

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIÈRES

ACCORD-CADRE DE FOURNITURES COURANTES ET DE SERVICES

**Consultation 26S0010 - Collecte et transport de
produits de santé**

GHT Saône et Loire - Bresse - Morvan
CH Chalon sur Saône
4 rue Capitaine Drillien
71100 CHALON SUR SAONE

SOMMAIRE

1 - Objet du contrat	3
2 - Décomposition du contrat.....	3
3 - Phases.....	3
4 - Tranches.....	3
5 - Références législatives, réglementaires et normatives.....	3
6 - Définition de la prestation.....	3
7 - Quantités.....	4
8 - Obligation des parties	4
8.1 - Obligation du titulaire	4
8.2 - Obligation des établissements.....	4
9 - Exécution des prestations	4
9.1 - Collectes	5
9.1.1 - Nature des collectes et transports programmés réguliers	5
9.1.2 - Nature des collectes et transports non programmés	6
9.2 - Moyens de transport et équipements	8
9.2.1 - Véhicules	8
9.2.2 - Matériel de transport.....	9
9.3 - Traçabilité	9
9.4 - Annulation de transport.....	9
10 - Audit et contrôle	10

I - Objet du contrat

Les stipulations du présent cahier des clauses techniques particulières (CCTP) concernent la collecte et le transport de produits de santé pour les établissements du GHT Saône et Loire - Bresse - Morvan.

2 - Décomposition du contrat

Les prestations ne sont pas alloties.

3 - Phases

Il n'est pas prévu de décomposition en phases.

4 - Tranches

Il n'est pas prévu de décomposition en tranches.

5 - Références législatives, réglementaires et normatives

Les prestations mentionnées à l'article 6 du présent CCTP doivent être conformes aux exigences européennes (règlements, directives, ...) et françaises (lois, décrets, arrêtés, circulaires, ...) en vigueur, et plus particulièrement :

- L'arrêté du 24 avril 2002 portant homologation du règlement relatif aux bonnes pratiques de transport des prélèvements, produits et échantillons issus du sang humain
- La décision du 10 mars 2020 définissant les principes de bonnes pratiques prévues à l'article L.2212-12 du Code de la Santé Publique, ligne directrice relative au stockage, au transport et à la conservation, page 85 chapitre 2 transport du sang et des composants sanguins
- Réglementation TMD en vigueur applicable aux modes de transports utilisés : arrêté du 23 décembre 2025 modifiant l'arrêté du 29 mai 2009 relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres
- ADR applicable au transport des marchandises dangereuses par route
- Norme NF EN ISO 15189 pour les flux laboratoire

Le titulaire garantit le respect permanent des textes réglementaires et normatifs applicables pendant toute la durée du marché, y compris leurs évolutions.

6 - Définition de la prestation

La prestation comprend la collecte, le transport, la manutention, la traçabilité et la livraison sécurisée des produits de santé dans le respect des conditions de conservation requises, notamment en température ambiante ou contrôlée ainsi que dans le respect des exigences réglementaires de délais et de continuité de service.

Le titulaire devra assurer le transport de produits tels que :

- Des produits sanguins labiles
- Des prélèvements et échantillons biologiques
- Des produits pharmaceutiques et de santé
- Des produits cytotoxiques
- Des documents, dossiers médicaux

Cette liste n'est pas exhaustive et est mentionnée à titre indicatif.

Le titulaire effectuera :

- Des transports programmés
- Des transports non programmés sans caractère d'urgence
- Des transports non programmés urgents ou en urgence vitale

7 - Quantités

Le nombre de transports par établissement est détaillé dans l'annexe financière. Ces estimations sont données à titre indicatif et ne sont donc pas opposables aux établissements.

8 - Obligation des parties

8.1 - Obligation du titulaire

Le titulaire s'engage notamment à :

- Employer des agents formés et sensibilisés aux produits transportés
- Former régulièrement ses agents
- Attester de la qualification de ses équipements
- Ne pas ouvrir les colis et respecter les conditions de transport
- Respecter les règles de bonnes pratiques concernant l'hygiène et la sécurité
- Procéder quotidiennement au nettoyage et à la désinfection des véhicules et matériels utilisés
- Respecter les instructions qui lui sont transmises par les établissements
- Procéder à l'entretien et aux réparations des matériels et équipements conformément aux consignes des fabricants
- Signaler tout dysfonctionnement, notamment ceux entraînant un retard (prise en charge ou livraison)
- Le cas échéant, respecter les dispositions ADR relatives à la classe de dangerosité des produits transportés et concernant la configuration du / des véhicules
- Participer aux audits internes (organisés par les établissements) ou externes (à la demande de l'ARS, EFS, COFRAC, ...)
- Mettre en place les mesures correctrices ou correctives validées par le pouvoir adjudicateur et/ou les établissements
- Disposer des moyens de communication adéquate permettant de répondre dans les plus brefs délais aux appels des établissements, et de pouvoir les joindre en toute circonstance
- Mettre tout en œuvre pour éviter toute interruption de la chaîne logistique, depuis la réception de la demande jusqu'à la livraison. Il doit aussi disposer de moyens permettant de remédier à tout incident, et ainsi garantir et l'intégrité la livraison de colis (produits, prélèvements, PSL, ...) qui lui ont été confiés
- Vérifier la qualité du conditionnement des colis à prendre en charge, et alerter en cas de défaut
- Sécuriser son véhicule durant les trajets et livraisons pour assurer la sécurité des produits confiés
- Pouvoir absorber les évolutions de volume

