



MARCHE PUBLIC DE SERVICES

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

*Etabli en application des articles L2113-10 (Allotissement),
L2124-2, R2124-2, R2161-2 à R2161-5 (Appel d'offres ouvert)
L2125-1, R2161-1 à R2162-6, R2162-13 et R2162-14 (Accord-cadre à bons de commande)
du Code de la commande publique*

Pouvoir adjudicateur :

**Centre hospitalier Bretagne Atlantique
Fonction Achat mutualisée**

En qualité d'Etablissement support du Groupement hospitalier Brocéliande Atlantique

Etablissements parties bénéficiaires :

**Centre hospitalier Bretagne Atlantique
Centre hospitalier de Ploërmel
Centre hospitalier de Josselin
Etablissement public d'hébergement pour personnes âgées dépendantes de Malestroit
Centre hospitalier de Belle Ile En Mer
Etablissement public de santé mentale Morbihan**

Objet du marché public :

**PRESTATIONS DE TRANSPORT DE PRODUITS DE SANTE, D'ORGANES (AVEC
EQUIPE MEDICALE) ET DE COLIS**

PREALABLE - GLOSSAIRE

<i>Colis :</i>	Objet quel qu'en soit le poids, les dimensions et le volume, constituant une charge unitaire lors de la remise au Titulaire (bac, caisse, carton, conteneur, etc.), même si le contenu en est détaillé dans le document de transport.
<i>Destinataire :</i>	Établissement dans lequel s'effectue la livraison et qui réceptionne les colis
<i>Document de transport :</i>	Document réglementaire de suivi d'un envoi (lettre de voiture) ou d'une tournée (feuille de route).
<i>Expéditeur :</i>	Établissement qui effectue le conditionnement des produits et à partir duquel s'effectue la prise en charge des colis.
<i>Délai de prise en charge :</i>	Délai entre l'heure d'appel et l'heure d'arrivée du Titulaire sur le lieu d'enlèvement
<i>Livraison :</i>	Remise physique du colis au destinataire qui l'accepte.
<i>Prise en charge :</i>	Remise physique du colis au Titulaire, qui l'accepte.
<i>Navettes régulières :</i>	Tournées dans le cadre d'un plan de transport avec des passages à heures fixes et selon un ordre de passage établi par l'Etablissement
<i>Prestations à la demande :</i>	Transports urgents, non urgents ou programmés réalisés ponctuellement à la demande de l'Etablissement

ARTICLE 1. OBJET

L'objet de la prestation concerne les transports de produits de santé, organes (avec équipe médicale) et colis au bénéfice de certains établissements parties du Groupement Hospitalier Brocéliande Atlantique (GHBA) :

- Centre hospitalier Bretagne Atlantique : 20, boulevard du Général Guillaudot – BP 70555 - 56017 Vannes
- Centre hospitalier de Ploërmel : 7, rue du Roi Arthur - 56800 Ploërmel
- EHPAD de Malestroit : 2, rue Louis Marsillé - 56140 Malestroit
- Centre hospitalier de Josselin : 21, rue Saint-Jacques - 56120 Josselin
- Centre hospitalier de Belle-Ile en Mer : 271, rue Marie-Madeleine de Castille - 56360 Le Palais
- EPSM Morbihan : 22, rue de l'Hôpital - 56890 Saint-Avé

ARTICLE 2. ALLOTISSEMENT

Le marché public est décomposé en 2 lots :

- Lot 1 - Transports de produits de santé, de biens légers, d'organes et d'équipes médicales sur le continent au bénéfice de l'ensemble des Etablissements
- Lot 2 - Transport d'armoire (H 150 cm L 115 cm P 58 cm) de produits de laboratoire au bénéfice du Centre hospitalier Bretagne Atlantique

Le Lot 1 concerne le transport de biens légers :

- De prélèvements biologiques ;
- De produits sanguins labiles ;
- De médicaments (congelés ou pas) ;
- De pièces anatomiques, fœtus de moins de 22 semaines et de moins de 500 grammes ;

Tous les produits de santé cités ci-dessus sont des produits précieux, onéreux, fragiles et potentiellement dangereux.

- De marchandises : documents, dossiers patients, petits matériels et colis divers.

Le lot 1 concerne également le transport d'organes accompagnés d'équipes médicales. Ce circuit est très sensible. Le descriptif de chaque étape de la prestation est détaillé à l'article 10.

CHAPITRE 2. OBLIGATIONS DU TITULAIRE

ARTICLE 3. OBLIGATIONS REGLEMENTAIRES

Le Titulaire du marché public doit veiller à respecter l'ensemble de la réglementation et des normes applicables aux transports de produits de santé pendant toute la durée du marché.

Pour l'ensemble des lots, la réglementation repose notamment, à la date de passation du présent marché, sur les textes suivants :

- **Règlementation ADR (Accord for Dangerous goods by Road) en vigueur** : accord européen relatif au transport des marchandises dangereuses par route classe 6
- **Arrêté du 24 avril 2002** publié au JORF du 5 mai 2002 et portant homologation du règlement relatif aux bonnes pratiques de transports des prélèvements, produits et échantillons issus du sang humain
- **Directive technique n°2 de l'Agence Française du sang du 8 décembre 1994** relative à la traçabilité des Produits Sanguins Labiles (PSL), prise en application des articles R.666-12-13 du code de la Santé Publique
- **Décision du 10 mars 2020** définissant les principes de bonnes pratiques prévues à l'article L1222-12 du Code de la Santé Publique
- **Guide pratique sur l'application du règlement relatif au transport des matières infectieuses 2019-2020** en vigueur au 1^{er} janvier 2019 (WHO/WHE/CPI/2019.20)
- **Norme NF EN ISO 15189** - Laboratoires d'analyses de biologie médicale - Exigences particulières concernant la qualité et la compétence
- **Norme NF EN ISO/IEC 17025** - Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais
- **Norme NF EN ISO 22870** - Examens de biologie médicale délocalisée (EBMD) - Exigences concernant la qualité et la compétence

Le Titulaire doit apporter la preuve à tout moment qu'il détient une licence pour le transport intérieur de marchandises par route pour compte d'autrui en cours de validité.

