain (échantillons biologiques) et le CH de Denain (PSL)

Lot 3 : Courses urgentes pour le SHAB Artois (échantillons biologiques)

Lot 4 : Courses urgentes pour le SHAB Avesnois (échantillons biologiques)

Le prestataire s'engage à exécuter les obligations à sa charge et à réaliser les prestations selon la réglementation en vigueur et celle à venir :

- Arrêté du 29 mai 2009 relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres (dit « arrêté TMD ») ;
- Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (dit « règlement ADR ») ;
- Arrêté du 28 décembre 2011 relatif à l'exigence d'établissement applicable aux entreprises de transport routier ;
- Décision du 10 mars 2020 définissant les principes de bonnes pratiques prévus à l'article L.1222-12 du code de la santé publique ;
- Décision du 3 juin 2025 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles ;
- Arrêté du 24 avril 2002.

1. Contexte

Face à un enjeu de réduction des délais de prise en charge des patients et dans un souhait de réduction de l'impact carbone, le laboratoire SHAB est en cours de validation technique et opérationnelle de l'utilisation de drones médicaux pour l'acheminement de ces échantillons. Dans les prochains mois et années, une montée en charge progressive des transports via les drones est prévue. De ce fait, le volume prévisionnel pour les tournées régulières du présent marché sera amené à diminuer.

2. Equipement du véhicule et entretien

Le prestataire fournira un ou plusieurs véhicule(s) utilitaire léger(s) **adapté(s) au transport de matières biologiques** (cf. arrêté TMD et règlement ADR) et aux produits sanguins labiles (PSL).

Le prestataire s'engage à ne transporter que des matières biologiques d'origine humaine et/ou des PSL et à garder une prestation dédiée à ce marché. Pour des raisons de sécurité, il n'est pas autorisé l'optimisation de la prestation avec d'autres clients.

Tous les véhicules affectés au marché doivent être récents (moins de 5 ans) régulièrement nettoyés, extérieurement, intérieurement et parfaitement entretenus sur le plan mécanique.

Le nettoyage quotidien des systèmes de maintien de température, des emballages et zones de chargement doit être fiable et minutieux, réalisé selon un ou des modes opératoires élaborés par le transporteur. Ce ou ces modes opératoires ainsi que la liste des produits utilisés et la fréquence de réalisation doivent être fournis par les prestataires dans leur mémoire technique. Les feuilles de traçabilité de ces entretiens pourront être demandées au prestataire.

Lors d'un transport de PSL, les véhicules doivent disposer d'une signalisation a minima de type « transports de sang ».

Le(s) véhicule(s) ou compartiment(s) de transport doi(ven)t être verrouillé(s) ou doi(ven)t assurer une protection contre tout déchargement illégal ou vol. Les portes d'accès à la zone de chargement doivent pouvoir être fermées à clé afin de prémunir contre tout vol lorsque le véhicule est laissé seul le temps d'une livraison. Des systèmes d'arrimage et de calage doivent être installés afin de permettre l'immobilisation des colis dans la zone de chargement.

Pour le transport des PSL :

Il est obligatoire que les consignes de nettoyage soient présentes dans chaque véhicule, à disposition du conducteur.

Les dépôts de PSL fourniront un document commun décrivant la conduite à tenir en cas d'incident ou de retard, ce document devra être connu des chauffeurs et tenu à leur disposition dans chaque véhicule.

Ces procédures seront présentées au chauffeur avant tout prise de poste, la prise de connaissance sera tracée sur leur fiche de formation.

Le responsable du groupement de commandes devra récupérer ces fiches de formation avant toute prise de poste d'un chauffeur.

Le prestataire doit être en mesure de prouver les procédures de nettoyage mises en œuvre pour le véhicule, les containers et les eutectiques sous forme d'une fiche de maintenance, pour chaque véhicule du marché et container.

Dans sa réponse, le prestataire fournira **un descriptif précis** des caractéristiques et équipements du ou des types de véhicule(s) utilisé(s) : séparation de la cabine du conducteur par rapport à la zone de chargement, détail des systèmes d'arrimage et calage des containers de la zone de chargement, matériau utilisé pour les containers, climatisation de la zone de chargement...

3. Caractéristiques des conteneurs utilisés

Les conteneurs utilisés pour les transports de matières biologiques doivent être :

- Isothermes ;
- Protecteurs contre les risques et chocs d'écrasement ;
- Etanches ;
- Clos ;
- Possiblement munis d'un témoin de fermeture ;

- Maintenus propres (procédure d'hygiène jointe à la réponse) ;
- Portés aux températures prévues pour le transport avant tout remplissage.

Pour le lot 1 uniquement concernant les échantillons biologiques, il est demandé des conteneurs :

- **Le container à température ambiante [+15 °C ; +25 °C]** doit pouvoir réceptionner jusqu'à 100 dossiers comprenant des tubes, flacons hémocultures, pots de recueil de liquides biologiques pouvant représenter un volume de 80 litres utiles
- **Le conteneur à froid positif [+2°C / +8°C]** doit permettre de contenir pour un volume de 30 litres utiles.
- **Le conteneur à froid négatif [< -18 °C]** doit pouvoir contenir de 10 à 30 tubes congelés.

A noter que pour certaines liaisons dont « CH Maubeuge - CH Valenciennes » et les liaisons « Divion/Liévin/Hénin-Beaumont – CH Valenciennes », les containers utilisés dans les véhicules doivent permettre de transporter simultanément des boîtes de transport type « Movebox » ou équivalent (taille : largeur 17cm, longueur 24,5 cm, hauteur 14 cm) :

- Ambiant : 3 boîtes de transport type Movebox ou équivalent
- Réfrigéré : 2 boîtes de transport type Movebox ou équivalent
- Congelé : 1 boîte de transport type Movebox ou équivalent

Ces Movebox ou équivalent seront à retourner au site d'origine par le prestataire au plus tard à J+1.

En cas de dépannage, de façon exceptionnelle, un site se réserve le droit de demander au prestataire le transport de petits cartons/courrier lors des tournées.

Le CH de Denain est équipé de conteneurs « Tarabox » pour le transport de PSL qu'il mettra à disposition du prestataire pour les tournées régulières. Le prestataire s'engage à les utiliser lors du marché et à les restituer au CH de Denain à la fin du marché, en bon état et dans les mêmes quantités.

Ces conteneurs doivent être transportés dans l'habitacle du véhicule avec amarrage obligatoire (ceinture de sécurité).

Concernant les courses urgentes non programmées de PSL, le prestataire doit s'équiper de conteneurs type « Tarabox » ou équivalent. Les conteneurs utilisés pour les transports de PSL doivent être :

- Isothermes ;
- Protecteurs contre les risques et chocs d'écrasement ;
- Etanches ;
- Clos ;
- Possiblement munis d'un témoin de fermeture ;
- Maintenus propres (procédure d'hygiène jointe à la réponse) ;
- Portés aux températures prévues selon le type de PSL pour le transport avant tout remplissage.

L'achat de ces conteneurs est à la charge du prestataire, les modèles choisis doivent être validés par l'EFS. Le prestataire s'engage à les maintenir en bon état et à en acheter suffisamment pour équiper chaque véhicule.

Chaque conteneur est réservé au transport d'un seul type de PSL et doit répondre aux exigences de la Décision du 10 mars 2020 définissant les principes de bonnes pratiques prévus à l'article L. 1222-12 du Code de la Santé Publique et de la Décision du 3 juin 2025 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles.

Les accumulateurs de froid ou de chaud (eutectiques) ne doivent jamais être en contact direct avec les produits sanguins labiles.

Les conteneurs doivent pouvoir contenir un nombre suffisant de culot globulaire et de plasma correspondant aux besoins de chaque dépôt, et de ne pas dépasser les capacités des conteneurs.

Deux types de containers doivent être disponibles dans chaque véhicule utilisable pour répondre aux courses de ces lots 1 à 4 :

- Type « Tarabox » ou équivalent grand modèle pouvant contenir 4 PFC ;
- Type « Tarabox » ou équivalent petit modèle pouvant contenir 5 CGR.

Chaque conteneur est réservé au transport d'un seul type de PSL et doit répondre aux exigences de la Décision du 10 mars 2020 définissant les principes de bonnes pratiques prévus à l'article L.1222-12 du Code de la Santé Publique et de la Décision du 3 juin 2025 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles.

Les accumulateurs de froid ou de chaud (eutectiques) ne doivent jamais être en contact direct avec les produits sanguins labiles.

Les conteneurs doivent pouvoir contenir un nombre suffisant de culot globulaire et de plasma correspondant aux besoins de chaque dépôt, et de ne pas dépasser les capacités des conteneurs.

Les températures cibles de conservation au cours du transport des produits sanguins labiles sont définies dans la décision du 3 juin 2025 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles.

Pour les concentrés plaquettaires à T° ambiante, les exigences sont : entre +18°C +26°C et si la température de transport est entre +18°C +20°C ou entre +24°C +26°C, la durée ne doit pas excéder 2h.

Pour les CGR les exigences sont : entre +2°C +10°C.

Pour les PFC, les exigences sont : entre -25°C et -10°C.

Pour les médicaments thermosensibles, les exigences sont +2°C +8°C.

La quantité maximum prévisible de PSL par ramassage entre l'EFS de Valenciennes et le CH de Denain est de 12 PSL environ.

La quantité maximum prévisible de PSL par ramassage entre l'EFS de Valenciennes et le CH de Fourmies est de 10 PSL environ.

4. Maintien des températures et traçabilité (lot 1 : échantillons biologiques uniquement)

Le prestataire décrira et garantira l'accès à toutes les informations liées à la prestation via la mise à disposition d'un site extranet ou autre moyen de communication, reprenant les éléments suivants :

- Dates et heures des tournées ;
- Géolocalisation du véhicule ;
- Suivi physique et thermique (courbes de température) de chaque tournée ;
- Paramétrage de bornes d'alertes selon les recommandations du laboratoire SHAB ;
- Indication du chargement effectif des enceintes.

Le prestataire fournira dans son mémoire technique :

- Les modalités de qualification des enceintes (qualification dans des conditions extrêmes chaudes et froides sur une durée de trajet équivalente au trajet le plus long précisé dans le bordereau des prix – BP) ;
- Les modalités de qualification des sondes de mesure et d'enregistrement des températures ;
- Le détail des référentiels utilisés (normes, ...) et le raccordement au système international (COFRAC, BELAC, DKD, ...) ;
- Les certificats de qualification seront communiqués au coordonnateur du groupement de commande.
- Le prestataire s'engage à raccorder annuellement les sondes de mesure utilisées.

Pendant le transport, le prestataire décrira les modalités de maintien de température des enceintes, de contrôle et de transfert des informations, et la procédure en cas de dysfonctionnement du caisson, de la sonde ou de la remontée des données sur le serveur.

5. Outils de communication

Le prestataire doit disposer de **système de communication** permettant :

- De répondre dans les délais plus brefs à toutes demandes de transport (par téléphone, via une plateforme web et/ou mail) ;
- De joindre tous les préposés en tous lieux, à tout moment et en toutes circonstances ;

Le prestataire doit disposer d'un numéro d'appel qui répond 24h/24 et 7j/7 (pas de répondeur) ainsi que d'un numéro de portable back-up (24h/24 et 7j/7).

6. Personnels

Le personnel du prestataire doit posséder **toutes les autorisations** requises pour la conduite d'un véhicule (licence de transport et permis de conduire des employés).

Le prestataire fournira la liste des personnels ainsi que **la copie de l'agrément ADR**.

Le prestataire s'engage à mettre à disposition du personnel formé et doit être en mesure d'en apporter la preuve, sur simple demande (y compris pour les activités sous-traitées). A ce titre, le prestataire s'assurera d'informer son personnel ou son sous-traitant que cette information contenant des données personnelles les concernant est susceptible d'être communiquée au groupement de commandes (cf. dispositions RGPD).

Le personnel doit connaître et respecter scrupuleusement la réglementation en vigueur, être sensibilisé par le prestataire à la spécificité des produits, potentiellement infectieux, qu'il transporte (en particulier les exigences de maintien de température des prélèvements ...), les conditions de manipulation des produits, les conduites à tenir en cas d'accident, en cas d'incident AES sur la voie publique (bris de tubes) et en respecter la confidentialité. Le personnel doit avoir suivi une formation « transport de matières dangereuses », idéalement dispensée par un organisme habilité.

Des remises à niveau de formation devront être effectuées afin de maintenir un niveau de prise en charge selon la réglementation en vigueur pendant l'exécution du marché.

Les membres du groupement de commandes concernés par ce lot s'engagent à former les sous-traitants à la connaissance des PSL, à lui expliquer le fonctionnement du dépôt pour qu'ils comprennent ce qu'ils transportent. Le prestataire devra fournir à ses sous-traitants les coordonnées du ou des référents au CH de Denain avant le démarrage du marché pour que chaque chauffeur s'engage à être formé avant tout démarrage de poste. A l'issue de cette formation, chaque chauffeur devra signer sa fiche de formation et une charte de confidentialité.