8.2 - Obligation des établissements

Les établissements du GHT s'engagent notamment à :

- Identifier et conditionner les prélèvements et échantillons biologiques, chaque colis étant correctement étiqueté par l'expéditeur pour faciliter son intervention
- Fournir toutes les informations et documents leur paraissant nécessaire à la bonne réalisation des prestations par le titulaire
- Signaler au titulaire tout événement ou évolution pouvant avoir un impact sur les prestations du titulaire, et notamment les annulations de transport

9 - Exécution des prestations

La prise en charge des colis par le titulaire s'effectue dans les locaux de l'expéditeur.

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

- **Les transports programmés**

S'entendent par transports programmés, les navettes indiquées à l'article 9.1.1 du présent CCTP.

Les horaires indiqués pour les collectes pourront être redéfinis avec le titulaire et les établissements au démarrage du marché. Le titulaire ne peut modifier de façon unilatérale les horaires ou circuits.

Les volumes transportés pourront être modifiés (à la hausse ou à la baisse).
Ils pourront également être modifiés en cours d'exécution du marché, en fonction des besoins des services et de l'activité hospitalière.
Le titulaire en sera informé par l'établissement par courriel ou par courrier.

Le titulaire devra appliquer au minimum les délais d'acheminement mentionnés dans le paragraphe 9.1.1 du présent CCTP.

Le non-respect du délai d'acheminement pourra entraîner l'application de pénalités mentionnées à l'article 15.1 du CCAP.

- Les transports non programmés

Les transports non programmés peuvent être demandés **24 heures sur 24 et 7 jours sur 7**.

Il pourra s'agir de transports d'urgence relative ou d'urgence vitale.

Les demandes de transports non programmés sont effectuées par tous moyens (courrier, fax, courriel et/ou sur simple appel téléphonique, ...) par l'établissement du GHT, en fonction des besoins. Elles sont confirmées ultérieurement par un bon de commande.

L'heure de la demande et l'heure d'arrivée souhaitées sont précisées sur le bon de transport.

Le titulaire devra communiquer aux établissements les coordonnées sur lesquelles il souhaite recevoir les demandes de collecte, notamment les demandes « Express » (délais de prise en charge court) et les demandes sur appel intervenant les weekends et jours fériés.

9.1 - Collectes

9.1.1 - Nature des collectes et transports programmés réguliers

- Tournée hebdomadaire « automate »**

Nature : Médicaments
Fréquence : Hebdomadaire
Départ : Pharmacie du Centre Hospitalier de Chalon sur Saône
Destination : Pharmacies des CH de Montceau les Mines, d'Autun, de Sevrey, de Chagny, et de La Guiche
Température : Ambiante
Volume total : 20 caisses 54L pleines de médicaments à distribuer et échanger aux Pharmacies des établissements listés
Contrainte : Les caisses collectées au CH de Chalon sur Saône doivent être livrées, échangées et retournées au CH de Chalon sur Saône le même jour. Le titulaire peut néanmoins organiser la tournée en 2 jours s'il ne peut le faire en 1 seule fois (dès lors qu'il respecte l'organisation de livraison/échange/retour des caisses sur une même journée).
Horaires : Les horaires d'ouvertures des pharmacies des établissements sont les suivantes :

	Lundi	Mardi	Mercredi	Jeudi	Vendredi
Chalon	8h30-17H	8h30-17H	8h30-17H	8h30-17H	8h30-17H
Sevrey	8h30-16h30	8h30-16h30	8h30-16h30	8h30-16h30	8h30-16h30
Montceau	8-12h / 14-17h	8-12h / 14-17h	8-12h / 14-17h	8-12h / 14-17h	8-12h / 14-17h
Autun	8h15-17h	8h15-17h	8h15-17h	8h15-17h	8h15-17h
La Guiche	14h-17h30	9h-12h30 / 13h-16h30	9h-12h	9h-12h30	10h30-12h30 / 13h-15h
Chagny	9-12h	9-12h / 13-16h30	9-12h / 13-16h30	9-12h	9-12h / 13-16h30
Louhans	8h30-16h30	8h30-16h30	8h30-16h30	8h30-16h30	8h30-16h30

L'organisation proposée par le titulaire pour la tournée hebdomadaire « Automate » devra faire l'objet d'une validation par le pouvoir adjudicateur.