ARTICLE 4. OBLIGATIONS VIS-A-VIS DE SON PERSONNEL

Le Titulaire doit transmettre en début de marché les noms et coordonnées d'un référent qui doit pouvoir être contacté en cas de problème lié au comportement du personnel.

Responsabilité

Le Titulaire est responsable du matériel mis le cas échéant à sa disposition par l'Etablissement et notamment de son transport retour vers le service d'origine.

Le Titulaire est responsable du transport des marchandises entre l'expéditeur et le destinataire.

Le Titulaire s'engage à respecter les conditions de transport décrites dans le présent document à toutes les étapes du transport.

Le Titulaire s'engage à ce qu'aucun colis ne soit ouvert par lui ou ses préposés à partir de l'acceptation du transport jusqu'à la remise du ou des colis au destinataire.

Le Titulaire doit avoir souscrit une assurance responsabilité civile pour le transport de sang.

Secret professionnel

Le personnel chargé d'exécuter les prestations est tenu à une obligation générale de discrétion et de confidentialité quant aux conditions d'exécution des prestations objet du présent marché public et aux informations qui lui sont communiquées (identité du patient, nature des produits transportés, origine, destination, etc.).

Identification du personnel

Le personnel chargé d'exécuter les prestations doit être identifiable par le port d'une tenue, d'une marque ou d'un badge facilement identifiable et indiquant la raison sociale de la société.

Le personnel conduisant les véhicules doit porter une tenue correcte et personnalisée, afin de permettre au public de l'identifier. Le comportement du personnel du Titulaire dans les locaux de l'Etablissement ne doit en aucun cas en perturber le fonctionnement tant auprès des patients, des agents de l'Etablissement que des visiteurs ou consultants. L'Etablissement se réserve le droit d'interdire l'accès à tout agent du Titulaire ayant fait l'objet d'un rapport par l'un de ses services.

Tout manquement à cette obligation est sanctionné sans préjudice à des poursuites pénales.

Le Titulaire doit préciser le nom d'un responsable qui doit pouvoir être contacté immédiatement en cas de problèmes ou de retard.

Il est rappelé que, conformément aux dispositions du décret n°1386 du 15 novembre 2006, il est strictement interdit de fumer dans l'enceinte de l'Etablissement. D'autre part, en raison des risques d'interférences au niveau des équipements biomédicaux, il est strictement interdit d'utiliser les téléphones portables dans les bâtiments d'hospitalisation et de consultation.

Grève

En cas d'arrêt de travail pour fait de grève, précédé ou non d'un préavis, de la part de ses salariés, le Titulaire est tenu d'exécuter intégralement les prestations prévues au marché public. A cet effet, il prend, à ses frais, toutes dispositions nécessaires pour assurer la continuité du service et les soumet préalablement à l'agrément écrit au Référent de l'Etablissement concerné (Voir Annexe 1 du CCAP – Modalités de livraison et de facturation).

Visite médicale et protection individuelle

Le personnel du Titulaire, les intérimaires et les travailleurs saisonniers doivent, dès l'embauche, être soumis aux visites médicales réglementaires.

Le médecin du travail du Titulaire est informé de la nature des risques encourus par le personnel du fait du transport de ces produits et met à la disposition du Titulaire la procédure AES (accident d'exposition au sang).

A la demande de l'Etablissement, le Titulaire doit fournir la preuve que les prescriptions du présent point ont été respectées.

Le Titulaire doit mettre à la disposition de son personnel un kit de protection individuelle, en cas d'accident ou d'incident survenu lors de l'acheminement des produits de santé. Au minimum doivent être présents :

- Un flacon de désinfectant ;
- Des dosettes de sérum physiologique ;
- Des compresses stériles ;
- Des pansements ;
- Des gants à usage unique ;
- Du papier absorbant ;
- Des sacs jaunes pour déchets d'activités de soins à risque infectieux (DASRI) ;
- Des sacs pour déchets assimilés aux déchets ménagers (DADM) ;
- Les consignes de sécurité concernant la conduite à tenir en cas de détérioration d'une poche de PSL, d'un contenant d'échantillon biologique et la conduite à tenir en cas d'accident avec exposition au sang et aux liquides biologiques. Le Titulaire prend toutes les dispositions nécessaires pour que ces consignes soient appliquées par lui-même et ses préposés en tous lieux, tous moments et toutes circonstances.

Un contrôle périodique du contenu de la boîte de premiers secours et de la péremption des produits doit être effectué par le Titulaire.

Formation / Information

Une formation « Garantir la sécurité des PSL pendant leur transport » à destination du personnel du Titulaire doit être réalisée par le Titulaire en début de marché et pour les nouveaux arrivants.

Elle porte notamment sur :

- Les différents types de produits qu'il est amené à transporter et en particulier 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 ;
- Les bonnes pratiques de prise en charge des PSL de l'EFS à la réception au dépôt ou dans le service.

Une formation est ensuite obligatoire tous les 4 ans.

Evaluation des conditions de transport

L'Etablissement évalue les conditions de transport régulièrement. Cette évaluation peut prendre la forme d'une évaluation des pratiques professionnelles.

Conduite à tenir en cas d'incident lors du transport

En cas de choc physique violent sur la mallette de produits sanguins, le Titulaire vérifie qu'il n'existe pas une fuite de produits sanguins à l'extérieur de l'emballage.

1^{er} cas : Il n'y a pas de fuite à l'extérieur de l'emballage :

- Ne pas intervenir sur le colis
- Demander à l'Etablissement émetteur la conduite à tenir
- Informer l'Etablissement destinataire

2^{ème} cas : Il y a une fuite de produits à l'extérieur de l'emballage :

- Eviter tout contact avec les produits sanguins
- Se munir IMPERATIVEMENT de gants à usage unique
- Mettre la caisse d'emballage dans un grand sac en plastique
- Nettoyer ce qui a été taché avec de l'eau et du papier absorbant qui sera jeté dans le 2^{ème} sac en plastique
- Désinfecter avec un produit décontaminant approprié
- Le nettoyage terminé, jeter les gants dans le 2^{ème} sac et le fermer
- Prévenir l'EFS (N° de tél figure sur le bordereau de transport) et rapporter les sacs pour destruction par l'EFS.