Pour les PSL, le CH de Denain met à la disposition du prestataire une liste d'informations à dispenser au personnel sous forme d'une check-list (jointe au présent dossier de consultation) reprenant les éléments à transmettre, à savoir :

- Les différents types de produits qu'il est amené à transporter ;
- Les exigences de maintien de température et les conditions de manipulation des produits ;
- Les règles d'hygiène et de sécurité à observer ;
- Les circuits de transport ;
- Les risques associés aux produits comprenant les conduites à tenir en cas d'accident ou d'incident.

Le personnel chargé d'exécuter les prestations s'engage à respecter la réglementation (code de la route) sur les lieux de collectes ainsi les règles de stationnement ou les consignes d'entrée dans les établissements de santé (Vigipirate, port du masque, ...).

Le personnel chargé d'exécuter les prestations doit être **identifiable** a minima par un badge nominatif visible indiquant la raison sociale de la société et idéalement par le port d'une tenue appropriée à l'activité de transport.

Le prestataire est tenu à une **obligation générale de discrétion et de confidentialité** à l'intérieur et à l'extérieur de tous les sites :

- Quant aux conditions d'exécution des prestations du présent marché ;
- Quant aux informations qui lui sont communiquées par les membres du groupement de commande (nature des produits transportés, origine, destination ou toutes autres informations qu'elles soient d'ordre technique ou d'ordre médical).

Le personnel en charge des transports devra donc signer une clause de confidentialité.

Aucun colis ne peut être ouvert par le prestataire ou ses préposés à partir de l'acceptation du transport jusqu'à la remise du ou des colis au destinataire. Si l'ouverture d'un ou plusieurs colis est demandée lors d'un contrôle de police ou de douane, le transporteur ou son préposé doit en avvertir l'expéditeur. L'ouverture du ou des colis, le cas échéant, sera annotée sur la « Fiche de transport ».

Le prestataire s'engage à mettre à disposition du personnel en nombre suffisant pour mener à bien toutes les missions qui lui incombent. Si celui-ci réalise la prestation de plusieurs lots, il doit être en mesure de mettre à disposition les ressources nécessaires pour mener à bien les transports des différents lots au même moment (ex. : course urgente biologie au départ de Maubeuge pour le lot 4 et course urgente PSL à destination de Maubeuge pour le lot 5).

Le prestataire devra pallier à l'absentéisme du personnel pour assurer la continuité de la tournée.

Sous toute réserve d'interprétation de l'Accord du 7 novembre 2011 relatif à la reprise du personnel rattaché à la Convention collective nationale des transports routiers et activités auxiliaires du transport du 21 décembre 1950 et de ses annexes, **il n'y a pas d'obligation de reprise du personnel** concernant le présent marché : « TRANSPORT DE MATIERES BIOLOGIQUES, PHARMACEUTIQUES ET PRODUITS SANGUINS LABILES » lorsque le marché change de prestataire. Concernant le personnel affecté sur un site, Il peut être procédé à un transfert / reprise du personnel, conformément à l'article L. 1224-1 du Code du travail.

7. Démarche qualité et contrôles

Le prestataire fournira un dossier (type analyse des risques 5M) de tous les risques identifiés (fuite d'un échantillon, panne véhicule, conditions de circulation, indisponibilité chauffeur, problème de température, ...) qui pourraient empêcher ou perturber la réalisation de cette prestation et des moyens de maîtrise associés qui permettent d'anticiper, de prévenir voire d'en éviter l'apparition. Il fournira également les modalités de traitement des réclamations auprès de ses services et s'engage à y répondre dans un délai de 72h ouvrés.

Le groupement de commande se réserve la possibilité de procéder à des audits et contrôles chez le transporteur ou en tout endroit qu'il jugerait opportun pour vérifier la conformité des conditions de transport et notamment la disponibilité d'un kit de protection individuel en cas d'accident (incident voie publique et/ou AES).

Une procédure doit préciser les mesures prises après signalement des non-conformités. Le prestataire s'engage à mettre en place des actions correctives suite au signalement des non-conformités dans un délai standard de 15 jours. Toute autre action nécessitant l'activation de ressources à plus grande échelle fera l'objet d'une adaptation du délai de mise en place.

Dans le cadre des démarches qualité du Laboratoire SHAB, la conformité de la prestation peut être évaluée par le COFRAC.

Pour les courses urgentes non programmées (lots 2 à 4), le prestataire devra être en mesure de fournir des indicateurs sur les délais de prise en charge téléphoniques, a minima sur le nombre d'appels perdus, les délais de prise d'appel, les délais d'affectation d'un chauffeur, le nombre de transports honorés dans les délais impartis.

8. Fréquences, parcours, horaires, traçabilité des tournées programmées (lot 1)

Cet article concerne le lot 1 uniquement.

Le détail des tournées (site, nombre de points de collecte, horaires, responsable de la tournée) est précisé dans le bordereau des prix (BP).

Le prestataire proposera un bordereau de transport pour chaque tournée reprenant le nombre de sachet/colis collectés en différenciant les ambiances de transport (ambiante, réfrigérée, congelée) ou remis à chaque point de collecte ou de dépôt.

Une traçabilité des agents attestant l'enlèvement et le dépôt des sachets/colis doit également être assurée.

Le temps d'attente au point de collecte ne peut excéder 10 minutes et sera précisé sur le document de traçabilité s'il est supérieur. L'arrivée sur le site d'enlèvement doit se faire à l'heure prévue (pas d'anticipation). Le départ du site d'enlèvement est soumis à validation par un membre du service.

Ces bordereaux de transport seront quotidiennement transmis au Centre Hospitalier responsable de chaque tournée.

Une traçabilité des agents attestant l'enlèvement et le dépôt des PSL doit obligatoirement être assurée.

La fiche de transport spécifique pour le transport des produits sanguins labiles reprendra les mentions obligatoires prévues dans la Décision du 10 mars 2020 définissant les principes de bonnes pratiques prévus à l'article L.1222-12 du Code de la Santé Publique. Remplie par l'EFS, elle est insérée dans l'emplacement prévu à cet effet sur l'emballage extérieur. Elle est récupérée par le personnel du service destinataire pour compléments d'information et signature. Tout incident survenant en cours d'acheminement à partir de la prise en charge jusqu'à la remise des produits doit être reporté sur ce document par le prestataire ou son préposé.

Tout produit sanguin est à remettre en mains propres à l'IDE dans son conditionnement. Aucune ouverture n'est autorisée.

Le prestataire est tenu de fournir au sous-traitant l'intégralité des informations fournies par le dépôt concernant les informations sur le patient, afin d'éviter toute erreur d'orientation des produits. Ces informations pourront par exemple se faire via le téléphone professionnel et sécurisé du chauffeur sous forme d'une capture d'écran récapitulant la commande, sans recopiage pour éviter toute erreur de retranscription.

Le prestataire s'engage à mettre le même chauffeur sur la tournée de Denain sans facturation complémentaire si la livraison d'une commande de réactifs pour le laboratoire à Denain au départ de Valenciennes se fait sur une navette programmée.

Le groupement de commandes se réserve le droit de modifier les tournées (ajout/suppression/modification d'horaires) avec un préavis de six semaines. Le prestataire sera informé par mail. Un délai de préavis plus court pourra être convenu entre les deux parties.

9. Courses urgentes non programmées (lots 2 à 4)

Cet article concerne les lots 2, 3, 4.

Des courses non programmées urgentes peuvent être déclenchés **24h/24** par les différents établissements du laboratoire SHAB et du CH de Denain.

Le prestataire s'engage à prendre en charge l'ordre de mission (par téléphone, mail ou fax) sous **10 minutes maximum**.

Le temps d'attente au point de collecte **ne peut excéder 10 minutes** et sera précisé sur le document de traçabilité s'il est supérieur.

Plusieurs transports urgents pouvant être déclenchés en même temps sur des destinations différentes, le prestataire devra détailler dans sa réponse le nombre de véhicules et chauffeurs disponibles pour assurer à tout moment les transports urgents et respecter les délais précisés ci-dessous.

Pour ces transports urgents, l'équipement des véhicules peut être allégé avec un transport à température ambiante uniquement. En cas de besoin d'un envoi réfrigéré ou congelé, le conditionnement (sacoche, PCM) est à la charge du laboratoire SHAB.

Le bordereau des prix (BP) regroupe l'ensemble des courses qui pourront être réalisées. Le prestataire devra indiquer un tarif forfaitaire de jour, de nuit et de week-end.

Volumétrie indicative de transport urgent :

- Pour les transports à la demande CH Valenciennes pour ramasser des échantillons biologiques au CH du Quesnoy, EHPAD Landrecies, Solesmes, Quesnoy ou Caudry pour les acheminer au CH de Valenciennes : environ 200 à 250 transports /an.
- Pour les transports à la demande CH Valenciennes pour ramasser des échantillons biologiques pour d'autres destinations sur le territoire du Hainaut : environ 150 à 200 / an.
 - Du lundi au vendredi de 8h à 20h : 55 transports /an
 - Les samedis, dimanches ou fériés : 65 transports / an
 - En nuit de 20h à 8h : 25 transports / an
- Pour les PSL du CH de Denain : environ 50 / an.

Les délais contractuels de transport (applicables 7j/7, 24h/24) sont les suivants :

Lot 2 :

Site appelant	Site d'enlèvement	Site de réception	Délai max entre l'appel et la livraison
Laboratoire Valenciennes	Laboratoire Valenciennes	Laboratoire Denain	1h00
Laboratoire Valenciennes	Laboratoire Valenciennes	Laboratoire Maubeuge	1h20
Laboratoire Valenciennes	CH Le Quesnoy	Laboratoire Valenciennes	1h30
Laboratoire Denain	Laboratoire Denain	Laboratoire Valenciennes	1h00
CH Denain	EFS Valenciennes	CH Denain	1h00

Lot 3 :

Les délais d'approche contractuels sont les suivants :

Site appelant	Site d'enlèvement	Site de réception	Délai max entre l'appel et la livraison
Laboratoire Hénin	Laboratoire Hénin	Laboratoire Divion	1h20
Laboratoire Divion	Laboratoire Divion	Laboratoire Hénin	1h20
Laboratoire Liévin	Laboratoire Liévin	Laboratoire Hénin	1h00
Laboratoire Hénin	Laboratoire Hénin	Laboratoire Valenciennes	1h20
Laboratoire Hénin	Laboratoire Hénin	Laboratoire Liévin	1h00

Lot 4 :

Site appelant	Site d'enlèvement	Site de réception	Délai max entre l'appel et la livraison
Laboratoire Maubeuge	Laboratoire Maubeuge	Laboratoire Valenciennes	1h20

Conduite à tenir en cas de non-respect d'un horaire ou délai de transport :

Le prestataire s'engage à **respecter les délais et horaires prévus aux articles 8 et 9 du CCTP**.

Tout problème rencontré dans l'exécution du transport quel qu'il soit fera l'objet d'un appel systématique par le prestataire aux personnes désignées comme référentes au niveau de chaque établissement de soins ou délégation donnée au personnel. Cette liste de personnes référentes sera communiquée au prestataire au début du marché.

En cas de **retard**, le chauffeur doit impérativement **appeler les personnes désignées** comme référentes au niveau du groupement de commandes et doit tracer l'évènement au niveau de l'entreprise. Un récapitulatif des événements devra être présentée à chaque revue de contrat (annuelle) et en cas de demande de l'un des membres du groupement de commandes.

Le prestataire devra fournir une liste de personnes à contacter actualisée en cas de réclamation ou dysfonctionnement.

Si ce retard est trop important (**après 30 minutes**), ou si le prestataire est dans l'impossibilité de maintenir la tournée, le prestataire prévient l'établissement et **envoie un véhicule relais sous une heure**.

Il sera distingué les différents retards suivants :

- Retard imputable à l'entreprise (problème de personnel, imprévoyance, mauvaise gestion du temps) : le prestataire envoie un véhicule relais sous une heure ;
- Retard dû à un défaut de véhicule : le prestataire envoie un véhicule relais sous une heure ;
- Retard dû à un problème de circulation : gestion au cas par cas avec l'établissement de soins.

En cas d'immobilisation programmée ou imprévue du véhicule, le prestataire s'engage à prévenir le membre du groupement de commandes concerné et à mettre en place une solution permettant la continuité de la prestation. Dans sa réponse le prestataire décrira les moyens mis en œuvre pour cette solution dégradée.

La bonne exécution des prestations sera vérifiée par chaque établissement et le cas échéant, notifier le prestataire de toute **non-conformité avec mise en demeure par lettre recommandée avec accusé de réception**. En cas de manquement grave ou d'inexécution répétée de l'une des parties de ses obligations, le marché sera résiliable unilatéralement par le responsable du groupement de commande sous réserve d'un préavis de 3 mois.

10. Sous-traitance

Le prestataire peut sous-traiter une partie de la prestation et le déclarer comme tel dans son offre.

Dans ce cas, le sous-traitant est soumis aux mêmes obligations prévues au CCTP, néanmoins le prestataire reste le titulaire du marché et responsable de sa bonne exécution.

