



DIRECTION DES ACHATS ET DES LOGISTIQUES

POLE LOGISTIQUE INTEGREE

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

C.C.T.P. N°26-GHTA-0002

La collecte, l'acheminement et la livraison d'échantillons biologiques, de comptes rendus, de consommables et d'instrumentation médicale entre le Centre Hospitalier du Puy-en-Velay, le Centre Hospitalier de Billom et certaines unités médico-techniques du CHU de Clermont-Ferrand.

SOMMAIRE

SOMMAIRE.....	2
ARTICLE I. NATURE DES PRESTATIONS.....	3
ARTICLE II. EXECUTION DES TRANSPORTS	3
II.1. Cadre réglementaire d'exécution des opérations de transport	3
II.2. Modalités d'exécution des transports.....	3
II.2.LOT N°1. COLLECTE, ACHEMINEMENT ET LIVRAISON D'ECHANTILLONS BIOLOGIQUES, DE COMPTES RENDUS ET DE CONSOMMABLES ENTRE LE CENTRE HOSPITALIER DE BILLOM ET LE CENTRE DE BIOLOGIE DU CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE CLERMONT-FERRAND	4
II.2.1.1. NAVETTES REGULIERES - TRANSPORTS PROGRAMMES	4
II.2.LOT N°2. COLLECTE, ACHEMINEMENT ET LIVRAISON D'ECHANTILLONS BIOLOGIQUES, DE COMPTES RENDUS ET DE CONSOMMABLES ENTRE LE CENTRE HOSPITALIER DU PUY-EN-VELAY ET LE CENTRE DE BIOLOGIE DU CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE CLERMONT-FERRAND	6
II.2.2.1. NAVETTES REGULIERES - TRANSPORTS PROGRAMMES	6
ARTICLE III. VOLUMETRIE DES FLUX.....	8
III.1. Lot n°1 : COLLECTE, ACHEMINEMENT ET LIVRAISON D'ECHANTILLONS BIOLOGIQUES, DE COMPTES RENDUS ET DE CONSOMMABLES ENTRE LE CENTRE HOSPITALIER DE BILLOM ET LE CENTRE DE BIOLOGIE DU CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE CLERMONT-FERRAND	8
III.2. COLLECTE, ACHEMINEMENT ET LIVRAISON D'ECHANTILLONS BIOLOGIQUES, DE COMPTES RENDUS ET DE CONSOMMABLES ENTRE LE CENTRE HOSPITALIER DU PUY-EN-VELAY ET LE CENTRE DE BIOLOGIE DU CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE CLERMONT-FERRAND	8
✓ Navette régulière : 249 transports par an avec en moyenne 40 échantillons par jours disposés dans un ou plusieurs containers de 30 L max.....	8
ARTICLE IV. MOYENS DE TRANSPORT ET COMMUNICATION	8
IV.1. Moyens de transport	8
IV.2. Communication avec les chauffeurs.....	8
ARTICLE V. NETTOYAGE ET DESINFECTION	9
ARTICLE VI. TRAÇABILITE DES TEMPERATURES DE TRANSPORTS	9
ARTICLE VII. CONSEILLER A LA SECURITE	9
ARTICLE VIII. FORMATION DES CHAUFFEURS.....	9
ARTICLE IX. CONFIDENTIALITE, SECURITE ET IDENTIFICATION	10
IX.1. Confidentialité – Discretion professionnelle	10
IX.2. Consignes de sécurité – Règlement intérieur.....	10
IX.3. Identification – Tenue Professionnelle	10
ARTICLE X. PROCEDURE DEGRADEE.....	10
ARTICLE XI. PERTE ET AVARIE DES PRODUITS TRANSPORTES.....	10
ARTICLE XII. ASSURANCE.....	11
ARTICLE XIII. SUIVI DE LA BONNE EXECUTION DU TRANSPORT	11
ARTICLE XIV. CONTRAT DE PROGRES.....	11

ARTICLE I. NATURE DES PRESTATIONS

Les prestations concernent la collecte, l'acheminement et la livraison d'échantillons biologiques, de comptes rendus, de consommables et d'instrumentation médicale entre les Centres Hospitaliers de Billom, du Puy-en-Velay et certaines unités médico-techniques du Centre Hospitalier Universitaire de Clermont-Ferrand.