En cas de contact sur la peau :

- ✓ Rincer abondamment à l'eau et désinfecter avec un produit approprié
- ✓ Puis consulter un médecin traitant le jour même ou le service de garde d'un établissement de soins.
- ✓ Informer le médecin du travail.

Si l'emballage s'est ouvert et le(s) ALCAL « ISOS » est (sont) percé(s) :

- ✓ Contacter l'EFS
- ✓ Mettre des gants à usage unique
- ✓ Mettre dans un sac en plastique hermétique, le PSL contaminé, l'ALCAL percé et le retourner le plus rapidement à l'EFS.

Règlement intérieur

Le personnel du Titulaire respecte le règlement intérieur des Etablissements où sont effectuées les opérations de chargement / prise en charge et de déchargement / livraison. Il se conforme aux consignes de sécurité et d'exploitation qui lui sont communiquées par l'Etablissement, notamment en ce qui concerne le stationnement et la vitesse des véhicules dans l'enceinte.

ARTICLE 5. OBLIGATIONS RELATIVES AU VEHICULE

- Le véhicule utilisé est nécessairement rigide.
- Le compartiment du véhicule destiné à accueillir les produits de santé, tubes de prélèvements sanguins et poches de préparations anticancéreuses doit être propre, régulièrement nettoyé, et si besoin désinfecté avec des produits d'entretien adaptés.
- Le véhicule ou compartiment chargé de produits doit être verrouillé ou doit assurer d'une autre manière aux produits transportés une protection contre tout déchargement illégal ou vol.
- Si le transport n'est pas dédié, le Titulaire précise dans le document de transport la nature et le conditionnement des produits pouvant être transportés simultanément. Néanmoins, aucun produit confié par l'Etablissement au Titulaire ne doit être transporté avec des denrées alimentaires, des déchets, ou des animaux.

- Le transbordement est exclu, sauf exception (incident technique, par exemple) après accord de l'Etablissement expéditeur et justification sur le bordereau de transport.
- Les conditions de transport doivent garantir contre tout risque de basculement ou de choc et garantir l'intégrité du conditionnement.
- Des systèmes d'arrimage et de calage des colis doivent être installés afin de permettre leur immobilisation dans la zone de chargement.
- Les véhicules doivent enfin être équipés d'un dispositif d'alarme alertant le chauffeur de toute température dépassant les limites autorisées.

L'Etablissement se réserve le droit de vérifier l'équipement à n'importe quel moment ainsi que l'état de propreté des véhicules utilisés. Les documents de traçabilité de l'entretien du véhicule doivent être fournis en cas de demande de l'Etablissement dans un délai de 5 jours calendaires à compter de la demande. En cas de changement de véhicule et en cas de demande de l'Etablissement, il doit fournir le justificatif du contrôle technique obligatoire ainsi que la liste des équipements autorisés et obligatoires dans un délai de 5 jours calendaires à compter de la demande.

En cas de non-respect de l'une ou l'autre des obligations énumérées ci-dessus, et après avertissement, l'Etablissement support se réserve le droit de résilier le marché public aux torts du Titulaire.

Dans tous les cas de transport, l'Etablissement se réserve le droit d'effectuer toutes les vérifications qu'il jugera utile.

ARTICLE 6. OBLIGATIONS DE JOIGNABILITE ET DE REACTIVITE

Le Titulaire doit fournir en début de marché un numéro de téléphone unique permettant d'être contacté 24h/24h et 7j/7j. Il doit également fournir un numéro de téléphone de secours en cas de dérangement de la première ligne.

CHAPITRE 3. OBLIGATIONS SPECIFIQUES AUX MARCHES

ARTICLE 7. ROLES DE CHAQUE INTERVENANT

Obligations de l'Expéditeur

Chaque colis doit être identifié par l'expéditeur avec une étiquette de transport comportant notamment les informations suivantes :

- Coordonnées de l'expéditeur (avec N° de téléphone) et du destinataire (avec N° de téléphone)
- Nature et quantité des produits,
- Date et heure de mise à disposition
- Température de transport

L'expéditeur respecte les horaires de rendez-vous fixés lors de la demande de transport (planning, téléphone ou mail) afin de limiter l'attente du Titulaire.

Obligations du Titulaire

La prise en charge des colis par le Titulaire s'effectue dans les locaux de l'expéditeur. La signature du document de transport (bordereau d'expédition ou lettre de voiture) atteste de l'acceptation des colis par le Titulaire.

Le Titulaire exécute sous sa responsabilité les opérations de chargement, d'arrimage et de déchargement des colis à partir de sa prise en charge et jusqu'à la livraison.

Il s'engage à ne pas ouvrir les conditionnements externes durant le transport. Si l'ouverture d'un ou de plusieurs colis est demandée lors d'un contrôle de police ou de douane, le préposé du Titulaire doit en avvertir préalablement l'Etablissement expéditeur, dans la mesure du possible. L'ouverture du ou des colis, le cas échéant, est annotée sur les documents de transport (feuille de route ou lettre de voiture du transporteur).

Le Titulaire est tenu de respecter les circuits et horaires définis (notamment les ordres de passage si plusieurs sites), sauf cas de force majeure.

La livraison s'effectue dans les locaux du destinataire.

A partir de l'acceptation du transport jusqu'à la remise des produits au destinataire, le Titulaire est responsable des accidents/incidents du fait de son personnel et de tous les dommages causés aux produits entraînant des pertes partielles ou totales.

Obligations du Destinataire

Le destinataire assure la vérification contradictoire des colis transportés à l'aide des indications portées sur les documents de transport. Il doit vérifier leur état et leur conformité, selon les critères d'acceptation suivants :

- Contrôle visuel des colis (fuite, ouvert, cassé, etc.)
- Contrôle et corrélation des documents (bordereau d'expédition).
- Contrôle du délai d'acheminement du colis
- Lecture des courbes de températures des enceintes pour les véhicules en température dirigée et / ou des sondes présentes dans les colis

En cas de dommage, le destinataire doit formuler, sur le document de transport, des réserves écrites, précises et motivées au moment de la livraison.