S'ils sont connus au stade du dépôt de son offre, le prestataire devra présenter de façon détaillée les sous-traitants prévus au marché (moyens humains et organisationnels).

En cours d'exécution du marché, la déclaration des sous-traitants s'effectue dans les conditions définies à l'article 10.5 du CCAP.

Description de la prestation pour le lot 5

Pour rappel :

Lot 5 : Courses urgentes non programmées pour le CH de Maubeuge (PSL)

Le prestataire s'engage à exécuter les obligations à sa charge et à réaliser les prestations selon la réglementation en vigueur et celle à venir :

- Décision du 10 mars 2020 définissant les principes de bonnes pratiques prévus à l'article L.1222-12 du Code de la Santé Publique ;
- Décision du 3 juin 2025 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles.
- Arrêté du 24 avril 2002.

1. Equipement du véhicule et entretien

Le prestataire fournira un ou plusieurs véhicule(s) utilitaire léger(s) **adapté(s) au transport de produits sanguins labiles (PSL)**.

Le nombre de véhicules activables et équipés sera détaillé dans la réponse au marché.

Le prestataire s'engage à ne transporter que des PSL et à garder une tournée dédiée à ce marché. Pour des raisons de sécurité, il n'est pas autorisé l'optimisation de la tournée avec d'autres clients.

Tous les véhicules affectés au marché doivent être récents (moins de 5 ans) régulièrement nettoyés, extérieurement, intérieurement et parfaitement entretenus sur le plan mécanique.

Le nettoyage quotidien des accumulateurs de froid ou de chaud (eutectiques), des emballages et zones de chargement doit être fiable et minutieux, réalisé selon un ou des modes opératoires élaborés par le transporteur. Ce ou ces modes opératoires ainsi que la liste des produits utilisés et la fréquence de réalisation doivent être fournis par le prestataire dans son offre. Les feuilles de traçabilité de ces entretiens pourront être demandées au prestataire.

Les véhicules doivent disposer d'une signalisation a minima de type « transport de sang ».

Le(s) véhicule(s) ou compartiment(s) de transport doi(ven)t être verrouillé(s) ou doi(ven)t assurer une protection contre tout déchargement illégal ou vol. Les portes d'accès à la zone de chargement doivent pouvoir être fermées à clé afin de prémunir contre tout vol lorsque le véhicule est laissé seul le temps d'une livraison.

Des systèmes d'arrimage et de calage doivent être installés afin de permettre l'immobilisation des colis dans la zone de chargement.

Dans sa réponse, le prestataire fournira **un descriptif précis** des caractéristiques et équipements du ou des types de véhicule(s) utilisé(s) : séparation de la cabine du conducteur par rapport à la zone de chargement, détail des systèmes d'arrimage et calage des containers de la zone de chargement, matériau utilisé pour les containers, climatisation de la zone de chargement...

Il est obligatoire que les consignes de nettoyage soient présentes dans chaque véhicule, à disposition du conducteur.

Les dépôts de PSL fourniront un document commun décrivant la conduite à tenir en cas d'incident ou de retard, ce document devra être connu des chauffeurs et tenu à leur disposition dans chaque véhicule ainsi qu'un kit de protection individuel correspondant au descriptif de cette conduite à tenir.

Ces procédures seront présentées au chauffeur avant toute prise de poste, la prise de connaissance sera tracée sur leur fiche de formation.

Le responsable du groupement de commandes devra récupérer ces fiches de formation avant toute prise de poste d'un chauffeur.

Le prestataire devra être en mesure de prouver les procédures de nettoyage mises en œuvre pour le véhicule, les containers et les eutectiques sous forme d'une fiche de maintenance, pour chaque véhicule du marché et container.

2. Caractéristiques des conteneurs utilisés

Les conteneurs utilisés pour les transports de PSL doivent être :

- Isothermes ;
- Protecteurs contre les risques et chocs d'écrasement ;
- Etanches ;
- Clos ;
- Possiblement munis d'un témoin de fermeture ;
- Maintenus propres (procédure d'hygiène jointe à la réponse) ;
- Portés aux températures prévues selon le type de PSL pour le transport avant tout remplissage.

L'achat de ces conteneurs est à la charge du prestataire, les modèles choisis doivent être validés par l'EFS. Le prestataire s'engage à les maintenir en bon état et à en acheter suffisamment pour équiper chaque véhicule.

Chaque container est réservé au transport d'un seul type de PSL et doit répondre aux exigences de la Décision du 10 mars 2020 définissant les principes de bonnes pratiques prévus à l'article L.1222-12 du Code de la Santé Publique et de la Décision du 3 juin 2025 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles.

Les accumulateurs de froid ou de chaud (eutectiques) ne doivent jamais être en contact direct avec les produits sanguins labiles,

Les containers devront pouvoir contenir un nombre suffisant de culot globulaire et de plasma correspondant aux besoins de chaque dépôt, et de ne pas dépasser les capacités des containers.

Deux types de containers doivent être disponibles dans chaque véhicule utilisable pour répondre aux courses de ce lot 5 :

- Type « Tarabox » ou équivalent grand modèle pouvant contenir 20 CGR ;

- Type « Tarabox » ou équivalent petit modèle pouvant contenir 6 plasmas.

Les températures cibles de conservation au cours du transport des produits sanguins labiles sont définies dans la décision du 3 juin 2025 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles.

Pour les concentrés plaquettaires à T° ambiante, les exigences sont : +18°C +26°C, et si +18°C +20°C ou +24°C +26°C : maximum 2h.

Pour les CGR les exigences sont : +2°C +10°C.

Pour les PFC, les exigences sont : -25°C et -10°C.

Pour les médicaments thermosensibles les exigences sont : +2°C +8°C.

Les containers doivent être identifiés par une fiche portant les noms et coordonnées du CH de Maubeuge et de l'EFS Nord de France site de Valenciennes.

La quantité maximum prévisible de PSL par ramassage entre l'EFS de Valenciennes et le CH de Maubeuge est de 20 CGR, 6 plasmas, 2 concentrés plaquettaires.

3. Maintien des températures et traçabilité

Les plaquettes doivent être transportées dans l'habitacle du véhicule avec amarrage obligatoire (ceinture de sécurité).

Il est obligatoire que chaque container dans chaque véhicule soit équipé d'une sonde de température qui permette un suivi en temps réel des courbes de températures.

Le prestataire décrira et garantira l'accès à toutes les informations liées à la prestation via la mise à disposition d'un site extranet ou autre moyen de communication, reprenant les éléments suivants :

- Dates et heures des tournées ;
- Géolocalisation du véhicule ;
- Suivi physique et thermique (courbes de température) de chaque tournée ;
- Paramétrage de bornes d'alertes selon les recommandations des Centres hospitaliers du groupement d'achat (prenant en compte les incertitudes de mesure des sondes de mesure de température).

Indication du chargement effectif des enceintes

Le prestataire fournira :

- Les modalités de qualification des enceintes (qualification dans des conditions extrêmes chaudes et froides sur une durée de trajet équivalente au trajet le plus long précisé dans le bordereau des prix – BP) ;
- Les modalités de qualification des sondes de mesure et d'enregistrement des températures ;

- Le détail des référentiels utilisés (normes, ...) et le raccordement au système international (COFRAC, BELAC, DKD, ...).
- Les certificats de qualification seront communiqués au coordonnateur du groupement de commande.

Pendant le transport, le prestataire décrira les modalités de maintien de température des enceintes, de contrôle et de transfert des informations, et la procédure en cas de dysfonctionnement.

4. Personnels

Le personnel du prestataire doit posséder **toutes les autorisations** requises pour la conduite d'un véhicule (licence de transport et permis de conduire des employés).

Les prestataires fourniront la liste des personnels ainsi que **la copie de l'agrément ADR et des formations suivies pour chaque personnel**.

Le personnel doit connaître et respecter scrupuleusement la réglementation en vigueur, être sensibilisé par le prestataire à la spécificité des produits, potentiellement infectieux, qu'il transporte (en particulier les exigences de maintien de température des prélèvements ...), les conditions de manipulation des produits, les conduites à tenir en cas d'accident, en cas d'incident sur la voie publique (bris de tubes), en cas d'accident d'exposition au sang (AES) et en respecter la confidentialité. Idéalement, le personnel doit avoir suivi une formation « transport de matières dangereuses » dispensée par un organisme habilité.

Des remises à niveau de formation devront être effectuées afin de maintenir un niveau de prise en charge selon la réglementation en vigueur pendant l'exécution du marché.

Une copie de la fiche de formation détaillée de chaque chauffeur sera transmise à chaque établissement.

Le personnel référent du dépôt de PSL de Maubeuge s'engage à former les chauffeurs affectés à ce lot par le sous-traitant à la connaissance des PSL, à lui expliquer le fonctionnement du dépôt pour qu'ils comprennent ce qu'ils transportent. Le prestataire devra fournir à ses sous-traitants les coordonnées du ou des référents au CH de Maubeuge **avant** le démarrage du marché pour que chaque chauffeur s'engage à être formé avant tout démarrage de poste. A l'issue de cette formation, chaque chauffeur devra signer sa fiche de formation et une charte de confidentialité.

Le groupement de commandes met à la disposition du prestataire une liste d'informations à dispenser au personnel sous forme d'une check-list (jointe au présent dossier de consultation) reprenant les éléments à transmettre, à savoir :

- Les différents types de produits qu'il est amené à transporter ;
- Les exigences de maintien de température et les conditions de manipulation des produits ;
- Les règles d'hygiène et de sécurité à observer ;
- Les circuits de transport ;
- Les risques associés aux produits comprenant les conduites à tenir en cas d'accident ou d'incident.

Le personnel chargé d'exécuter les prestations doit être **identifiable** a minima par un badge nominatif visible indiquant la raison sociale de la société et idéalement par le port d'une tenue appropriée à l'activité de transport.

Le prestataire est tenu à une **obligation générale de discrétion et de confidentialité** à l'intérieur et à l'extérieur de tous les sites :

- Quant aux conditions d'exécution des prestations objet du présent marché ;
- Quant aux informations qui lui sont communiquées par les Centres hospitaliers (nature des produits transportés, origine, destination ou toutes autres informations qu'elles soient d'ordre technique ou d'ordre médical).

Le personnel en charge des transports devra donc signer une clause de confidentialité.

Le prestataire doit disposer de **système de communication** permettant :

- De répondre dans les délais plus brefs à toutes demandes de transport (par téléphone et/ou fax et / ou mail) ;
- De joindre tous les préposés en tous lieux, à tout moment et en toutes circonstances.

Le prestataire doit disposer d'un numéro d'appel qui répond 24h/24h et 7j/7j (pas de répondeur).

Aucun colis ne peut être ouvert par le prestataire ou ses préposés à partir de l'acceptation du transport jusqu'à la remise du ou des colis au destinataire. Si l'ouverture d'un ou plusieurs colis est demandée lors d'un contrôle de police ou de douane, le transporteur ou son préposé doit en avertir l'expéditeur. L'ouverture du ou des colis, le cas échéant, sera annotée sur la « Fiche de transport ».

Le prestataire s'engage à mettre à disposition du personnel en nombre suffisant pour mener à bien toutes les missions qui lui incombent. Le prestataire devra pallier à l'absentéisme du personnel pour assurer la continuité de la tournée.

Sous toute réserve d'interprétation de l'Accord du 7 novembre 2011 relatif à la reprise du personnel rattaché à la Convention collective nationale des transports routiers et activités auxiliaires du transport du 21 décembre 1950 et de ses annexes, **il n'y a pas d'obligation de reprise du personnel** concernant le présent marché : « TRANSPORT DE MATIERES BIOLOGIQUES, PHARMACEUTIQUES ET PRODUITS SANGUINS LABILES » lorsque le marché change de prestataire. Concernant le personnel affecté sur un site, Il peut être procédé à un transfert / reprise du personnel, conformément à l'article L. 1224-1 du Code du travail.

5. Délais de transport et traçabilité

- MAUBEUGE :

Le nombre de transports prévu entre l'EFS et le CH de Maubeuge s'élève à 30 à 40 transports par mois.

Les délais maximums autorisés sont les suivants :

- Prise en charge de l'appel ou de la demande sur la plateforme : **10 minutes** ;

- Arrivée sur le site de l'EFS : Maximum **50 minutes et au plus vite en cas de demande urgente** (à partir de l'enregistrement de la demande sur le site du prestataire : heure tracée de la demande) ;
- Livraison sur le site qui réceptionne le ou les échantillons : **50 mn** à partir de la prise en charge du ou des échantillons à transporter.

Ces délais sont valables dans le sens Maubeuge vers l'EFS de Valenciennes ou EFS Valenciennes vers Maubeuge et sont valables de jour comme de nuit, en semaine ou en week-end.

Le temps d'attente au point de collecte ne peut excéder 10 minutes et sera précisé sur le document de traçabilité s'il est supérieur.

Une traçabilité des agents attestant l'enlèvement et le dépôt des PSL doit obligatoirement être assurée.