Les prestations seront définies en 2 lots différents.

Pour un lot, il sera demandé une prestation supplémentaire éventuelle.

ARTICLE II. EXECUTION DES TRANSPORTS

II.1. Cadre réglementaire d'exécution des opérations de transport

Les échantillons biologiques qui seront transportés relèvent de la classe 6.2 de l'arrêté du 1er juin 2001 modifié (dernière modification 1er juillet 2009) sur le transport des marchandises dangereuses par route dit « Arrêté ADR » et sont identifiés UN 3373 « matières infectieuses de catégorie B ».

Les échantillons biologiques devront être enlevés, acheminés et livrés dans le respect des réglementations, des bonnes pratiques et des normes et en vigueur :

- ✓ Normes applicables au Système de Management Qualité du Laboratoire ISO 15189 - ISO 17025- ISO 9001-ISO 20387- ...) ;
- ✓ Réglementation du Transport des Matières Dangereuses (TMD) en vigueur applicable aux modes de transports utilisés : Arrêté TMD du 29 mai 2009, Accord Européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route dit « ADR » ;

Si en cours d'exécution du marché, la réglementation devait évoluer, le titulaire devra s'y conformer.

II.2. Modalités d'exécution des transports

Les opérations de transport (y compris les opérations de chargement et de déchargement) devront être réalisées de sorte à garantir l'intégrité physique et de conservation des échantillons, des comptes rendus, des consommables, et d'instrumentation médicale transportés qui seront conditionnés par les Etablissements expéditeurs conformément aux réglementations et aux bonnes pratiques en vigueur.

Par ailleurs, le prestataire est autorisé à mutualiser le transport avec d'autres produits de même nature dans le respect de la compatibilité, de la température , des horaires d'enlèvement et des délais de livraison.

II.2.LOT N°1. COLLECTE, ACHEMINEMENT ET LIVRAISON D'ECHANTILLONS BIOLOGIQUES, DE COMPTES RENDUS ET DE CONSOMMABLES ENTRE LE CENTRE HOSPITALIER DE BILLOM ET LE CENTRE DE BIOLOGIE DU CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE CLERMONT-FERRAND

II.2.1.1. NAVETTES REGULIERES - TRANSPORTS PROGRAMMES

Une navette au départ du Centre Hospitalier de Billom à destination du Laboratoire de Biologie Médicale du Centre Hospitalier Universitaire de Clermont-Ferrand est programmée quotidiennement pour le transport d'échantillons biologiques du lundi au vendredi, hors jours fériés, sauf disposition contraire (si absence de besoin).

A la dépose des échantillons, le chauffeur devra prendre en charge des comptes rendus d'analyses et/ou des consommables de laboratoire (de manière plus ponctuelle) qu'il devra déposer le jour ouvré suivant au Centre Hospitalier de Billom.

1. Circuit de transport

Lieu d'enlèvement	Heure de départ	Lieu de livraison	Heure d'arrivée	Contenants
Centre Hospitalier de Billom	9H00	Laboratoire de Biologie Médicale du CHU de Clermont-Ferrand	Au plus tard 10H	Containers
Centre Hospitalier de Billom	13H30	Laboratoire de Biologie Médicale du CHU de Clermont-Ferrand	Au plus tard 16h30	Containers

L'horaire de départ et l'horaire d'arrivée au plus tard pourront être modifiés en commun accord avec le candidat retenu lors d'une mise au point du marché et pourront évoluer en cours de marché selon le besoin du Centre Hospitalier de Billom.

✓ Point d'enlèvement

 Pharmacie du Centre Hospitalier de Billom, 3 boulevard Saint-Roch, 63160 Billom

✓ Point de livraison

 2^{ème} étage du Laboratoire de Biologie Médicale du CHU de Clermont-Ferrand,

58 rue Montalembert, 63 000 Clermont-Ferrand.

Une carte d'accès au Centre de Biologie du CHU de Clermont-Ferrand sera mise à disposition par le CHU au titulaire du marché avant l'exécution de la procédure. En cas de perte, son remplacement sera à la charge du prestataire.