Le fait qu'il n'ait pas formulé de réserve à la livraison ne lui interdit pas d'invoquer ultérieurement une perte ou une avarie des produits.

Il est à noter que l'organisation du plan de transport demandé au Titulaire et les horaires de livraisons face aux disponibilités des techniciens de l'Etablissement ne permettent pas à tous les stades une remise en main propre. De ce fait, l'Etablissement peut émettre des réserves jusqu'à ce que les points précités puissent être réalisés. Les réserves sont ensuite adressées par courrier avec A/R ou e-mail au Titulaire selon les résultats du contrôle permettant de justifier un litige lié à la prestation durant le transfert de responsabilité incombant au Titulaire.

ARTICLE 8. MODALITES SPECIFIQUES D'EXECUTION LIES AUX PSL, ECHANTILLONS BIOLOGIQUES ET POCHES DE CHIMIOTHEAPIES

Concernant les PSL, l'emballage comprend au minimum un conditionnement primaire (poche), un emballage secondaire (sachet en plastique dans lequel sont déposés les PSL) et un emballage extérieur servant à l'acheminement des produits. Le tout constitue le colis qui doit pouvoir être clos de façon à garantir l'intégrité des produits transportés pendant la durée de leur acheminement.

Dans le cadre des échantillons biologiques, l'emballage comprend au minimum un conditionnement primaire (tube), un emballage secondaire (sachet en plastique) et un emballage extérieur servant à l'acheminement des échantillons.

L'emballage extérieur servant à l'acheminement des PSL et des échantillons biologiques est obligatoirement fourni par le Titulaire et doit être conforme aux exigences reprises au paragraphe 4.2.1 de l'arrêté du 24 avril 2002 notamment en ce qui concerne le maintien en température interne, le calage des produits et l'inviolabilité en cours d'acheminement. Cette exigence n'est pas requise pour les transports de PSL à destination du CH Belle-Ile-en-Mer qui sont colisés dans des malles scellées fournies par l'EFS.

En application de la **Décision du 10 mars 2020** définissant les principes de bonnes pratiques prévues à l'article L1222-12 du Code de la Santé Publique :

« Les équipements de transport des produits doivent être qualifiés quant aux températures de conservation pendant l'acheminement des produits, pour chaque type de produit et pour la durée maximale prévue du transport dans les conditions les plus défavorables. Cette qualification intervient à l'occasion de la mise en service et après toute intervention importante sur ces équipements. Ils ne doivent présenter aucun risque pour les produits. Les surfaces en contact avec les produits ne doivent pas en altérer l'intégrité. Ils doivent faire l'objet d'une maintenance selon un programme de contrôles systématiques et réguliers du matériel. L'entretien et la réparation des matériels et équipements doivent être effectués selon des procédures qui garantissent que la qualité des produits n'est pas affectée. Les matériels et équipements doivent être conçus de façon à permettre un nettoyage fiable et minutieux. Leur entretien doit être réalisé selon des modes opératoires. Les solutions ou le matériel de nettoyage ne doivent entraîner aucune altération de la qualité des produits.

Le matériel défectueux doit être retiré du circuit de logistique de transport ou, au moins, clairement étiqueté en tant que tel dans l'attente de réparation ou d'évacuation.

Lorsque plusieurs dispositifs d'enregistrement continu de températures sont utilisés, ceux-ci sont répartis au sein du colis, à différents endroits, si le colis est volumineux et le nombre de produits et échantillons important, ou placés au sein de l'enceinte thermostatée conformément aux documents de validation du transport. Ces dispositifs doivent pouvoir mettre en évidence des variations de température en dehors des limites autorisées, au cours de l'acheminement des produits. Les dispositifs

d'enregistrement de température doivent être de portée et de précision appropriées aux températures de stockage et d'acheminement des produits définies dans les spécifications de ces produits. Ils doivent être étalonnés et vérifiés à intervalles réguliers. »

La qualification doit être réalisée en début de marché puis tous les deux ans ou à la suite d'un évènement particulier (exemple : choc avec risque d'atteinte à l'intégrité du conteneur).

La réalisation du colis doit être effectuée dans les locaux de l'Etablissement expéditeur et relève de sa responsabilité.

Le déconditionnement doit être effectué dans les locaux du dépôt de sang, du service de soins ou du laboratoire destinataire et relève de sa responsabilité. Ceci implique que l'emballage extérieur soit présenté au personnel de l'Etablissement destinataire, afin de retirer les conditionnements primaires de l'emballage extérieur, qu'il récupère les documents liés au transport, vérifie l'état apparent des conditionnements primaires, vérifie les conditions de température durant la période d'acheminement, puisse émettre des réserves et refuser la conformité du transport le cas échéant, ainsi que procéder à la vérification de la concordance entre les PSL demandés et ceux reçus dans le cadre du transport de PSL.

Le non-respect de ces engagements peut entraîner la résiliation du contrat.

Les contenants utilisés pour le transport des poches de chimiothérapies sont isothermes, rigides, de taille adaptée, assurant des conditions de température nécessaires à la bonne conservation des préparations. Ils sont fournis par la pharmacie de l'Etablissement. Leur entretien est réalisé par le personnel de l'Etablissement expéditeur dès leur retour. La validation des conditions de transport est réalisée par l'Etablissement destinataire. Deux situations sont envisagées :

- ❖ Transport à température ambiante
- ❖ Transport à température réfrigérée

Le colis ne doit pas être ouvert, sauf cas de force majeure (contrôle de police...) après quoi le conteneur est correctement refermé. En cas d'ouverture impérative, le Titulaire doit veiller au strict respect de l'intégrité et de la confidentialité des données concernant le patient concerné, notamment celles figurant sur le bordereau de livraison détaillant les préparations, les noms des patients ainsi que le mode de conservation.