La fiche de transport spécifique pour le transport des Produits Sanguins Labiles reprendra les mentions obligatoires prévues dans la Décision du 10 mars 2020 définissant les principes de bonnes pratiques prévus à l'article L.1222-12 du Code de la Santé Publique. Remplie par l'EFS, elle est insérée dans l'emplacement prévu à cet effet sur l'emballage extérieur. Elle est récupérée par le personnel du service destinataire pour compléments d'information et signature. Tout incident survenant en cours d'acheminement à partir de la prise en charge jusqu'à la remise des produits doit être reporté sur ce document par le prestataire ou son préposé.

Tout produit sanguin est à remettre en mains propres à l'IDE dans son conditionnement. Aucune ouverture n'est autorisée.

Le prestataire est tenu de fournir au sous-traitant l'intégralité des informations fournies par le dépôt concernant les informations sur le patient, afin d'éviter toute erreur d'orientation des produits. Ces informations pourront par exemple se faire via le téléphone professionnel et sécurisé du chauffeur sous forme d'une capture d'écran récapitulant la commande, sans recopiage pour éviter toute erreur de retranscription.

Conduite à tenir en cas de non-respect d'un horaire ou délai de transport :

Le prestataire s'engage à **respecter les délais et horaires prévus du CCTP**. Tout problème rencontré dans l'exécution du transport quel qu'il soit fera l'objet d'un appel systématique aux personnes désignées comme référentes au niveau de chaque établissement de soins ou délégation donnée au personnel. Cette liste de personnes référentes sera communiquée au prestataire au début du marché.

En cas de **retard**, le chauffeur doit impérativement **appeler les personnes désignées** comme référentes au niveau du groupement de commandes : **le personnel du dépôt de PSL du CH de Maubeuge** ; et doit tracer l'évènement au niveau de l'entreprise. Un récapitulatif des événements devra être présenté à chaque revue de contrat (annuelle) et en cas de demande de l'un des membres du groupement de commandes.

Si ce retard est trop important (**après 30 minutes**), ou si le prestataire est dans l'impossibilité de maintenir la tournée, le prestataire prévient l'établissement et **envoie un véhicule relais sous une heure**.

Il sera distingué les différents retards suivants :

- Retard imputable à l'entreprise (problème de personnel, imprévoyance, mauvaise gestion du temps) : le prestataire envoie un véhicule relais sous une heure ;
- Retard dû à un défaut de véhicule : le prestataire envoie un véhicule relais sous une heure ;
- Retard dû à un problème de circulation : gestion au cas par cas avec l'établissement de soins.

En cas d'immobilisation programmée ou imprévue du véhicule, le prestataire s'engage à prévenir le membre du groupement de commandes concerné et à mettre en place une solution permettant la continuité de la prestation. Dans sa réponse le prestataire décrira les moyens mis en œuvre pour cette solution dégradée.

La bonne exécution des prestations sera vérifiée par chaque établissement et le cas échéant, sera notifiée au prestataire toute **non-conformité avec mise en demeure par lettre recommandée avec accusé de réception**. En cas de manquement grave ou d'inexécution répétée de l'une des parties de ses obligations, le marché sera résiliable unilatéralement par le responsable du groupement de commandes sous réserve d'un préavis de 3 mois. En cas de manquement d'un sous-traitant, le prestataire sera en charge de trouver une solution pour assurer la continuité du service à l'échéance du délai de préavis.

6. Démarche qualité et contrôles

Le groupement de commandes se réserve la possibilité de procéder à des audits et contrôles chez le prestataire ou en tout endroit qu'il jugerait opportun pour vérifier la conformité des conditions de transport et notamment la disponibilité d'un kit de protection individuel en cas d'accident (incident voie publique et/ou AES) et de la consigne « Conduite à tenir en cas d'accident ».

Une procédure doit préciser les mesures prises après signalement des non conformités ou dysfonctionnements.

Le prestataire est également informé de la réalisation mensuelle par l'EFS de Valenciennes d'un contrôle de température d'acheminement.

Dans le cadre des démarches qualité des membres du groupement de commandes, la conformité de la prestation peut être évaluée par l'organisme en charge des évaluations de ces Centres Hospitaliers (évaluation COFRAC, ...).

Par ailleurs, le prestataire fournira dans sa réponse au marché, un dossier (type analyse des risques 5M) de tous les risques identifiés (fuite d'un échantillon, panne véhicule, conditions de circulation, indisponibilité chauffeur, problème de température, ...) qui pourraient empêcher ou perturber la réalisation de cette prestation et des moyens de maîtrise associés qui permettent d'anticiper, de prévenir voire d'en éviter l'apparition.

7. Sous-traitance

Le prestataire peut sous-traiter une partie de la prestation et le déclarer comme tel dans son offre.

Dans ce cas, le sous-traitant est soumis aux mêmes obligations prévues au CCTP, néanmoins le prestataire reste le titulaire du marché et responsable de sa bonne exécution.

S'ils sont connus au stade du dépôt de son offre, le prestataire devra présenter de façon détaillée les sous-traitants prévus au marché (moyens humains et organisationnels).

En cours d'exécution du marché, la déclaration des sous-traitants s'effectue dans les conditions définies à l'article 10.5 du CCAP.

Le prestataire est tenu de fournir au sous-traitant l'intégralité des informations fournies par le dépôt concernant les informations sur le patient, afin d'éviter toute erreur. Ces informations pourront par exemple se faire via le téléphone du chauffeur sous forme d'une capture d'écran récapitulant la commande, sans recopiage.

Description de la prestation pour le lot 6

Pour rappel :

Lot 6 : Courses urgentes non programmées pour le CH du Quesnoy (PSL)

Le prestataire s'engage à exécuter les obligations à sa charge et à réaliser les prestations selon la réglementation en vigueur et celle à venir :

- Décision du 10 mars 2020 définissant les principes de bonnes pratiques prévus à l'article L.1222-12 du Code de la Santé Publique ;
- Décision du 3 juin 2025 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles.
- Arrêté du 24 avril 2002.

1. Equipement du véhicule et entretien

Le prestataire fournira un ou plusieurs véhicule(s) utilitaire léger(s) **adapté(s) au transport de produits sanguins labiles (PSL)**.

Le nombre de véhicules activables et équipés sera détaillé dans la réponse au marché.

Le prestataire s'engage à ne transporter que des PSL et à garder une tournée dédiée à ce marché. Pour des raisons de sécurité, il n'est pas autorisé l'optimisation de la tournée avec d'autres clients.

Tous les véhicules affectés au marché doivent être récents (moins de 5 ans) régulièrement nettoyés, extérieurement, intérieurement et parfaitement entretenus sur le plan mécanique.

Le nettoyage quotidien des accumulateurs de froid ou de chaud (eutectiques), des emballages et zones de chargement doit être fiable et minutieux, réalisé selon un ou des modes opératoires élaborés par le transporteur. Ce ou ces modes opératoires ainsi que la liste des produits utilisés et la fréquence de réalisation doivent être fournis par les prestataires dans leur mémoire technique. Les feuilles de traçabilité de ces entretiens pourront être demandées au prestataire.

Les véhicules doivent disposer d'une signalisation a minima de type « transport de sang ».

Le(s) véhicule(s) ou compartiment(s) de transport doi(ven)t être verrouillé(s) ou doi(ven)t assurer une protection contre tout déchargement illégal ou vol. Les portes d'accès à la zone de chargement doivent pouvoir être fermées à clé afin de prémunir contre tout vol lorsque le véhicule est laissé seul le temps d'une livraison.

Des systèmes d'arrimage et de calage doivent être installés afin de permettre l'immobilisation des colis dans la zone de chargement.

Dans sa réponse, le prestataire fournira **un descriptif précis** des caractéristiques et équipements du ou des types de véhicule(s) utilisé(s) : séparation de la cabine du conducteur par rapport à la zone de chargement, détail des systèmes d'arrimage et calage des containers de la zone de chargement, matériau utilisé pour les containers, climatisation de la zone de chargement...

Il est obligatoire que les consignes de nettoyage soient présentes dans chaque véhicule, à disposition du conducteur.

Les dépôts de PSL fourniront un document commun décrivant la conduite à tenir en cas d'incident ou de retard, ce document devra être connu des chauffeurs et tenu à leur disposition dans chaque véhicule ainsi qu'un kit de protection individuel correspondant au descriptif de cette conduite à tenir.

Ces procédures seront présentées au chauffeur avant toute prise de poste, la prise de connaissance sera tracée sur leur fiche de formation.

Le responsable du groupement de commandes devra récupérer ces fiches de formation avant toute prise de poste d'un chauffeur.

Le prestataire devra être en mesure de prouver les procédures de nettoyage mises en œuvre pour le véhicule, les containers et les eutectiques sous forme d'une fiche de maintenance, pour chaque véhicule du marché et container.

2. Caractéristiques des conteneurs utilisés

Les conteneurs utilisés pour les transports de PSL doivent être :

- Isothermes ;
- Protecteurs contre les risques et chocs d'écrasement ;
- Etanches ;
- Clos ;
- Possiblement munis d'un témoin de fermeture ;
- Maintenus propres (procédure d'hygiène jointe à la réponse) ;
- Portés aux températures prévues selon le type de PSL pour le transport avant tout remplissage.

Les accumulateurs de froid (eutectiques) ne doivent jamais être en contact direct avec les PSL.

L'achat de ces conteneurs est à la charge du prestataire, sous réserve de validation de l'EFS. Le prestataire s'engage à les maintenir en bon état et à en acheter suffisamment pour équiper chaque véhicule.

Chaque container est réservé au transport d'un seul type de PSL et doit répondre aux exigences de la Décision du 10 mars 2020 définissant les principes de bonnes pratiques prévus à l'article L. 1222-12 du Code de la Santé Publique et de la Décision du 3 juin 2025 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles.

Les accumulateurs de froid ou de chaud (eutectiques) ne doivent jamais être en contact direct avec les produits sanguins labiles.

Les conteneurs devront pouvoir contenir un nombre suffisant de culot globulaire et de plasma correspondant aux besoins de chaque dépôt, et de ne pas dépasser les capacités des conteneurs.

Les températures cibles de conservation au cours du transport des produits sanguins labiles sont définies dans la décision du 3 juin 2025 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles.

Pour les concentrés plaquettaires à T° ambiante, les exigences sont : entre +18°C et +26°C, et si la température de transport est entre +18°C et +20°C ou entre +24°C et +26°C, la durée du transport ne doit pas excéder 2h.

Pour les CGR les exigences sont : entre +2°C et +10°C.

Pour les PFC, les exigences sont : entre -25°C et -10°C .

Pour les médicaments thermosensibles les exigences sont : +2°C +8°C.

Pour le transport des PSL dédiés au Quesnoy :

Les containers doivent être identifiés par une fiche portant les noms et coordonnées du Centre Hospitalier du Quesnoy et de l'EFS Nord de France, site de Valenciennes.

La quantité maximum prévisible de PSL par ramassage entre l'EFS de Valenciennes et le CH du Quesnoy est de 7 PSL (5 CGR/2 concentrés plaquettaires).

3. Maintien des températures et traçabilité

Les plaquettes doivent être transportées dans l'habitacle du véhicule avec amarrage obligatoire (ceinture de sécurité).

Il est obligatoire que chaque container dans chaque véhicule soit équipé d'une sonde de température qui permette un suivi en temps réel des courbes de températures.

Le prestataire décrira et garantira l'accès à toutes les informations liées à la prestation via la mise à disposition d'un site extranet ou autre moyen de communication, reprenant les éléments suivants :

- Dates et heures des tournées ;
- Géolocalisation du véhicule ;
- Suivi physique et thermique (courbes de température) de chaque tournée ;
- Paramétrage de bornes d'alertes selon les recommandations des Centres hospitaliers du groupement d'achat (prenant en compte les incertitudes de mesure des sondes de mesure de température).

Indication du chargement effectif des enceintes

Le prestataire fournira :

- Les modalités de qualification des enceintes (qualification dans des conditions extrêmes chaudes et froides sur une durée de trajet équivalente au trajet le plus long précisé dans le bordereau des prix – BP) ;
- Les modalités de qualification des sondes de mesure et d'enregistrement des températures ;

- Le détail des référentiels utilisés (normes, ...) et le raccordement au système international (COFRAC, BELAC, DKD, ...) ;
- Les certificats de qualification seront communiqués au coordonnateur du groupement de commande.

Pendant le transport, le prestataire décrira les modalités de maintien de température des enceintes, de contrôle et de transfert des informations, et la procédure en cas de dysfonctionnement.

4. Personnels

Le personnel du prestataire doit posséder **toutes les autorisations** requises pour la conduite d'un véhicule (licence de transport et permis de conduire des employés).

Le prestataire fournira la liste des personnels ainsi que **la copie de l'agrément ADR et des formations suivies pour chaque personnel**.