- **Livraison quotidienne « CH Montceau → CH Chalon »**

Nature : Prélèvements pour analyse, échantillons biologiques, ...
 Fréquence : Tous les jours, du lundi au dimanche (jours fériés inclus)
 Départ : Laboratoire du Centre Hospitalier de Montceau les Mines
 À 12h00 du lundi au vendredi
 À 11h30 le samedi
 À 11h00 les dimanche et jours fériés
 Destination : Laboratoire du Centre Hospitalier de Chalon sur Saône et occasionnellement EFS de Chalon
 Avant 13h00 du lundi au vendredi
 Avant 12h30 le samedi
 Avant 12h30 les dimanches et jours fériés
 Température : Ambiante, réfrigérée ou congelée

- **Transport de produits cytotoxiques « CH Chalon → Hôpital du Creusot et CH Montceau »**

Nature : Produits cytotoxiques
 Fréquence : 3 fois par semaine pour l'Hôpital du Creusot (Mardi, Mercredi et Jeudi)
 4 fois par semaine pour le CH de Montceau les Mines (Lundi au Jeudi)
 Départ : Pharmacie du Centre Hospitalier de Chalon sur Saône, à 16H00
 Destination : Hôpital du Creusot et Centre Hospitalier de Montceau les Mines, sous 1h30
 Température : Ambiante, réfrigérée
 Détails de la prestation : voir annexe I au présent CCTP

- **Transport « EFS → CH Montceau »**

Nature : PSL et prélèvements
 Fréquence : Tous les jours, du lundi au vendredi (jours fériés inclus)
 Départ : EFS de Chalon sur Saône, à 11H00
 Destination : Centre Hospitalier de Montceau les Mines, avant 12H00
 Température : Ambiante, réfrigérée ou congelée

9.1.2 - Nature des collectes et transports non programmés

- **Livraison « Express intra-muros Chalon »**

Nature : Médicaments, échantillons biologiques, prélèvements pour analyse, ...
 Fréquence : Sur appel
 Disponibilité : 24h/24, du lundi au dimanche (jours fériés inclus)
 Délais : prise en charge sous 30 minutes à compter de la demande, livraison sous 20 minutes
 Départ : Centre Hospitalier de Chalon sur Saône, EHPAD de Chalon sur Saône, EHPAD de St Remy, Unité
 Sanitaire de Varennes le Grand
 Destination : Centre Hospitalier de Chalon sur Saône, EHPAD de Chalon sur Saône, EHPAD de St Remy, Unité
 Sanitaire de Varennes le Grand, Laboratoire Biolab et Laboratoire Cerballiance
 Température : Ambiante, réfrigérée ou congelée

- **Livraison « Express Montceau - Chalon »**

Nature : Médicaments, échantillons biologiques, prélèvements pour analyse, ...
 Fréquence : Sur appel
 Disponibilité : 24h/24, du lundi au dimanche (jours fériés inclus)
 Délais : prise en charge sous 30 minutes à compter de la demande, livraison sous 45 minutes
 Départ : Centre Hospitalier de Montceau les Mines
 Destination : Centre Hospitalier de Chalon sur Saône
 Température : Ambiante, réfrigérée ou congelée

- **Livraison « Express Chalon - Chagny »**

Nature : Médicaments, dispositifs médicaux, ...
 Fréquence : Sur appel
 Disponibilité : 24h/24, du lundi au dimanche (jours fériés inclus)
 Délais : Prise en charge sous 60 minutes à compter de la demande, livraison sous 30 minutes
 Départ : Centre Hospitalier de Chalon sur Saône
 Destination : Centre Hospitalier de Chagny
 Température : Ambiante, réfrigérée ou congelée

- **Transport de produits cytotoxiques « CH Chalon → Hôpital du Creusot et CH Montceau, urgent »**

Nature : Produits cytotoxiques
 Fréquence : Sur appel + courriel
 Disponibilité : 24h/24, du lundi au dimanche (jours fériés inclus)
 Départ : Pharmacie du Centre Hospitalier de Chalon sur Saône
 Destination : Hôpital du Creusot et Centre Hospitalier de Montceau les Mines, sous 2h
 Température : Ambiante, réfrigérée