Les conteneurs ne doivent jamais être abandonnés.

Si une perte d'intégrité de l'emballage est constatée, le chauffeur ne doit rien toucher (et particulièrement en cas de présence de carboglace) et prévenir immédiatement le Référent de l'Etablissement concerné.

Le Titulaire, suite à une information complète reçue du bénéficiaire (PUI...), s'engage à former les chauffeurs aux produits transportés et à informer le médecin du travail de la nature des risques encourus par le personnel du fait du transport de ces produits. Le Titulaire doit remettre à son personnel les consignes écrites des mesures à prendre en cas d'accident et notamment la procédure détaillant la conduite à tenir en cas d'exposition aux agents cytotoxiques remis par l'Etablissement.

Le Titulaire s'engage à s'assurer de la maîtrise par les chauffeurs de cette procédure. Chaque chauffeur doit en outre s'assurer de la présence au sein du véhicule d'un kit « projection de cytostatiques » complet avant chaque course.

Le matériel utilisé ne doit présenter aucun risque pour les produits. Il doit faire l'objet d'une maintenance et de contrôles réguliers.

Respect des conditions de température de transport des PSL, des échantillons biologiques et de poches de chimiothérapies

TEMPERATURE DE CONSERVATION AU COURS DU TRANSPORT	NATURE DU PRODUIT
< à - 25° C < à - 15° C	Les plasmas congelés. Les tubes de prélèvements sanguins (sérum, plasma ou sang total)
Entre + 2° C et + 8° C	Les concentrés globulaires, Les tubes de prélèvements sanguins et autres produits biologiques.
Entre + 20° C et + 24° C Entre +15° C et + 25° C	Les concentrés de plaquettes (pendant un maximum de 24 heures) Les tubes de prélèvements sanguins et autres produits biologiques
Température ambiante (entre 15° C et < 25° C) ou réfrigérée (entre +2° C et +8° C)	Les préparations anticancéreuses

Le Titulaire doit mettre en œuvre tous les moyens dont il dispose pour respecter les conditions de température de transport des PSL, des échantillons biologiques et des poches de chimiothérapies, ceci jusqu'à leur livraison effective, quelles que soient les exigences de maintien de température.

En cas de transport en véhicule, conteneur ou enceinte réfrigérant, frigorifique ou calorifique, le Titulaire est responsable du maintien de la température à l'intérieur des enceintes thermostatées ou conteneurs.

La traçabilité de la température dans les enceintes est systématiquement fournie à chaque transport à l'IADE réceptionniste du dépôt de sang de l'Etablissement destinataire et à la réception du LBM (laboratoire de biologie médicale).

En ce qui concerne les conteneurs de préparations anti-cancéreuses, la traçabilité est contrôlée systématiquement à chaque réception par la PUI de l'Etablissement destinataire.

Pendant le transport, le transporteur doit pouvoir assurer la traçabilité de la température dans les enceintes et mettre en évidence les variations de température en dehors des limites autorisées, au cours de l'acheminement.

En cas de dépassement des limites autorisées, le transporteur s'engage à le mentionner sur le bordereau de transport.

Les dispositifs d'enregistrement de température doivent être de portée et de précision appropriées aux températures de stockage et d'acheminement des produits définies dans les spécifications de ces produits. Ils doivent être étalonnés et vérifiés à intervalles réguliers : ces éléments doivent être communiqués systématiquement à la structure destinataire (LBM, EFS...), ainsi que la procédure définissant la fréquence de l'étalonnage (prestation sous accréditation Cofrac).

L'Etablissement Français du Sang Bretagne site de Vannes et les PUI des Etablissements du GHBA se réservent le droit de demander ponctuellement les résultats des derniers étalonnages ou vérifications.

Respect des modalités de prise en charge des PSL, des échantillons biologiques et des poches de chimiothérapies

Concernant les PSL, sur le site de Vannes, l'enlèvement des produits par le transporteur à destination du Centre Hospitalier de Ploërmel et du Centre hospitalier de Belle Ile en Mer, s'effectue en présence d'un membre autorisé de l'Etablissement Français du Sang, Bretagne, site de Vannes.

Sur le site du Centre Hospitalier de Ploërmel et du Centre hospitalier de Belle Ile en Mer, l'enlèvement des produits par le transporteur à destination de l'Etablissement Français du Sang Bretagne, site de Vannes, s'effectue en présence d'un membre autorisé du personnel de l'Etablissement.

Concernant les poches de chimiothérapies, sur le site de la PUI du Centre hospitalier Bretagne Atlantique, la libération est réalisée par un préparateur ou un pharmacien.

Respect des délais de transport des PSL, des échantillons biologiques et des poches de chimiothérapies

La prise en charge du transport doit permettre :

- Un approvisionnement en PSL et poches de chimiothérapies dans les délais prévus en annexe 1 du présent CCTP
- Un délai de livraison des échantillons biologiques permettant de respecter les conditions pré analytiques définies par le laboratoire en matière de durée de transport
- Une traçabilité totale (horaires au site de départ et site d'arrivée) est organisée indépendamment par l'EFS, la PUI, l'ACP (service d'Anatomie et cytologie pathologique) et le LBM (possibilité de mise en place d'horodateur).

Indicateurs de température

Le(s) dispositif(s) d'enregistrement continu de température utilisés par le Titulaire doivent utiliser des sondes étalonnées sur leurs plages d'utilisation (prestation réalisée sous accréditation COFRAC)

Le relevé de température doit être fourni quotidiennement au laboratoire du Centre hospitalier Bretagne Atlantique pour les 3 niveaux de températures » quelques soient les courses (régulières et sur demande).

Le non-respect des délais de transport, le non-respect des conditions de température de transport ou toute autre anomalie doit conduire à la rédaction par le Titulaire d'une fiche de dysfonctionnement ou de non-conformité, transmise obligatoirement au laboratoire, à l'EFS, au dépôt de sang ou la pharmacie selon le type de produits transportés. Le Titulaire doit s'engager à y répondre et à apporter un correctif le cas échéant dans les 15 jours.