Le personnel doit connaître et respecter scrupuleusement la réglementation en vigueur, être sensibilisé par le prestataire à la spécificité des produits, potentiellement infectieux, qu'ils transportent (en particulier les exigences de maintien de température des prélèvements ...), les conditions de manipulation des produits, les conduites à tenir en cas d'accident, en cas d'incident sur la voie publique (bris de tubes), en cas d'accident d'exposition au sang (AES) et en respecter la confidentialité. Idéalement, le personnel doit avoir suivi une formation « transport de matières dangereuses » dispensée par un organisme habilité.

Des remises à niveau de formation devront être effectuées afin de maintenir un niveau de prise en charge selon la réglementation en vigueur pendant l'exécution du marché.

Une copie de la fiche de formation détaillée de chaque chauffeur sera transmise à chaque établissement.

Les membres du groupement de commandes concernés par ce lot s'engagent à former les sous-traitants à la connaissance des PSL, à leur expliquer le fonctionnement du dépôt pour qu'ils comprennent ce qu'ils transportent. Le prestataire devra fournir à ses sous-traitants les coordonnées du ou des référents au CH du Quesnoy **avant** le démarrage du marché pour que chaque chauffeur s'engage à être formé avant tout démarrage de poste. A l'issue de cette formation, chaque chauffeur devra signer sa fiche de formation et une charte de confidentialité.

Le groupement de commandes met à la disposition du prestataire une liste d'informations à dispenser au personnel sous forme d'une check-list (jointe au présent dossier de consultation) reprenant les éléments à transmettre, à savoir :

- Les différents types de produits qu'il est amené à transporter ;
- Les exigences de maintien de température et les conditions de manipulation des produits ;
- Les règles d'hygiène et de sécurité à observer ;
- Les circuits de transport ;
- Les risques associés aux produits comprenant les conduites à tenir en cas d'accident ou d'incident.

Le personnel chargé d'exécuter les prestations doit être **identifiable** a minima par un badge nominatif visible indiquant la raison sociale de la société et idéalement par le port d'une tenue appropriée à l'activité de transport.

Le prestataire est tenu à une **obligation générale de discrétion et de confidentialité** à l'intérieur et à l'extérieur de tous les sites :

- Quant aux conditions d'exécution des prestations objet du présent marché ;
- Quant aux informations qui lui sont communiquées par les Centres hospitaliers (nature des produits transportés, origine, destination ou toutes autres informations qu'elles soient d'ordre technique ou d'ordre médical).
-

Le personnel en charge des transports devra donc signer une clause de confidentialité.

Le prestataire doit disposer de **système de communication** permettant :

- De répondre dans les délais plus brefs à toutes demandes de transport (par téléphone et/ou fax et / ou mail et/ou plateforme) ;
- De joindre tous les préposés en tous lieux, à tout moment et en toutes circonstances.

Dans le cas de l'existence d'une plateforme de commande, le prestataire s'engage à former le personnel à son utilisation.

Le prestataire doit disposer d'un numéro d'appel qui répond 24h/24h et 7j/7j (pas de répondeur).

Aucun colis ne peut être ouvert par le prestataire ou ses préposés à partir de l'acceptation du transport jusqu'à la remise du ou des colis au destinataire. Si l'ouverture d'un ou plusieurs colis est demandée lors d'un contrôle de police ou de douane, le transporteur ou son préposé doit en avertir l'expéditeur. L'ouverture du ou des colis, le cas échéant, sera annotée sur la « Fiche de transport ».

Le prestataire s'engage à mettre à disposition du personnel en nombre suffisant pour mener à bien toutes les missions qui lui incombent. Le prestataire devra pallier à l'absentéisme du personnel pour assurer la continuité de la tournée.

Sous toute réserve d'interprétation de l'Accord du 7 novembre 2011 relatif à la reprise du personnel rattaché à la Convention collective nationale des transports routiers et activités auxiliaires du transport du 21 décembre 1950 et de ses annexes, **il n'y a pas d'obligation de reprise du personnel** concernant le présent marché : « TRANSPORT DE MATIERES BIOLOGIQUES, PHARMACEUTIQUES ET PRODUITS SANGUINS LABILES » lorsque le marché change de prestataire. Concernant le personnel affecté sur un site, Il peut être procédé à un transfert / reprise du personnel, conformément à l'article L. 1224-1 du Code du travail.

5. Délais de transport et traçabilité

- LE QUESNOY :

Les délais maximums autorisés (applicables 7j/7 24h/24) sont les suivants :

- Prise en charge de l'appel ou de la demande sur la plateforme : **10 minutes** ;
- Arrivée sur le site de l'EFS : Maximum **30 minutes** et immédiatement après l'appel en cas d'urgence ;
- Délai de transport entre la réception des PSL à l'EFS de Valenciennes et le CH du QUESNOY : **60 mn.**

Une traçabilité des agents attestant l'enlèvement et le dépôt des PSL doit obligatoirement être assurée.

La fiche de transport spécifique pour le transport des Produits Sanguins Labiles reprendra les mentions obligatoires prévues dans la Décision du 10 mars 2020 définissant les principes de bonnes pratiques prévus à l'article L.1222-12 du Code de la Santé Publique. Remplie par l'EFS, elle est insérée dans l'emplacement prévu à cet effet sur l'emballage extérieur. Elle est récupérée par le personnel du service destinataire pour compléments d'information et signature. Tout incident survenant en cours d'acheminement à partir de la prise en charge jusqu'à la remise des produits doit être reporté sur ce document par le prestataire ou son préposé.

Tout produit sanguin est à remettre en mains propres à l'IDE dans son conditionnement. Aucune ouverture n'est autorisée.

Le CH du Quesnoy ne disposant pas de dépôt, en cas de commandes groupées, le prestataire s'engage à se présenter dans chacune des unités concernées.

Le prestataire est tenu de fournir au sous-traitant l'intégralité des informations fournies par le dépôt concernant les informations sur le patient, afin d'éviter toute erreur d'orientation des produits. Ces informations pourront par exemple se faire via le téléphone professionnel et sécurisé du chauffeur sous forme d'une capture d'écran récapitulant la commande, sans recopiage pour éviter toute erreur de retranscription.

Conduite à tenir en cas de non-respect d'un horaire ou délai de transport :

Le prestataire s'engage à **respecter les délais et horaires prévus au CCTP**. Tout problème rencontré dans l'exécution du transport quel qu'il soit fera l'objet d'un appel systématique aux personnes désignées comme référentes au niveau de chaque établissement de soins ou délégation donnée au personnel. Cette liste de personnes référentes sera communiquée au prestataire au début du marché.

En cas de **retard**, le chauffeur doit impérativement **appeler les personnes désignées** comme référentes au niveau du groupement de commandes et doit tracer l'évènement au niveau de l'entreprise. Un récapitulatif des événements devra être présentée à chaque revue de contrat (annuelle) et en cas de demande de l'un des membres du groupement de commandes.

Le prestataire devra fournir une liste de personnes à contacter actualisée en cas de réclamation ou dysfonctionnement.

Si ce retard est trop important (**après 30 minutes**), ou si le prestataire est dans l'impossibilité de maintenir la tournée, le prestataire prévient l'établissement et **envoie un véhicule relais sous une heure**.

Il sera distingué les différents retards suivants :

- Retard imputable à l'entreprise (problème de personnel, imprévoyance, mauvaise gestion du temps) : le prestataire envoie un véhicule relais sous une heure ;
- Retard dû à un défaut de véhicule : le prestataire envoie un véhicule relais sous une heure ;
- Retard dû à un problème de circulation : gestion au cas par cas avec l'établissement de soins.

En cas d'immobilisation programmée ou imprévue du véhicule, le prestataire s'engage à prévenir le membre du groupement de commandes concerné et à mettre en place une solution permettant la continuité de la prestation. Dans sa réponse, le prestataire décrira les moyens mis en œuvre pour cette solution dégradée.

La bonne exécution des prestations sera vérifiée par chaque établissement et le cas échéant, sera notifiée au prestataire de toute **non-conformité avec mise en demeure par lettre recommandée avec accusé de réception**. En cas de manquement grave ou d'inexécution répétée de l'une des parties de ses obligations, le marché sera résiliable unilatéralement par le responsable du groupement de commandes sous réserve d'un préavis de 3 mois. En cas de manquement d'un sous-traitant, le prestataire sera en charge de trouver une solution pour assurer la continuité du service à l'échéance du délai de préavis.

6. Démarche qualité et contrôles

Le groupement de commandes se réserve la possibilité de procéder à des audits et contrôles chez le prestataire ou en tout endroit qu'il jugerait opportun pour vérifier la conformité des conditions de transport et notamment la disponibilité d'un kit de protection individuel en cas d'accident (incident voie publique et/ou AES) et de la consigne « Conduite à tenir en cas d'accident ».

Une procédure doit préciser les mesures prises après signalement des non conformités ou dysfonctionnements.

Le prestataire est également informé de la réalisation mensuelle par l'EFS de Valenciennes d'un contrôle de température d'acheminement.

Dans le cadre des démarches qualité des membres du groupement de commandes, la conformité de la prestation peut être évaluée par l'organisme en charge des évaluations de ces Centres Hospitaliers (évaluation COFRAC, ...).

Par ailleurs, le prestataire fournira dans sa réponse au marché, un dossier (type analyse des risques 5M) de tous les risques identifiés (fuite d'un échantillon, panne véhicule, conditions de circulation, indisponibilité chauffeur, problème de température, ...) qui pourraient empêcher ou perturber la réalisation de cette prestation et des moyens de maîtrise associés qui permettent d'anticiper, de prévenir voire d'en éviter l'apparition.

7. Sous-traitance

Le prestataire peut sous-traiter une partie de la prestation et le déclarer comme tel dans son offre.

Dans ce cas, le sous-traitant est soumis aux mêmes obligations prévues au CCTP, néanmoins le prestataire reste le titulaire du marché et responsable de sa bonne exécution.

S'ils sont connus au stade du dépôt de son offre, le prestataire devra présenter de façon détaillée les sous-traitants prévus au marché (moyens humains et organisationnels).

En cours d'exécution du marché, la déclaration des sous-traitants s'effectue dans les conditions définies à l'article 10.5 du CCAP.

Le prestataire est tenu de fournir au sous-traitant l'intégralité des informations fournies par le dépôt concernant les informations sur le patient, afin d'éviter toute erreur. Ces informations pourront par exemple se faire via le téléphone du chauffeur sous forme d'une capture d'écran récapitulant la commande, sans recopiage.

Description de la prestation pour le lot 7

Pour rappel :

Lot 7 : Courses urgentes non programmées pour le CH du Pays d'Avesnes (PSL)

Le prestataire s'engage à exécuter les obligations à sa charge et à réaliser les prestations selon la réglementation en vigueur et celle à venir :

- Décision du 10 mars 2020 définissant les principes de bonnes pratiques prévus à l'article L. 1222-12 du Code de la Santé Publique ;
- Décision du 3 juin 2025 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles.
- Arrêté du 24 avril 2002.

1. Equipement du véhicule et entretien

Le prestataire fournira un ou plusieurs véhicule(s) utilitaire léger(s) **adapté(s) au transport de produits sanguins labiles (PSL)**.

Le nombre de véhicules activables et équipés sera détaillé sur la réponse au marché.

Le prestataire s'engage à ne transporter que des PSL, et à garder une tournée dédiée à ce marché. Pour des raisons de sécurité, il n'est pas autorisé l'optimisation de la tournée avec d'autres clients.

Tous les véhicules affectés au marché doivent être récents (moins de 5 ans) régulièrement nettoyés, extérieurement, intérieurement et parfaitement entretenus sur le plan mécanique.

Le nettoyage quotidien des accumulateurs de froid ou de chaud (eutectiques), des emballages et zones de chargement doit être fiable et minutieux, réalisé selon un ou des modes opératoires élaborés par le transporteur. Ce ou ces modes opératoires ainsi que la liste des produits utilisés et la fréquence de réalisation doivent être fournis par les prestataires dans leur mémoire technique. Les feuilles de traçabilité de ces entretiens pourront être demandées au prestataire.

Les véhicules doivent disposer d'une signalisation a minima de type « transport de sang ».

Le(s) véhicule(s) ou compartiment(s) de transport doi(ven)t être verrouillé(s) ou doi(ven)t assurer une protection contre tout déchargement illégal ou vol. Les portes d'accès à la zone de chargement doivent pouvoir être fermées à clé afin de prémunir contre tout vol lorsque le véhicule est laissé seul le temps d'une livraison.

Des systèmes d'arrimage et de calage doivent être installés afin de permettre l'immobilisation des colis dans la zone de chargement.

Dans sa réponse, le prestataire fournira **un descriptif précis** des caractéristiques et équipements du ou des types de véhicule(s) utilisé(s) : séparation de la cabine du conducteur par rapport à la zone de chargement, détail des systèmes d'arrimage et calage des containers de la zone de chargement, matériau utilisé pour les containers, climatisation de la zone de chargement...

Il est obligatoire que les consignes de nettoyage soient présentes dans chaque véhicule, à disposition du conducteur.