2. Contenants de transport

Le titulaire devra mettre à disposition de l'établissement les containers adaptés et devra s'assurer qu'ils sont en nombre suffisant pour expédier les échantillons dans le respect des bonnes pratiques et permettre une rotation non contrainte.

3. Températures de transport

Les échantillons devront être transportés du point d'enlèvement jusqu'au point de livraison en respectant les conditions de conservation.

Les véhicules, dans tous les cas et quelques soient les équipements utilisés, devront respecter les températures (T°) de transports suivantes :

- Température réfrigérée : $+2 \leq T^{\circ} \leq +8^{\circ}\text{C}$
- Température ambiante: $+18 \leq T^{\circ} \leq +25^{\circ}\text{C}$
- Température congelée : $- 20^{\circ}\text{C}$

4. Suivi administratif de l'exécution du transport

La signature du document de transport atteste de l'acceptation des colis par le chauffeur.

Pour la traçabilité des échantillons :

A l'enlèvement, le titulaire du marché fournira une fiche de transport en 3 volets destinés respectivement à l'expéditeur, au chauffeur et à l'établissement destinataire et retraçant au moins les mentions suivantes :

- Le lieu d'exécution et de livraison,
- Le type de produits transportés,
- Le nombre de colis,
- Les dates et les heures d'enlèvement et de livraison,
- Le nom et la signature des expéditeurs,
- Les destinataires,
- Le nom des chauffeurs effectuant le trajet

A la livraison, le chauffeur devra remplir un document de traçabilité des échantillons et un document à la collecte des consommables au centre de biologie à partir des documents ci-dessous :

PA-PRA-COM-FO-032 Traçabilité dépôt des prélèvements niv 2 Centre de Biologie et HE

DQ-ORG-FO-006 Traçabilité enlèvement colis du magasin

La prestation de collecte, d'acheminement et de livraison des échantillons biologiques du matin sera facturée au CHU de Clermont-Ferrand.

La prestation de collecte, d'acheminement et de livraison des échantillons biologiques de l'après-midi sera facturée au Centre Hospitalier de Billom.

5. Transport matériel d'Odontologie

Tous les vendredis à 16h, sauf absence de besoin, le chauffeur devra récupérer un caisson de matériel souillé d'odontologie à la pharmacie du CH de Billom. Il devra récupérer le caisson derrière la porte de la pharmacie afin de le livrer dans la foulée à la Stérilisation de Territoire du CHU de Clermont-Ferrand située 58 rue Montalembert, 63000 Clermont-Ferrand.

A la dépose des échantillons biologiques le lundi (ou mardi si lundi férié), le chauffeur devra prendre en charge en plus des consommables et/ou compte-rendu de résultats, le caisson de matériel stérilisé d'odontologie, pour les déposer au Centre Hospitalier de Billom le jour ouvré suivant.

Cette prestation relative au transport de matériel d'odontologie devra être facturée directement au Centre Hospitalier de Billom.

II.2.LOT N°2. COLLECTE, ACHEMINEMENT ET LIVRAISON D'ECHANTILLONS BIOLOGIQUES, DE COMPTES RENDUS ET DE CONSOMMABLES ENTRE LE CENTRE HOSPITALIER DU PUY-EN-VELAY ET LE CENTRE DE BIOLOGIE DU CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE CLERMONT-FERRAND

II.2.2.1. NAVETTES REGULIERES - TRANSPORTS PROGRAMMES

Une navette au départ du Centre Hospitalier du Puy-en-Velay à destination du Laboratoire de Biologie Médicale du Centre Hospitalier Universitaire de Clermont-Ferrand est programmée quotidiennement pour le transport d'échantillons biologiques du lundi au vendredi, hors jours fériés, sauf disposition contraire (si absence de besoin).

A la dépose des échantillons, le chauffeur devra prendre en charge des comptes rendus d'analyses et/ou des consommables de laboratoire qu'il devra déposer le jour ouvré suivant au Centre Hospitalier du Puy-en-Velay. Certains des consommables seront placés dans des cartons identifiés par une étiquette UN1992 et un marquage « quantités exceptées ».