L'Etablissement se réserve la possibilité de procéder à des audits chez le Titulaire ou en tout endroit qu'il jugerait opportun pour vérifier la conformité des conditions de transport prévues par le présent CCTP ainsi que par les « Bonnes pratiques de transport ».

ARTICLE 9. MODALITES D'EXECUTION DE LA PRESTATION

Le Titulaire intervient dans le cadre de navettes journalières ou sur appel téléphonique pour les transports non récurrents (urgents ou programmés).

Il doit impérativement assurer tous les transports entrant dans le cadre du marché public.

En cas d'indisponibilité du Titulaire, l'Etablissement peut faire appel à un autre prestataire, aux frais et risques du Titulaire de ce marché public.

Le respect des horaires est impératif. En cas de conditions anormales de circulation ou de circonstances exceptionnelles (panne, accident, encombrements des routes, manifestations, intempéries...) qui engendrent un retard par rapport à l'heure prévue pour le chargement ou la livraison, le Titulaire s'engage à avertir immédiatement le site expéditeur et le site destinataire, et à prendre les mesures nécessaires pour assurer la livraison des produits au maximum une heure après l'horaire initialement prévu.

Dans le cas de transports simultanés ayant un itinéraire semblable, le Titulaire agrafe les bons de transports correspondants pour la facturation. Au montant du trajet de référence, il ajoute le montant du différentiel kilométrique facturable (le « montant forfaitaire agglomération » dans certains cas).

Exemple : Départ d'un véhicule du site Chubert pour 2 points de livraison sur Rennes (Ponchaillou Rennes et l'Hopital sud).

→ Trajet de référence facturable = Vannes-Rennes + Ajout du « montant forfaitaire agglomération »

Une réunion de lancement est réalisée en début de marché.

Une réunion de suivi annuel est prévue dans le mois suivant la date anniversaire de notification. Le Titulaire présente à cette occasion les indicateurs relatifs à la prestation (anomalies, retards...) et les actions correctives engagées.

ARTICLE 10. LOT 1

Ce lot concerne le transport de biens légers pour les Etablissements du Groupement hospitalier Bretagne Atlantique – Sites continentaux. Ces transports sont composés :

- De navettes régulières en températures dirigées ou non, définies par des plans de transport établis par l'Etablissement et détaillés en annexe 1
- De transports à la demande en température dirigées ou non, ponctuelles, qu'elles soient programmées ou urgentes.

Le transport d'organes et d'équipes médicales fait également l'objet de prestations incluses dans ce lot.

10.1 Navettes régulières

Les horaires de départ des sites mentionnés dans le plan de transport doivent être respectés.

La description des navettes régulières du lot 1 est détaillée en annexe 1 du présent CCTP.

L'organisation de ces navettes régulières est susceptible de modifications, au niveau du nombre, du lieu de prise en charge ou des horaires. Dans ce cas, un avenant soumis à l'accord du Titulaire sera établi.

10.2 Transport à la demande

Les prestations concernent des transports anticipés / programmés ou urgents, non récurrents.

L'Etablissement peut solliciter le Titulaire 24h / 24 et 7 jours / 7, pour tout type d'itinéraire. Le Titulaire s'engage à assurer la prise en charge dans un délai de **30 minutes** à compter de la réception de la commande téléphonique sur les sites de Vannes, Auray et Saint-Avé.

Ces transports doivent être pris en charge dans un délai de **55 minutes** maximum à partir de l'appel pour le Centre hospitalier Alphonse Guérin, hors attente EFS (le cas échéant). Si cette attente s'avère supérieure à 5 minutes, le Titulaire doit le notifier sur le bon de transport EFS. Ce délai se décompose comme suit : 5 minutes mis en route, 10 minutes trajet dépôt du prestataire – EFS, Attente à l'EFS non comptabilisée, mais notifiée sur le bon transport et 40 minutes trajet EFS – Centre hospitalier de Ploërmel.

Nombre de navettes 10.1 et 10.2 en 2024	Journée	Nuits / WK / Fériés
Rennes	51	
Rennes	152	
Auray récurrent	707	
Auray	186	
Navette Labo Ploërmel / Labo CHBA	1468	0
Navette Labo Ploërmel / Labo CHBA (à la demande)	74	313
Navette Colpo / Vannes	175	0
Vannes - Colpo	1	
Vannes - Saint-Herblain (tous les mardis)	34	
Vannes - Nantes	96	
Vannes - Clinique Océane	25	
Vannes - Maison Arrêt	0	17
Vannes - Angers	3	
Vannes - Brest	3	

Rennes récurrent
Rennes à la demande
Auray récurrent
Auray à la demande
Ploërmel récurrent
Ploërmel à la demande
Colpo récurrent
Colpo à la demande
Saint Herbalin récurrent
Nantes à la demande
Vannes - Vannes

Vannes - Chartres	1	
Vannes - Saint Avé	6	
Vannes - La Roche sur Yon	1	
Vannes - Lorient	16	1
Vannes - Quiberon	5	
Vannes - Saint Briec	1	

10.3 Transports d'organes et d'équipes médicales

Le Titulaire s'engage à assurer la prise en charge dans un délai de **30 minutes** à compter de la réception de la commande téléphonique.

Heure d'appel : 24 H sur 24 H du lundi au dimanche et jours fériés.

Il est attendu un respect de l'anonymat et de la confidentialité inhérente à cette activité (interdiction de toute publication sur les réseaux sociaux par exemple).

Particularité pour le circuit lié au transport d'organes :

- Durée moyenne : 20 heures
- La série de transports successifs, décrite ci-dessous, peut commencer la nuit, **par exemple à 3h00 du matin.**
- **Les horaires indiqués sont fournis à titre indicatif**

10.3.1 Début de procédure : envoi des sérologies à Rennes

- Respect d'un délai inférieur ou égal à 30 minutes maximum, après l'appel du SAMU pour la prise en charge des demandes de transport de sérologie et groupage HLA au CHU de Rennes (Labo de virologie et EFS).
- Retour de la valisette de transport dans les 24 heures au site Chubert du CHBA.