Les dépôts de PSL fourniront un document commun décrivant la conduite à tenir en cas d'incident ou de retard, ce document devra être connu des chauffeurs et tenu à leur disposition dans chaque véhicule ainsi qu'un kit de protection individuel correspondant au descriptif de cette conduite à tenir.

Ces procédures seront présentées au chauffeur avant tout prise de poste, la prise de connaissance sera tracée sur leur fiche de formation.

Le responsable du groupement de commandes devra récupérer ces fiches de formation avant toute prise de poste d'un chauffeur.

Le prestataire devra être en mesure de prouver les procédures de nettoyage mises en œuvre pour le véhicule, les containers et les eutectiques sous forme d'une fiche de maintenance, pour chaque véhicule du marché et container.

2. Caractéristiques des conteneurs utilisés

Les conteneurs utilisés pour les transports de PSL doivent être :

- Isothermes ;
- Protecteurs contre les risques et chocs d'écrasement ;
- Etanches ;
- Clos ;
- Possiblement munis d'un témoin de fermeture ;
- Maintenus propres (procédure d'hygiène jointe à la réponse) ;
- Portés aux températures prévues selon le type de PSL pour le transport avant tout remplissage.

Les accumulateurs de froid (eutectiques) ne doivent jamais être en contact direct avec les PSL.

L'achat de ces conteneurs est à la charge du prestataire, sous réserve de validation de l'EFS. Le prestataire s'engage à les maintenir en bon état et à en acheter suffisamment pour équiper chaque véhicule.

Chaque container est réservé au transport d'un seul type de PSL et doit répondre aux exigences de la Décision du 10 mars 2020 définissant les principes de bonnes pratiques prévus à l'article L.1222-12 du Code de la Santé Publique et de la Décision du 3 juin 2025 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles.

Les accumulateurs de froid ou de chaud (eutectiques) ne doivent jamais être en contact direct avec les produits sanguins labiles.

Les conteneurs devront pouvoir contenir un nombre suffisant de culot globulaire et de plasma correspondant aux besoins de chaque dépôt, et de ne pas dépasser les capacités des conteneurs.

Les températures cibles de conservation au cours du transport des produits sanguins labiles sont définies dans la décision du 3 juin 2025 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles.

Pour les concentrés plaquettaires à T° ambiante, les exigences sont : entre +18°C et +26°C, et si la température de transport est entre +18°C et +20°C ou entre +24°C et +26°C, la durée du transport ne doit pas excéder 2h.

Pour les CGR les exigences sont : entre +2°C et +10°C.

Pour les PFC, les exigences sont : entre -25°C et -10°C.

Pour les médicaments thermosensibles, les exigences sont +2°C +8°C.

Pour le transport des PSL dédiés au CH du Pays d'Avesnes :

Les containers doivent être identifiés par une fiche portant les noms et coordonnées du CH du Pays d'Avesnes et de l'EFS Nord de France, site de Valenciennes.

La quantité maximum prévisible de PSL par ramassage entre l'EFS de Valenciennes et le CH du Pays d'Avesnes est de 3 PSL (3 CGR). La demande en concentrés plaquettaires est exceptionnelle.

3. Maintien des températures et traçabilité

Les plaquettes doivent être transportées dans l'habitacle du véhicule avec amarrage obligatoire (ceinture de sécurité).

Il est obligatoire que chaque container dans chaque véhicule soit équipé d'une sonde de température qui permette un suivi en temps réel des courbes de températures.

Le prestataire décrira et garantira l'accès à toutes les informations liées à la prestation via la mise à disposition d'un site extranet ou autre moyen de communication, reprenant les éléments suivants :

- Dates et heures des tournées ;
- Géolocalisation du véhicule ;
- Suivi physique et thermique (courbes de température) de chaque tournée ;
- Paramétrage de bornes d'alertes selon les recommandations des Centres hospitaliers du groupement d'achat (prenant en compte les incertitudes de mesure des sondes de mesure de température).

Indication du chargement effectif des enceintes

Le prestataire fournira :

- Les modalités de qualification des enceintes (qualification dans des conditions extrêmes chaudes et froides sur une durée de trajet équivalente au trajet le plus long précisé dans le bordereau des prix – BP) ;
- Les modalités de qualification des sondes de mesure et d'enregistrement des températures ;

- Le détail des référentiels utilisés (normes, ...) et le raccordement au système international (COFRAC, BELAC, DKD, ...) ;
- Les certificats de qualification seront communiqués au coordonnateur du groupement de commande.

Pendant le transport, le prestataire décrira les modalités de maintien de température des enceintes, de contrôle et de transfert des informations, et la procédure en cas de dysfonctionnement.

4. Personnels

Le personnel du prestataire doit posséder **toutes les autorisations** requises pour la conduite d'un véhicule (licence de transport et permis de conduire des employés).

Les prestataires fourniront la liste des personnels ainsi que **la copie de l'agrément ADR et des formations suivies pour chaque personnel**.

Le personnel doit connaître et respecter scrupuleusement la réglementation en vigueur, être sensibilisé par le prestataire à la spécificité des produits, potentiellement infectieux, qu'ils transportent (en particulier les exigences de maintien de température des prélèvements ...), les conditions de manipulation des produits, les conduites à tenir en cas d'accident, en cas d'incident sur la voie publique (bris de tubes), en cas d'accident d'exposition au sang (AES) et en respecter la confidentialité. Idéalement, le personnel doit avoir suivi une formation « transport de matières dangereuses » dispensée par un organisme habilité.

Des remises à niveau de formation devront être effectuées afin de maintenir un niveau de prise en charge selon la réglementation en vigueur pendant l'exécution du marché.

Une copie de la fiche de formation détaillée de chaque chauffeur sera transmise à chaque établissement.

Les membres du groupement de commandes concernés par ce lot s'engagent à former les sous-traitants à la connaissance des PSL, à leur expliquer le fonctionnement du dépôt pour qu'ils comprennent ce qu'ils transportent. Le prestataire devra fournir à ses sous-traitants les coordonnées du ou des référents du CH du Pays d'Avesnes **avant** le démarrage du marché pour que chaque chauffeur s'engage à être formé avant tout démarrage de poste. A l'issue de cette formation, chaque chauffeur devra signer sa fiche de formation et une charte de confidentialité.

Le groupement de commandes met à la disposition du prestataire une liste d'informations à dispenser au personnel sous forme d'une check-list (jointe au présent dossier de consultation) reprenant les éléments à transmettre, à savoir :

- Les différents types de produits qu'il est amené à transporter ;
- Les exigences de maintien de température et les conditions de manipulation des produits ;
- Les règles d'hygiène et de sécurité à observer ;
- Les circuits de transport ;
- Les risques associés aux produits comprenant les conduites à tenir en cas d'accident ou d'incident.

Le personnel chargé d'exécuter les prestations doit être **identifiable** a minima par un badge nominatif visible indiquant la raison sociale de la société et idéalement par le port d'une tenue appropriée à l'activité de transport.

Le prestataire est tenu à une **obligation générale de discrétion et de confidentialité** à l'intérieur et à l'extérieur de tous les sites :

- Quant aux conditions d'exécution des prestations objet du présent marché ;
- Quant aux informations qui lui sont communiquées par les Centres hospitaliers (nature des produits transportés, origine, destination ou toutes autres informations qu'elles soient d'ordre technique ou d'ordre médical).

Le personnel en charge des transports devra donc signer une clause de confidentialité.

Le prestataire doit disposer de **système de communication** permettant :

- De répondre dans les délais plus brefs à toutes demandes de transport (par téléphone et/ou fax et / ou mail et/ou plateforme) ;
- De joindre tous les préposés en tous lieux, à tout moment et en toutes circonstances.

Dans le cas de l'existence d'une plateforme de commande, le prestataire s'engage à former le personnel à son utilisation.

Le prestataire doit disposer d'un numéro d'appel qui répond 24h/24h et 7j/7j (pas de répondeur).

Aucun colis ne peut être ouvert par le prestataire ou ses préposés à partir de l'acceptation du transport jusqu'à la remise du ou des colis au destinataire. Si l'ouverture d'un ou plusieurs colis est demandée lors d'un contrôle de police ou de douane, le transporteur ou son préposé doit en avertir l'expéditeur. L'ouverture du ou des colis, le cas échéant, sera annotée sur la « Fiche de transport ».

Le prestataire s'engage à mettre à disposition du personnel en nombre suffisant pour mener à bien toutes les missions qui lui incombent. Le prestataire devra pallier à l'absentéisme du personnel pour assurer la continuité de la tournée.

Sous toute réserve d'interprétation de l'Accord du 7 novembre 2011 relatif à la reprise du personnel rattaché à la Convention collective nationale des transports routiers et activités auxiliaires du transport du 21 décembre 1950 et de ses annexes, **il n'y a pas d'obligation de reprise du personnel** concernant le présent marché : « TRANSPORT DE MATIERES BIOLOGIQUES, PHARMACEUTIQUES ET PRODUITS SANGUINS LABILES » lorsque le marché change de prestataire. Concernant le personnel affecté sur un site, Il peut être procédé à un transfert / reprise du personnel, conformément à l'article L. 1224-1 du Code du travail.

5. Délais de transport et traçabilité

- PAYS D'AVESNES :

Les délais maximums autorisés (applicables 7j/7 24h/24) sont les suivants :

Plus précisément et après appel téléphonique et fax pour l'EFS et email (sécurisé) pour le transporteur :

- Acheminement de Produits Sanguins Labiles (PSL) du service de distribution de Valenciennes de l'EFS Nord de France vers le CH du Pays d'Avesnes ;
- Acheminement de prélèvement du CH du Pays d'Avesnes vers le laboratoire d'immuno-hémato de l'EFS de Valenciennes.

Transports non urgents :

- Demande jour A pour une livraison jour B entre 8h30 et 09h00 ;
- Demande jour A le matin pour livraison jour A pour 14h30.

Transports urgents :

- Prise en charge de l'appel ou de la demande sur la plateforme : **10 minutes** ;
- Du CH du Pays d'Avesnes vers l'EFS : prise en charge du produit sur site **dans les 2 heures après la demande** ;
- De l'EFS vers le CH du Pays d'Avesnes : Enlèvement garanti en **30 minutes** à l'EFS et livraison dans un délai garanti.*

* Un délai de livraison est à garantir : **75 minutes après enlèvement du produit** (EFS ou CH du Pays d'Avesnes) pour réaliser l'acheminement vers le lieu de destination (CH du Pays d'Avesnes ou EFS).

Les documents et procédures mis en place au CHA seront transmis au titulaire du marché pour application stricte.

Une traçabilité des agents attestant l'enlèvement et le dépôt des PSL doit obligatoirement être assurée.

La fiche de transport spécifique pour le transport des Produits Sanguins Labiles reprendra les mentions obligatoires prévues dans la Décision du 10 mars 2020 définissant les principes de bonnes pratiques prévus à l'article L.1222-12 du code de la Santé Publique. Remplie par l'EFS, elle est insérée dans l'emplacement prévu à cet effet sur l'emballage extérieur. Elle est récupérée par le personnel du service destinataire pour compléments d'information et signature. Tout incident survenant en cours d'acheminement à partir de la prise en charge jusqu'à la remise des produits doit être reporté sur ce document par le prestataire ou son préposé.

Tout produit sanguin est à remettre en mains propres à l'IDE dans son conditionnement. Aucune ouverture n'est autorisée.

Le CH du Pays d'Avesnes ne disposant pas de dépôt, en cas de commandes groupées, le prestataire s'engage à se présenter dans chacune des unités concernées.

Le prestataire est tenu de fournir au sous-traitant l'intégralité des informations fournies par le dépôt concernant les informations sur le patient, afin d'éviter toute erreur d'orientation des produits. Ces informations pourront par exemple se faire via le téléphone professionnel et sécurisé du chauffeur sous forme d'une capture d'écran récapitulant la commande, sans recopiage pour éviter toute erreur de retranscription.

Conduite à tenir en cas de non-respect d'un horaire ou délai de transport :

Le prestataire s'engage à **respecter les délais et horaires prévus au CCTP**. Tout problème rencontré dans l'exécution du transport quel qu'il soit fera l'objet d'un appel systématique aux personnes désignées comme référentes au niveau de chaque établissement de soins ou délégation donnée au personnel. Cette liste de personnes référentes sera communiquée au prestataire au début du marché.

En cas de **retard**, le chauffeur doit impérativement **appeler les personnes désignées** comme référentes au niveau du groupement de commandes et doit tracer l'évènement au niveau de l'entreprise. Un récapitulatif des événements devra être présentée à chaque revue de contrat (annuelle) et en cas de demande de l'un des membres du groupement de commandes.

Le prestataire devra fournir une liste de personnes à contacter actualisée en cas de réclamation ou dysfonctionnement.

Si ce retard est trop important (**après 30 minutes**), ou si le prestataire est dans l'impossibilité de maintenir la tournée, le prestataire prévient l'établissement et **envoie un véhicule relais sous une heure**.