1. Circuit de transport

Lieu d'enlèvement	Heure de départ	Lieu de livraison	Heure d'arrivée	Contenants
Centre Hospitalier du Puy-en-Velay	14h	Laboratoire de Biologie Médicale du CHU de Clermont-Ferrand	18h au plus tard	Containers

L'horaire de départ et l'horaire d'arrivée au plus tard pourront être modifiés en commun accord avec le candidat retenu lors d'une mise au point du marché et pourront évoluer en cours de marché selon le besoin du Centre Hospitalier du Puy-en-Velay.

✓ Point d'enlèvement

 Centre Hospitalier du Puy-en-Velay, 12 boulevard Docteur André Chantemesse, 43000 Le Puy-en-Velay

✓ Point de livraison

 2^{ème} étage du Laboratoire de Biologie Médicale du CHU de Clermont-Ferrand,

58 rue Montalembert, 63 000 Clermont-Ferrand.

Une carte d'accès au Centre de Biologie du CHU de Clermont-Ferrand sera mise à disposition par le CHU au titulaire du marché avant l'exécution de la procédure.

Prestation supplémentaire éventuelle obligatoire :

Au cours du marché, un deuxième point de dépôt situé au Laboratoire d'ana pathologie du CHU site Estaing, 1 Place Lucie et Raymond Aubrac, 63 000 Clermont-Ferrand pourra être ajouté selon les besoins.

2. Contenants de transport

Le titulaire devra mettre à disposition de l'établissement les containers adaptés et devra s'assurer qu'ils sont en nombre suffisant pour expédier les échantillons dans le respect des bonnes pratiques et permettre une rotation non contrainte.

3. Températures de transport

Les échantillons devront être transportés du point d'enlèvement jusqu'au point de livraison en respectant les conditions de conservation.

Les véhicules, dans tous les cas et quelques soient les équipements utilisés, devront respecter les températures (T°) de transports suivantes :

- Température réfrigérée : $+2 \leq T^{\circ} \leq +8^{\circ}\text{C}$
- Température ambiante: $+18 \leq T^{\circ} \leq +25^{\circ}\text{C}$
- Température congelée : $- 20^{\circ}\text{c}$

4. Suivi administratif de l'exécution du transport

La signature du document de transport atteste de l'acceptation des colis par le chauffeur.

Pour la traçabilité des échantillons :

A l'enlèvement, le titulaire du marché fournira une fiche de transport en 3 volets destinés respectivement à l'expéditeur, au chauffeur et à l'établissement destinataire et retraçant au moins les mentions suivantes :

- Le lieu d'exécution et de livraison,
- Le type de produits transportés,
- Le nombre de colis,
- Les dates et les heures d'enlèvement et de livraison,
- Le nom et la signature des expéditeurs,
- Les destinataires,
- Le nom des chauffeurs effectuant le trajet

A la livraison, le chauffeur devra remplir un document de traçabilité des échantillons et un document à la collecte des consommables au centre de biologie à partir des documents ci-dessous :

PA-PRA-COM-FO-032 Traçabilité dépôt des prélèvements niv 2 Centre de Biologie et HE

DQ-ORG-FO-006 Traçabilité enlèvement colis du magasin

La prestation de collecte, d'acheminement et de livraison des échantillons biologiques sera facturée au CHU de Clermont-Ferrand.

ARTICLE III. VOLUMETRIE DES FLUX

Le nombre d'échantillons transportés moyen par an est estimé de la façon suivante :

III.1. Lot n° 1 : COLLECTE, ACHEMINEMENT ET LIVRAISON D'ECHANTILLONS BIOLOGIQUES, DE COMPTES RENDUS ET DE CONSOMMABLES ENTRE LE CENTRE HOSPITALIER DE BILLOM ET LE CENTRE DE BIOLOGIE DU CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE CLERMONT-FERRAND

- ✓ Navette régulière : 498 transports par an avec en moyenne 40 échantillons par jour disposés dans un ou plusieurs containers de 30 L max
- ✓ Navette matériel d'odontologie : 45 transports par an

III.2. COLLECTE, ACHEMINEMENT ET LIVRAISON D'ECHANTILLONS BIOLOGIQUES, DE COMPTES RENDUS ET DE CONSOMMABLES ENTRE LE CENTRE HOSPITALIER DU PUY-EN-VELAY ET LE CENTRE DE BIOLOGIE DU CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE CLERMONT-FERRAND

- ✓ Navette régulière : 249 transports par an avec en moyenne 40 échantillons par jours disposés dans un ou plusieurs containers de 30 L max

Ces éléments sont donnés à titre indicatif et n'engagent pas les Etablissements.