10.3.2 Organisation de la phase bloc opératoire : environ 8-9h00 après le début de la procédure

- En fonction de l'attribution des organes, le nombre d'organes à prélever, le coordinateur via le SAMU prévoit un ou plusieurs transports de prise en charge des équipes préleveuses (2 à 3 personnes) à aller chercher à l'aérodrome de Meucon, ou de Lorient, ou à l'arrivée grande ligne des aéroports de Nantes ou Rennes.

10.3.3.1 Phases bloc opératoire (cœur, poumons, foie, pancréas, intestins) : environ 12- 13 h après le début de la procédure

- Respect des horaires d'arrivée à l'aérodrome de Meucon ou de Lorient, ou à l'arrivée grande ligne des aéroports de Nantes ou Rennes
- Nécessité de véhicules pouvant transporter plusieurs personnes, et du matériel encombrant (malles, valise ...).
- Accompagnement des équipes jusqu'aux portes du bloc opératoire du site Chubert du CHBA.

10.3.3.2 Phases bloc opératoire : quelques heures après en fonction du nombre de prélèvements et du temps des prélèvements

- Respect d'un délai inférieur ou égal à 30 minutes maximum après l'appel du SAMU pour reprendre en charge chaque équipe préleveuse (2 à 3 personnes) à la sortie du bloc du site Chubert du CHBA.
- Comme pour le transport aller, il est attendu le même type de véhicule pour le transport retour (plusieurs personnes, matériel encombrant)
- Assurer un retour rapide vers l'aérodrome de Meucon ou de Lorient, ou au départ grande ligne Nantes ou Rennes.
- Plusieurs équipes peuvent être à transporter à peu de temps d'intervalle.

10.3.4 Fin bloc opératoire : environ 18-19h après le début de la procédure

- Respect d'un délai inférieur ou égal à 30 minutes maximum après l'appel du SAMU pour prendre en charge un ou plusieurs conteneurs (contenant un rein chacun, voire un foie) à transporter jusqu'au CHU greffeur : adresse et service de destination bien précises.
- Prendre en charge un conteneur d'échantillons biologiques.
- Nécessité de plusieurs transports quasi en même temps, pour différentes destinations (cas déjà rencontré : transport à Montpellier).
- Respect du conditionnement, des règles de bonnes pratiques de transport (ceinture, cale).

- Particularité : machine à perfuser les reins. **Précautions très importantes : machines sensibles, onéreuses, prêtées par la tête de Réseau (CHU de Rennes) avec alarmes possibles.**
- Parfois le trajet se résume à la distance entre le CHBA et la gare de Vannes, où il faut confier le ou les conteneurs à une personne bien déterminée de la SNCF.
- Possibilité de livrer le ou les conteneurs d'organes à un aéroport grande ligne à une personne bien précise (temps d'attente possible).

10.3.5 Dans des cas particuliers de greffes dérogatoires (Hep B ou C positive) :

- Prise en charge de prélèvements sanguins et de tissus hépatiques, dans un **conteneur avec de la glace**, envoi au labo de virologie de Rennes pour échantillothèque obligatoire.

10.3.6 Cas particuliers de transport de sérologies vers le CHU de Brest

- En fonction des alertes sanitaires, transport possible de sérologies vers le CHU de Brest si indisponibilité de la navette du labo (dimanche et jours fériés notamment)

Dans tous les cas, fiabilité et réactivité sont exigées.

Pour information, on compte environ **60 transports annuels** d'organes et équipes médicales, pour 20 prélèvements multi-organes. Il est porté à la connaissance que le nombre de transports peut varier d'une année à l'autre.

Transports effectués de décembre 2024 à décembre 2025

Type de demande	Nombres
Envoi des sérologies sur RENNES	22
Organes vers gare de VANNES	3
Organes et équipes A/R vers aérodrome de MEUCON	10
Organes vers CHU RENNES	13
Organes vers CHU NANTES	7
Organes vers CHU BORDEAUX	1
Organes vers CHU POITIERS	1
Organes vers CHU TOURS	1

IMPORTANT : le Titulaire doit avoir la capacité de transporter plusieurs équipes médicales et les organes durant une même période sur des hôpitaux différents en France, 24h / 24 et 7 jours / 7, pour tout type d'itinéraire. (Plusieurs véhicules 5 places et plus obligatoires).

Les conteneurs, les emballages, les matériels et équipements médicaux doivent être attachés afin d'assurer leur stabilité et leur sécurité.

Avant l'exécution du marché public, le Titulaire rencontre l'équipe coordinatrice des prélèvements d'organes et de tissus pour la « transmission d'informations CHBA ».

10.4 Transports pour le Centre hospitalier de Belle-Ile en Mer (CHBI) à compter du 16 septembre 2027

Ce point concerne les transports de biens légers pour le **Centre hospitalier de Belle-Ile en Mer (CHBI)**. Le Titulaire doit pouvoir effectuer les transports du lundi au vendredi, hors jours fériés (de 6h00 à 18h00). En cas de nécessité de transport de PSL le samedi, le service de Médecine du CHBI contacte au préalable le Titulaire afin de connaître les possibilités de transport. Le Titulaire se réserve le droit de refuser le transport.

Les demandes de transport pour le CHBI sont de 2 types :

- Pour le **Dépôt Relais** (transports aller à la demande)
 - Prise en charge de la mallette scellée à l'EFS site de Vannes,
 - Acheminement vers la Compagnie BreizhGo Océane,
 - Livraison à la Compagnie BreizhGo Océane Port Maria, à Quiberon.

- Pour l'éventuel futur **Dépôt d'Urgence** (transports aller/retour réguliers selon un planning défini)
 - Prise en charge de la mallette scellée à l'EFS site de Vannes,
 - Acheminement vers la Compagnie BreizhGo Océane,
 - Livraison à la Compagnie BreizhGo Océane, Port Maria, à Quiberon, et
 - Prise en charge de la mallette scellée (en provenance du CH de Belle-Ile en mer) auprès de la Compagnie BreizhGo Océane, Port Maria, à Quiberon.
 - Acheminement vers l'EFS site de Vannes,
 - Livraison à l'EFS site de Vannes.