Il sera distingué les différents retards suivants :

- Retard imputable à l'entreprise (problème de personnel, imprévoyance, mauvaise gestion du temps) : le prestataire envoie un véhicule relais sous une heure ;
- Retard dû à un défaut de véhicule : le prestataire envoie un véhicule relais sous une heure ;
- Retard dû à un problème de circulation : gestion au cas par cas avec l'établissement de soins.

En cas d'immobilisation programmée ou imprévue du véhicule, le prestataire s'engage à prévenir le membre du groupement de commandes concerné et à mettre en place une solution permettant la continuité de la prestation. Dans sa réponse le prestataire décrira les moyens mis en œuvre pour cette solution dégradée.

La bonne exécution des prestations sera vérifiée par chaque établissement et le cas échéant, sera notifiée au prestataire toute **non-conformité avec mise en demeure par lettre recommandée avec accusé de réception**. En cas de manquement grave ou d'inexécution répétée de l'une des parties de ses obligations, le marché sera résiliable unilatéralement par le responsable du groupement de commandes sous réserve d'un préavis de 3 mois. En cas de manquement d'un sous-traitant, le prestataire sera en charge de trouver une solution pour assurer la continuité du service à l'échéance du délai de préavis.

6. Démarche qualité et contrôles

Le groupement de commandes se réserve la possibilité de procéder à des audits et contrôles chez le prestataire ou en tout endroit qu'il jugerait opportun pour vérifier la conformité des conditions de transport et notamment la disponibilité d'un kit de protection individuel en cas d'accident (incident voie publique et/ou AES) et de la consigne « Conduite à tenir en cas d'accident ».

Une procédure doit préciser les mesures prises après signalement des non conformités ou dysfonctionnements.

Le prestataire est également informé de la réalisation mensuelle par l'EFS de Valenciennes d'un contrôle de température d'acheminement.

Dans le cadre des démarches qualité des membres du groupement de commandes, la conformité de la prestation peut être évaluée par l'organisme en charge des évaluations de ces Centres Hospitaliers (évaluation COFRAC, ...).

Par ailleurs, le prestataire fournira dans sa réponse au marché, un dossier (type analyse des risques 5M) de tous les risques identifiés (fuite d'un échantillon, panne véhicule, conditions de circulation, indisponibilité chauffeur, problème de température, ...) qui pourraient empêcher ou perturber la réalisation de cette prestation et des moyens de maîtrise associés qui permettent d'anticiper, de prévenir voire d'en éviter l'apparition.

7. Sous-traitance

Le prestataire peut sous-traiter une partie de la prestation et le déclarer comme tel dans son offre.

Dans ce cas, le sous-traitant est soumis aux mêmes obligations prévues au CCTP, néanmoins le prestataire reste le titulaire du marché et responsable de sa bonne exécution.

S'ils sont connus au stade du dépôt de son offre, le prestataire devra présenter de façon détaillée les sous-traitants prévus au marché (moyens humains et organisationnels).

En cours d'exécution du marché, la déclaration des sous-traitants s'effectue dans les conditions définies à l'article 10.5 du CCAP.

Le prestataire est tenu de fournir au sous-traitant l'intégralité des informations fournies par le dépôt concernant les informations sur le patient, afin d'éviter toute erreur. Ces informations pourront par exemple se faire via le téléphone du chauffeur sous forme d'une capture d'écran récapitulant la commande, sans recopiage.

Description de la prestation pour le lot 8

Pour rappel :

Lot 8 : Courses urgentes non programmées pour le CH de Fourmies (PSL).

Le prestataire s'engage à exécuter les obligations à sa charge et à réaliser les prestations selon la réglementation en vigueur et celle à venir :

- Décision du 10 mars 2020 définissant les principes de bonnes pratiques prévus à l'article L. 1222-12 du Code de la Santé Publique
- Décision du 3 juin 2025 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles.
- Arrêté du 24 avril 2002.

1. Equipement du véhicule et entretien

Le prestataire fournira un ou plusieurs véhicule(s) utilitaire léger(s) **adapté(s) au transport de produits sanguins labiles (PSL)**.

Le nombre de véhicules activables et équipés sera détaillé sur la réponse au marché.

Le prestataire s'engage à ne transporter que des PSL, et à garder une tournée dédiée à ce marché. Pour des raisons de sécurité, il n'est pas autorisé l'optimisation de la tournée avec d'autres clients.

Tous les véhicules affectés au marché doivent être récents (moins de 5 ans) régulièrement nettoyés, extérieurement, intérieurement et parfaitement entretenus sur le plan mécanique.

Le nettoyage quotidien des accumulateurs de froid ou de chaud (eutectiques), des emballages et zones de chargement doit être fiable et minutieux, réalisé selon un ou des modes opératoires élaborés par le transporteur. Ce ou ces modes opératoires ainsi que la liste des produits utilisés et la fréquence de réalisation doivent être fournis par les prestataires dans leur mémoire technique. Les feuilles de traçabilité de ces entretiens pourront être demandées au prestataire.

Les véhicules doivent disposer d'une signalisation a minima de type « transport de sang ».

Le(s) véhicule(s) ou compartiment(s) de transport doi(ven)t être verrouillé(s) ou doi(ven)t assurer une protection contre tout déchargement illégal ou vol. Les portes d'accès à la zone de chargement doivent pouvoir être fermées à clé afin de prémunir contre tout vol lorsque le véhicule est laissé seul le temps d'une livraison.

Des systèmes d'arrimage et de calage doivent être installés afin de permettre l'immobilisation des colis dans la zone de chargement.

Dans sa réponse, le prestataire fournira **un descriptif précis** des caractéristiques et équipements du ou des types de véhicule(s) utilisé(s) : séparation de la cabine du conducteur par rapport à la zone de chargement, détail des systèmes d'arrimage et calage des containers de la zone de chargement, matériau utilisé pour les containers, climatisation de la zone de chargement...

Il est obligatoire que les consignes de nettoyage soient présentes dans chaque véhicule, à disposition du conducteur.

Les dépôts de PSL fourniront un document commun décrivant la conduite à tenir en cas d'incident ou de retard, ce document devra être connu des chauffeurs et tenu à leur disposition dans chaque véhicule ainsi qu'un kit de protection individuel correspondant au descriptif de cette conduite à tenir.

Ces procédures seront présentées au chauffeur avant tout prise de poste, la prise de connaissance sera tracée sur leur fiche de formation.

Le responsable du groupement de commandes devra récupérer ces fiches de formation avant toute prise de poste d'un chauffeur.

Le prestataire devra être en mesure de prouver les procédures de nettoyage mises en œuvre pour le véhicule, les containers et les eutectiques sous forme d'une fiche de maintenance, pour chaque véhicule du marché et container.

2. Caractéristiques des conteneurs utilisés

Les conteneurs utilisés pour les transports de PSL doivent être :

- Isothermes ;
- Protecteurs contre les risques et chocs d'écrasement ;
- Etanches ;
- Clos ;
- Possiblement munis d'un témoin de fermeture ;
- Maintenus propres (procédure d'hygiène jointe à la réponse) ;
- Portés aux températures prévues selon le type de PSL pour le transport avant tout remplissage.

Les accumulateurs de froid (eutectiques) ne doivent jamais être en contact direct avec les PSL.

L'achat de ces conteneurs est à la charge du prestataire, sous réserve de validation de l'EFS. Le prestataire s'engage à les maintenir en bon état et à en acheter suffisamment pour équiper chaque véhicule.

Chaque container est réservé au transport d'un seul type de PSL et doit répondre aux exigences de la Décision du 10 mars 2020 définissant les principes de bonnes pratiques prévus à l'article L. 1222-12 du Code de la Santé Publique et de la Décision du 3 juin 2025 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles.

Les accumulateurs de froid ou de chaud (eutectiques) ne doivent jamais être en contact direct avec les produits sanguins labiles,

Les conteneurs devront pouvoir contenir un nombre suffisant de culot globulaire et de plasma correspondant aux besoins de chaque dépôt, et de ne pas dépasser les capacités des conteneurs.

Les températures cibles de conservation au cours du transport des produits sanguins labiles sont définies dans la décision du 3 juin 2025 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles.

Pour les concentrés plaquettaires à T° ambiante, les exigences sont : entre +18°C et +26°C, et si la température de transport est entre +18°C et +20°C ou entre +24°C et +26°C, la durée du transport ne doit pas excéder 2h.

Pour les CGR les exigences sont : entre +2°C et +10°C.

Pour les PFC, les exigences sont : entre -25°C et -10°C .

Pour les médicaments thermosensibles les exigences sont +2°C +8°C.

Pour le transport des PSL dédiés au CH de Fourmies.

Les containers doivent être identifiés par une fiche portant les noms et coordonnées du CH de Fourmies et de l'EFS Nord de France, site de Valenciennes.

La quantité maximum prévisible de PSL par ramassage entre l'EFS de Valenciennes et le CH de Fourmies est de 10 PSL.

3. Maintien des températures et traçabilité

Les plaquettes doivent être transportées dans l'habitacle du véhicule avec amarrage obligatoire (ceinture de sécurité).

Il est obligatoire que chaque container dans chaque véhicule soit équipé d'une sonde de température qui permette un suivi en temps réel des courbes de températures.

Le prestataire décrira et garantira l'accès à toutes les informations liées à la prestation via la mise à disposition d'un site extranet ou autre moyen de communication, reprenant les éléments suivants :

- Dates et heures des tournées ;
- Géolocalisation du véhicule ;
- Suivi physique et thermique (courbes de température) de chaque tournée ;
- Paramétrage de bornes d'alertes selon les recommandations des Centres hospitaliers du groupement d'achat (prenant en compte les incertitudes de mesure des sondes de mesure de température).

Indication du chargement effectif des enceintes

Le prestataire fournira :

- Les modalités de qualification des enceintes (qualification dans des conditions extrêmes chaudes et froides sur une durée de trajet équivalente au trajet le plus long précisé dans le bordereau des prix – BP) ;
- Les modalités de qualification des sondes de mesure et d'enregistrement des températures ;

- Le détail des référentiels utilisés (normes, ...) et le raccordement au système international (COFRAC, BELAC, DKD, ...) ;
- Les certificats de qualification seront communiqués au coordonnateur du groupement de commande.

Pendant le transport, le prestataire décrira les modalités de maintien de température des enceintes, de contrôle et de transfert des informations, et la procédure en cas de dysfonctionnement.

4. Personnels

Le personnel du prestataire doit posséder **toutes les autorisations** requises pour la conduite d'un véhicule (licence de transport et permis de conduire des employés).

Les prestataires fourniront la liste des personnels ainsi que **la copie de l'agrément ADR et des formations suivies pour chaque personnel**.

Le personnel doit connaître et respecter scrupuleusement la réglementation en vigueur, être sensibilisé par le prestataire à la spécificité des produits, potentiellement infectieux, qu'il transporte (en particulier les exigences de maintien de température des prélèvements ...), les conditions de manipulation des produits, les conduites à tenir en cas d'accident, en cas d'incident sur la voie publique (bris de tubes), en cas d'accident d'exposition au sang (AES) et en respecter la confidentialité. Idéalement, le personnel doit avoir suivi une formation « transport de matières dangereuses » dispensée par un organisme habilité.

Des remises à niveau de formation devront être effectuées afin de maintenir un niveau de prise en charge selon la réglementation en vigueur pendant l'exécution du marché.

Une copie de la fiche de formation détaillée de chaque chauffeur sera transmise à chaque établissement.

Les membres du groupement de commandes concernés par ce lot s'engagent à former les sous-traitants à la connaissance des PSL, à leur expliquer le fonctionnement du dépôt pour qu'ils comprennent ce qu'ils transportent. Le prestataire devra fournir à ses sous-traitants les coordonnées du ou des référents au CH de Fourmies **avant** le démarrage du marché pour que chaque chauffeur s'engage à être formé avant tout démarrage de poste. A l'issue de cette formation, chaque chauffeur devra signer sa fiche de formation et une charte de confidentialité.

Le groupement de commandes met à la disposition du prestataire une liste d'informations à dispenser au personnel sous forme d'une check-list (jointe au présent dossier de consultation) reprenant les éléments à transmettre, à savoir :

- Les différents types de produits qu'il est amené à transporter ;
- Les exigences de maintien de température et les conditions de manipulation des produits ;
- Les règles d'hygiène et de sécurité à observer ;
- Les circuits de transport ;
- Les risques associés aux produits comprenant les conduites à tenir en cas d'accident ou d'incident.

Le personnel chargé d'exécuter les prestations doit être **identifiable** a minima par un badge nominatif visible indiquant la raison sociale de la société et idéalement par le port d'une tenue appropriée à l'activité de transport.

Le prestataire est tenu à une **obligation générale de discrétion et de confidentialité** à l'intérieur et à l'extérieur de tous les sites :

- Quant aux conditions d'exécution des prestations objet du présent marché ;
- Quant aux informations qui lui sont communiquées par les Centres hospitaliers (nature des produits transportés, origine, destination ou toutes autres informations qu'elles soient d'ordre technique ou d'ordre médical).

Le personnel en charge des transports devra donc signer une clause de confidentialité.