ARTICLE IV. MOYENS DE TRANSPORT ET COMMUNICATION

IV.1. Moyens de transport

Les cellules de transport des véhicules utilisés devront être adaptées au format des containers utilisés pour le transport des échantillons biologiques.

Les échantillons biologiques devront être acheminés dans des véhicules conformes aux dispositions réglementaires régissant chaque type de transport. On y entend plus particulièrement la réglementation sur le transport des matières dangereuses par route (Arrêté « TMD », Arrêté « ADR »...), des normes relatives aux laboratoires (ISO 17025, ISO 15189) et aux documents COFRAC associés (SH REF 02, LAB REF 02).

IV.2. Communication avec les chauffeurs

Les chauffeurs devront être équipés de moyens de communication permettant de les joindre rapidement en direct ou via leur centrale de régulation.

Il sera communiqué au titulaire du marché à la mise en place du marché, le nom et les coordonnées téléphoniques des contacts de chaque établissement.

ARTICLE V. NETTOYAGE ET DESINFECTION

Le titulaire devra, selon les règles d'usage, nettoyer et désinfecter les dispositifs fournis par ses soins (contenants, eutectiques, sondes, puces de température...) et les enceintes ou conteneurs des véhicules périodiquement et à chaque besoin de sorte à garantir une hygiène optimale selon les protocoles et les règles d'hygiène en vigueur.

A tout moment, les Etablissements pourront être amenés à réaliser des tests d'hygiène ou demander au titulaire de lui apporter par tout document la preuve que les opérations de nettoyage et de désinfection ont bien été réalisées.

ARTICLE VI. TRAÇABILITE DES TEMPERATURES DE TRANSPORTS

Le titulaire devra disposer d'un dispositif permettant de suivre les températures des produits transportés **en continu** de l'enlèvement jusqu'à la livraison et de signaler tout écart de température durant le transport.

Ce dispositif devra permettre aux Etablissements destinataires de vérifier à la livraison la bonne température du transport.

Il devra permettre également d'imprimer ou de transmettre sous format informatique des courbes de températures à la demande des Etablissements expéditeurs et destinataires.

Si la traçabilité est proposée via une solution informatique, cette dernière devra de préférence être proposée en mode SaaS.

Elle devra permettre l'accès aux utilisateurs par un identifiant et un mot de passe et préciser les modalités techniques d'utilisation, de maintenance et d'aide aux utilisateurs (formation et assistance à distance).

De plus, les sondes de température devront être doublées afin de garantir le bon suivi des températures.

ARTICLE VII. CONSEILLER A LA SECURITE

Le titulaire devra s'engager à avoir au premier jour du marché et durant toute son exécution un conseiller à la sécurité pour le transport des échantillons biologiques, en possession d'un certificat valide selon les modalités du chapitre 1.8.3 de l'ADR et l'article 6 de l'Arrêté TMD du 29 mai 2009 modifié par l'arrêté TMD 2023 pour la classe 6.2.

ARTICLE VIII. FORMATION DES CHAUFFEURS

Les chauffeurs devront être formés aux différentes réglementations en vigueur (Article II.1) et au respect des bonnes pratiques d'exécution des opérations de transport, de sécurité et d'hygiène en fonction de la nature des produits transportés (échantillons biologiques identifiés UN « 3373 »).

Les candidats devront s'engager dans leur offre par écrit à veiller à ce que les chauffeurs en charge de la prestation soient continuellement à jour des formations mentionnées ci-dessus et pouvoir le justifier en cas de demande de l'établissement donneur d'ordre.

ARTICLE IX. CONFIDENTIALITE, SECURITE ET IDENTIFICATION

IX.1. Confidentialité - Discrétion professionnelle

Les chauffeurs du titulaire du marché s'engagent à une obligation absolue de discrétion et de confidentialité concernant toute information ou renseignement dont ils pourraient avoir connaissance lors du traitement administratif et de l'exécution de toute opération liée directement ou indirectement avec le transport.