10.4.1 Déroulement de la prestation sur le CHBI

10.4.1.1 Demande de transport

La demande de transport auprès du Titulaire est effectuée par le Centre Hospitalier de Belle-Ile en mer, par l'envoi d'un mail avec pièce jointe sécurisée.

Pour le Dépôt Relais :

La demande de transport est effectuée minimum 12 heures avant l'heure souhaitée de transport. En prenant en compte les contraintes horaires du transport par bateau et les conditions d'acheminement fixé dans le CCTP, l'IDE définit une traversée précise qu'elle communique au Titulaire. Puis, le Titulaire s'organise pour respecter le délai, l'horaire de bateau et prévient la compagnie **BreizhGo Océane**.

Le Titulaire doit pouvoir effectuer les transports du lundi au samedi midi, hors samedi après-midi, dimanches & jours fériés.

Pour le Dépôt d'Urgence :

- Le planning des transports (dates et heures) est transmis au Titulaire au début du marché, pour le trimestre à venir (et à chaque fin de trimestre pour le trimestre suivant). Le planning prévoit un transport toutes les 3 semaines. Le Titulaire confirme au Centre Hospitalier la bonne prise en compte du planning.
- Le planning peut être amené à être modifié, en cas d'utilisation des CGR par le Dépôt d'Urgence du Centre Hospitalier.
Dans cette situation, un transport est alors à effectuer dans les 12 heures maximums après sollicitation du Centre Hospitalier.
Un nouveau planning est alors communiqué au Titulaire.

10.4.1.2 Prise en charge des PSL à l'EFS

Le Titulaire prend en charge les PSL auprès de l'Etablissement Français du Sang Bretagne site de Vannes (CH Bretagne Atlantique – 20 Bd Général Maurice Guillaudot – 56000 VANNES).

Les PSL sont conditionnés dans une mallette de transport scellée. Le Titulaire s'engage à ce qu'aucune mallette ne soit ouverte par lui ou ses préposés à partir de l'acceptation du transport jusqu'à la remise de la ou des mallettes au destinataire.

Après réception de la mallette, lors de son départ de l'EFS, le chauffeur contacte Breiz Go Océane (N° d'astreinte : 0785956192) de la livraison de la mallette au service marchandises de la gare de Quiberon.

10.4.1.3 Acheminement vers la Compagnie BreizhGo Océane

Les délais de transport entre l'EFS site de Vannes et la Compagnie BreizhGo Océane à Quiberon doivent respecter les recommandations de l'EFS en matière de transport et conservation des PSL. Il est toutefois rappelé que la durée de conservation des PSL dans une mallette est fixée à 7h00.

La mallette est qualifiée pour garantir le respect des conditions de transport des PSL dans des délais définis.

Des suivis de la température pendant le transport peuvent être effectués par thermopuce.

Le CHBI se réserve le droit de refuser les PSL en cas de suivi de température non conforme ou délai d'acheminement non respecté. Les PSL non conformes et le coût du transport sont alors à la charge du prestataire.

Le transport ne doit pas être effectué avec un patient dans le véhicule.

Le Titulaire est responsable du transport des PSL entre l'EFS et la Compagnie BreizhGo Océane.

10.4.1.4 Livraison à la Compagnie BreizhGo Océane

Le Titulaire livre la (ou les) mallette(s) à la Compagnie BreizhGo Océane située en gare maritime de Quiberon (Port Maria 56170 QUIBERON) **en conformité avec la procédure réalisée entre la Compagnie BreizhGo Océane et le CHBI (annexe 2 au présent CCTP).**

La livraison doit être effectuée au **service Marchandises** de la Compagnie BreizhGo Océane.

Le Titulaire doit immédiatement prévenir l'établissement destinataire en cas de retard.

10.4.1.5 Retour de PSL de la gare maritime de Quiberon - Compagnie BreizhGo Océane à l'EFS

Le Titulaire récupère la (ou les) mallette(s) au **service marchandises** de la Compagnie BreizhGo Océane située en gare maritime de Quiberon (Port Maria 56170 QUIBERON) **en conformité avec la procédure réalisée entre la Compagnie BreizhGo Océane et le CHBI.**

Les délais de transport entre la Compagnie BreizhGo Océane et l'EFS de Vannes doivent respecter les recommandations de l'EFS en matière de transport et conservation des PSL.

Le Titulaire est responsable du transport des PSL entre la Compagnie BreizhGo Océane et l'EFS.

Le Titulaire dépose la mallette à l'EFS site de Vannes.

ARTICLE 11. LOT 2

L'objet de la prestation concerne le transport d'une armoire (H 150 cm L 115 cm P 58 cm) de produits de laboratoire au bénéfice du Centre hospitalier Bretagne Atlantique (CHBA).

La prestation est réalisée à raison d'une rotation hebdomadaire, chaque jeudi.

Le Titulaire est tenu de mettre à disposition un véhicule adapté, obligatoirement équipé d'un hayon élévateur, afin de garantir la sécurité des opérations de chargement et de déchargement.

En fonction du lieu de départ du Titulaire, voici les horaires possibles à valider en début de marché :

14h00 : Enlèvement armoire vide au laboratoire déporté du CH de Ploërmel
14h00 – 15h00 : Trajet Ploërmel – Vannes
15h00 : Livraison armoire vide et enlèvement armoire pleine au laboratoire du CHBA
15h00 – 16h00 : Trajet Vannes - Ploërmel
16h00 : Livraison armoire pleine au laboratoire déporté du CH de Ploërmel

Ou :

14h00 : Enlèvement armoire pleine au laboratoire du CHBA
14h00 – 15h00 : Trajet Vannes – Ploërmel
15h00 : Livraison armoire pleine et enlèvement armoire vide au laboratoire déporté de Ploërmel
15h00 – 16h00 : Trajet Ploërmel – Vannes
16h00 : Dépôt armoire vide au laboratoire du CHBA.