Le prestataire doit disposer de **système de communication** permettant :

- De répondre dans les délais plus brefs à toutes demandes de transport (par téléphone et/ou fax et / ou mail et/ou plateforme) ;
- De joindre tous les préposés en tous lieux, à tout moment et en toutes circonstances.

Dans le cas de l'existence d'une plateforme de commande, le prestataire s'engage à former le personnel à son utilisation.

Le prestataire doit disposer d'un numéro d'appel qui répond 24h/24h et 7j/7j (pas de répondeur).

Aucun colis ne peut être ouvert par le prestataire ou ses préposés à partir de l'acceptation du transport jusqu'à la remise du ou des colis au destinataire. Si l'ouverture d'un ou plusieurs colis est demandée lors d'un contrôle de police ou de douane, le transporteur ou son préposé doit en avertir l'expéditeur. L'ouverture du ou des colis, le cas échéant, sera annotée sur la « Fiche de transport ».

Le prestataire s'engage à mettre à disposition du personnel en nombre suffisant pour mener à bien toutes les missions qui lui incombent. Le prestataire devra pallier à l'absentéisme du personnel pour assurer la continuité de la tournée.

Sous toute réserve d'interprétation de l'Accord du 7 novembre 2011 relatif à la reprise du personnel rattaché à la Convention collective nationale des transports routiers et activités auxiliaires du transport du 21 décembre 1950 et de ses annexes, **il n'y a pas d'obligation de reprise du personnel** concernant le présent marché : « TRANSPORT DE MATIERES BIOLOGIQUES, PHARMACEUTIQUES ET PRODUITS SANGUINS LABILES » lorsque le marché change de prestataire. Concernant le personnel affecté sur un site, Il peut être procédé à un transfert / reprise du personnel, conformément à l'article L. 1224-1 du Code du travail.

5. Délais de transport et traçabilité

- CH FOURMIES :

Les délais maximums autorisés (applicables 7j/7 24h/24) sont les suivants :

- Prise en charge de l'appel ou de la demande sur la plateforme : **10 minutes** ;

- Arrivée sur le site de l'EFS : Maximum **30 minutes** et immédiatement après l'appel en cas d'urgence ;
- Délai de transport entre la réception des PSL à l'EFS de Valenciennes et le CH de Fourmies : **90 mn.**

Une traçabilité des agents attestant l'enlèvement et le dépôt des PSL doit obligatoirement être assurée.

La fiche de transport spécifique pour le transport des Produits Sanguins Labiles reprendra les mentions obligatoires prévues dans la Décision du 10 mars 2020 définissant les principes de bonnes pratiques prévus à l'article L.1222-12 du Code de la Santé Publique. Remplie par l'EFS elle est insérée dans l'emplacement prévu à cet effet sur l'emballage extérieur. Elle est récupérée par le personnel du service destinataire pour compléments d'information et signature. Tout incident survenant en cours d'acheminement à partir de la prise en charge jusqu'à la remise des produits doit être reporté sur ce document par le prestataire ou son préposé.

Tout produit sanguin est à remettre en mains propres à l'IDE dans son conditionnement. Aucune ouverture n'est autorisée.

Le CH de Fourmies ne disposant pas de dépôt, en cas de commandes groupées, le prestataire s'engage à se présenter dans chacune des unités concernées.

Le prestataire est tenu de fournir au sous-traitant l'intégralité des informations fournies par le dépôt concernant les informations sur le patient, afin d'éviter toute erreur d'orientation des produits. Ces informations pourront par exemple se faire via le téléphone professionnel et sécurisé du chauffeur sous forme d'une capture d'écran récapitulant la commande, sans recopiage pour éviter toute erreur de retranscription.

Conduite à tenir en cas de non-respect d'un horaire ou délai de transport :

Le prestataire s'engage à **respecter les délais et horaires prévus au CCTP**. Tout problème rencontré dans l'exécution du transport quel qu'il soit fera l'objet d'un appel systématique aux personnes désignées comme référentes au niveau de chaque établissement de soins ou délégation donnée au personnel. Cette liste de personnes référentes sera communiquée au prestataire au début du marché.

En cas de **retard**, le chauffeur doit impérativement **appeler les personnes désignées** comme référentes au niveau du groupement de commandes et doit tracer l'évènement au niveau de l'entreprise. Un récapitulatif des événements devra être présentée à chaque revue de contrat (annuelle) et en cas de demande de l'un des membres du groupement de commandes.

Le prestataire devra fournir une liste de personnes à contacter actualisée en cas de réclamation ou dysfonctionnement.

Si ce retard est trop important (**après 30 minutes**), ou si le prestataire est dans l'impossibilité de maintenir la tournée, le prestataire prévient l'établissement et **envoie un véhicule relais sous une heure**.

Il sera distingué les différents retards suivants :

- Retard imputable à l'entreprise (problème de personnel, imprévoyance, mauvaise gestion du temps) : le prestataire envoie un véhicule relais sous une heure ;
- Retard dû à un défaut de véhicule : le prestataire envoie un véhicule relais sous une heure ;
- Retard dû à un problème de circulation : gestion au cas par cas avec l'établissement de soins.

En cas d'immobilisation programmée ou imprévue du véhicule, le prestataire s'engage à prévenir le membre du groupement de commandes concerné et à mettre en place une solution permettant la continuité de la prestation. Dans sa réponse le prestataire décrira les moyens mis en œuvre pour cette solution dégradée.

La bonne exécution des prestations sera vérifiée par chaque établissement et le cas échéant, notifier le prestataire de toute **non-conformité avec mise en demeure par lettre recommandée avec accusé de réception**. En cas de manquement grave ou d'inexécution répétée de l'une des parties de ses obligations, le marché sera résiliable unilatéralement par le responsable du groupement de commandes sous réserve d'un préavis de 3 mois. En cas de manquement d'un sous-traitant, le prestataire sera en charge de trouver une solution pour assurer la continuité du service à l'échéance du délai de préavis.

6. Démarche qualité et contrôles

Le groupement de commandes se réserve la possibilité de procéder à des audits et contrôles chez le prestataire ou en tout endroit qu'il jugerait opportun pour vérifier la conformité des conditions de transport et notamment la disponibilité d'un kit de protection individuel en cas d'accident (incident voie publique et/ou AES) et de la consigne « Conduite à tenir en cas d'accident ».

Une procédure doit préciser les mesures prises après signalement des non conformités ou dysfonctionnements.

Le prestataire est également informé de la réalisation mensuelle par l'EFS de Valenciennes d'un contrôle de température d'acheminement.

Dans le cadre des démarches qualité des membres du groupement de commandes, la conformité de la prestation peut être évaluée par l'organisme en charge des évaluations de ces Centres Hospitaliers (évaluation COFRAC, ...).

Par ailleurs, le prestataire fournira dans sa réponse au marché, un dossier (type analyse des risques 5M) de tous les risques identifiés (fuite d'un échantillon, panne véhicule, conditions de circulation, indisponibilité chauffeur, problème de température, ...) qui pourraient empêcher ou perturber la réalisation de cette prestation et des moyens de maîtrise associés qui permettent d'anticiper, de prévenir voire d'en éviter l'apparition.

7. Sous-traitance

Le prestataire peut sous-traiter une partie de la prestation et le déclarer comme tel dans son offre.

Dans ce cas, le sous-traitant est soumis aux mêmes obligations prévues au CCTP, néanmoins le prestataire reste le titulaire du marché et responsable de sa bonne exécution.

S'ils sont connus au stade du dépôt de son offre, le prestataire devra présenter de façon détaillée les sous-traitants prévus au marché (moyens humains et organisationnels).

En cours d'exécution du marché, la déclaration des sous-traitants s'effectue dans les conditions définies à l'article 10.5 du CCAP.

Le prestataire est tenu de fournir au sous-traitant l'intégralité des informations fournies par le dépôt concernant les informations sur le patient, afin d'éviter toute erreur. Ces informations pourront par exemple se faire via le téléphone du chauffeur sous forme d'une capture d'écran récapitulant la commande, sans recopiage.

Description de la prestation pour le lot 9

Pour rappel :

Lot 9 : Prestations de transport de produits pharmaceutiques pour le CH de Maubeuge, Denain, Pays d'Avesnes, Valenciennes, Fourmies, Fellerries-Liessies et Le Quesnoy

Ce lot concerne :

CH DE MAUBEUGE

- Le transport des produits de **chimiothérapie** entre le CH de Maubeuge et le CH de Valenciennes :

Le délai d'intervention est d'1h30 entre l'appel à la plateforme, la prise au CH de Valenciennes et la livraison au CH de Maubeuge.

- Dépannage de médicaments, de dispositifs médicaux du CH de Maubeuge au CH de Valenciennes.

CH DE DENAIN

- Le transport des produits de **chimiothérapie** entre le CH de Denain et le CH de Valenciennes :

Passage du lundi au vendredi : le délai d'intervention est de 50min entre l'appel à la plateforme, la prise au CH de Valenciennes et la livraison au CH de Denain (départ du CHV 9H20 pour livraison pharmacie du CH de Denain vers 10h10)

CH DE LE QUESNOY

- Le transport des **dispositifs médicaux à stériliser** du CH de Le Quesnoy. Pour chaque opération de stérilisation, il faut compter **deux transports** :
 - Retrait le vendredi du matériel à stériliser aux soins non programmés (SNP) du CH de Le Quesnoy et acheminement au CH de Valenciennes pour stérilisation ;
 - Retour le lundi desdits dispositifs médicaux stérilisés du CH de Valenciennes aux SNP du CH de Le Quesnoy ;
 - Deux bacs plastiques (fournis par le CH) sont utilisés à cette fin :
 - Un bac aux dimensions L48cm*I126cm*h20cm contenant les dispositifs médicaux à stériliser (souvent rempli à $\frac{1}{2}$ ou au maximum aux $\frac{3}{4}$) ; lui-même glissé dans un plus grand bac de dimensions L80cm*I140cm*H35cm, soit une volumétrie de 0.112m³ à chaque transport.

- Le transport de **médicaments et dispositifs médicaux** (en dépannage ou préparations magistrales). 1 opération = 1 transport :
 - Retrait de produits à la pharmacie du CH de Valenciennes pour la pharmacie du CH de Le Quesnoy (à titre informatif, nombre de navettes de sept 2024 à sept 2025 : 13) ;
 - Retrait de produits à la pharmacie du CH de Denain pour la pharmacie du CH de Le Quesnoy, la logistique est assurée actuellement par le service technique du CH de Le Quesnoy (à titre informatif, nombre de navettes de sept 2024 à sept 2025 : 10) ;
 - Prestation non programmée, non régulière et dépendante des prescriptions des médecins du CH de Le Quesnoy ainsi que de l'organisation de production de préparations magistrales du Centre Hospitalier de Valenciennes.

CH DU PAYS D'AVESNES

- Le transport de **médicaments** (en dépannage ou préparations magistrales) pour le compte du CH du Pays d'Avesnes :
 - Fréquence : en moyenne une fois par mois ;
 - Retrait de produits principalement à la pharmacie du CH de Maubeuge et de manière ponctuelle au CH de Valenciennes dont la logistique est assurée actuellement par le vagemestre de l'établissement ;
 - Le transfert de l'ensemble des transports au prestataire n'est pas envisagé. Cette mesure vise uniquement à répondre à d'éventuelles contraintes logistiques internes.

CH DE FELLERIES-LIESSIES

- Le transport de **médicaments** (en dépannage ou préparations magistrales) pour le compte du CH de Felleries-Liessies :
 - Fréquence : en moyenne une fois par mois ;
 - Retrait de produits principalement à la pharmacie du CH de Maubeuge et de manière ponctuelle au CH de Valenciennes ;
 - Le transfert de l'ensemble des transports au prestataire n'est pas envisagé. Cette mesure vise uniquement à répondre à d'éventuelles contraintes logistiques internes.

CH FOURMIES

- Le transport de **produits de chimiothérapie, de dispositifs médicaux, de médicaments** (en dépannage ou préparations magistrales) pour le compte du CH de Fourmies :
 - Fréquence : en moyenne deux fois par mois ;
 - Retrait de produits principalement à la pharmacie du CH de Valenciennes ou CH de Maubeuge.

CH DE VALENCIENNES

- Transports de **produits de chimiothérapie, dispositifs médicaux ou de médicaments** dans le cadre de ruptures fournisseur de l'établissement prêteur vers le CH de Valenciennes :
 - Pour les transports concernant la Pharmacie du CH de Valenciennes à destination des établissements du GHT, Lille, Arras, Lens, Douai, Tourcoing, Armentières, etc : 70/an ;
 - Délai pour la pharmacie CHV : Les délais pour ces transports urgents sont : <1h (sauf si Amiens / Beauvais/Saint Quentin = 1h30) ;
 - Température de transport : 15-25°C (ambiant), 2-8°C ou -20°C (le 2-8°C sera majoritairement demandé) ;
 - Confidentialité de transport (caisson fermé) et hygiène des caissons (cycle de lavage défini / traçabilité).