IX.2. Consignes de sécurité - Règlement intérieur

Les chauffeurs du titulaire du marché doivent respecter le règlement intérieur des établissements où sont effectuées les opérations de collecte et de livraison. Ils devront se conformer aux consignes de sécurité et d'exploitation qui leur seront communiquées par tout moyen (voie d'affichage...).

IX.3. Identification - Tenue Professionnelle

Les chauffeurs devront être équipés d'une tenue de travail homogène sur laquelle devra apparaître le nom de leur société de sorte à pouvoir être identifiés facilement par le personnel des Etablissements expéditeurs et destinataires.

ARTICLE X. PROCEDURE DEGRADEE

Le prestataire du marché devra mettre en œuvre tous les moyens nécessaires pour assurer l'acheminement dans les conditions requises des échantillons biologiques en cas de perturbations liées à des faits de grève, d'intempéries ou de toute autre nature (panne de véhicule, panne du dispositif de suivi des températures, dommages matériels, incapacité des chauffeurs à poursuivre leur mission ...). **Il devra détailler dans son offre la ou les procédures proposées.**

Dans le cas de la mise en œuvre de cette procédure, il devra en informer dans un délai maximal de 30 minutes les Etablissements concernés à partir des contacts qui lui seront spécifiés au moment de la mise au point du marché.

ARTICLE XI. PERTE ET AVARIE DES PRODUITS TRANSPORTES

Compte-tenu de l'enjeu du marché pour les patients, le titulaire du marché a au minima une obligation de moyens.

Il est responsable des produits transportés dès leur prise en charge jusqu'à leur livraison (y compris les opérations de chargement et déchargement) dans le respect des conditions d'exécution exigées par les Etablissement conformément à la réglementation et aux bonnes pratiques en vigueur qu'ils soient expéditeurs ou destinataires.

Toute perte ou dommage subi par les produits transportés devra être signalée dans un délai maximal de 30 minutes aux personnes désignées par les Etablissements au moment de la mise en place du marché.

Le prestataire devra mettre en place sans délai des mesures appropriées pour éviter que le problème se reproduise.

Il est important de noter que toute perte, retard dans l'enlèvement et la livraison par rapport aux délais contractuels ainsi que tout dépassement de température entraînant une altération des produits qui ne permettrait pas leur exploitation ou leur utilisation, donnera lieu à une pénalité dont le montant est indiqué au CCAP.

Cette pénalité vient en supplément de l'indemnisation des dommages subis par les produits transportés versée par le prestataire aux Etablissements.

ARTICLE XII. ASSURANCE

Le prestataire devra préciser dans son offre les conditions d'application de l'assurance qu'il aura souscrite ainsi que le niveau de couverture proposé en cas de dommages subis par les produits transportés pour lesquels sa responsabilité est engagée.

Il est précisé que la souscription à une éventuelle assurance pour un transport spécifique ne serait être conditionnée à un délai de prévenance dont la conséquence immédiate serait de retarder la réalisation de la mission. Le titulaire du marché est responsable, dès la prise en charge, de l'exécution du transport et des conditions réglementaires de conservation des produits.

Il devra signaler tout dommage subi par les produits transportés dans un délai maximal de 30 minutes à l'Etablissement expéditeur et destinataire concerné.

ARTICLE XIII. SUIVI DE LA BONNE EXECUTION DU TRANSPORT

A tout moment, les chauffeurs seront susceptibles d'être contrôlés par des représentants des Etablissements bénéficiaires et du titulaire du marché sur l'ensemble du processus de transport. Le contrôle pourra porter sur le respect des réglementations, des bonnes pratiques en vigueur, des températures de transport et de leur enregistrement, et de l'application des règles d'hygiène et de sécurité figurant au CCTP.

ARTICLE XIV. CONTRAT DE PROGRES

Dans le cadre de sa mission, le prestataire s'engage à proposer des pistes d'amélioration de la prestation rendue sur le plan technique et organisationnel ainsi que dans le cadre du développement durable.