- **Transport « EFS ↔ Autun, urgent »**

Nature : PSL et prélèvements
 Fréquence : Sur appel
 Disponibilité : 24h/24, du lundi au dimanche (jours fériés inclus)
 Délais : prise en charge sous 1 heure à compter de la demande, livraison sous 1 heure
 Départ : Centre Hospitalier d'Autun ou EFS de Chalon sur Saône
 Destination : EFS de Chalon sur Saône ou Centre Hospitalier d'Autun
 Température : Ambiante, réfrigérée ou congelée

- **Transport « EFS ↔ Autun, urgence vitale »**

Nature : PLS et prélèvements
 Fréquence : Sur appel
 Disponibilité : 24h/24, du lundi au dimanche (jours fériés inclus)
 Délais : prise en charge sous 35 minutes à compter de la demande, livraison sous 1 heure
 Départ : Centre Hospitalier d'Autun ou EFS de Chalon sur Saône
 Destination : EFS de Chalon sur Saône ou Centre Hospitalier d'Autun
 Température : Ambiante, réfrigérée ou congelée

- **Transport « EFS ↔ Montceau, urgent »**

Nature : PLS et prélèvements
 Fréquence : Sur appel
 Disponibilité : 24h/24, du lundi au dimanche (jours fériés inclus)
 Délais : prise en charge sous 1 heure à compter de la demande, livraison sous 45 minutes
 Départ : Centre Hospitalier de Montceau les Mines ou EFS de Chalon sur Saône
 Destination : EFS de Chalon sur Saône ou Centre Hospitalier de Montceau les Mines
 Température : Ambiante, réfrigérée ou congelée

- **Transport « EFS ↔ Montceau, urgence vitale »**

Nature : PLS et prélèvements
 Fréquence : Sur appel
 Disponibilité : 24h/24, du lundi au dimanche (jours fériés inclus)
 Délais : prise en charge sous 35 minutes à compter de la demande, livraison sous 45 minutes
 Départ : Centre Hospitalier de Montceau les Mines ou EFS de Chalon sur Saône
 Destination : EFS de Chalon sur Saône ou Centre Hospitalier de Montceau les Mines
 Température : Ambiante, réfrigérée ou congelée

- **Autres transports, au forfait kilométrique**

Nature : Prélèvements, gaz médical, ...
Fréquence : Sur appel
Disponibilité : 24h/24, du lundi au dimanche (jours fériés inclus)
Délais : prise en charge sous 35 minutes à compter de la demande, livraison dans la foulée, y compris les week-end et jours fériés
Départ : Centres Hospitaliers de Chalon sur Saône, Montceau les Mines, Chagny ou Autun
Destination : Toute France métropolitaine (majoritairement Dijon et Lyon)
Température : Ambiante, réfrigérée ou congelée

9.2 - Moyens de transport et équipements

9.2.1 - Véhicules

Les véhicules utilisés par le titulaire doivent répondre aux exigences et contraintes pour le transport des produits identifiés à l'article 6 du présent CCTP.

Ils doivent correspondre plus particulièrement aux prescriptions de l'arrêté du 24/04/2002 (point 6.I chapitre VI) pour le transport des produits sanguins labiles.

L'aménagement intérieur des véhicules doit comporter idéalement une séparation entre la zone de chargement des produits de santé et l'habitacle.

Les véhicules doivent permettre d'assurer l'intégrité des produits dans le respect des différentes températures exigées en fonction du type de produits et de la durée de transport :

- Température ambiante (entre 15°C et 25°C)
- Réfrigéré (entre 2°C et 8°C)
- Congelé (entre -20 et -30°C)
-

Le titulaire s'engage à maintenir durant toute la durée du transport les températures exigées par les établissements.

Si le véhicule est équipé d'enceintes, celles-ci doivent être dotées d'alarmes visuelles et sonores audibles par le chauffeur avec déclenchement en fonction de seuils haut et bas.

Les opérations de chargement-déchargement doivent être réalisées le plus rapidement possible pour limiter les variations de température à l'intérieur de l'emballage secondaire.

Les enceintes doivent être à températures requises avant le départ du véhicule. Si la température venait à être non conforme, le titulaire s'engage à trouver des moyens rapides de substitution afin d'effectuer la prestation attendue dans les conditions du marché.

En cas de dépassement de la température requise en cours de transport le titulaire doit prévenir les établissements de santé et fournir les enregistrements concernés.

Le non-respect des températures exigées pour le transport, suite à un dysfonctionnement de la régulation ou à une erreur de manipulation imputable au titulaire, relève de la responsabilité du titulaire qui encourt les pénalités mentionnées au CCAP.

En cas d'incident entraînant l'immobilisation du véhicule de livraison, le titulaire doit pouvoir mettre en œuvre une solution de remplacement afin de terminer la livraison. Le plan de continuité sera fourni.

Le titulaire garantit la réalisation de l'ensemble des opérations d'entretien préventif et curatif des véhicules conformément aux préconisations des constructeurs et à la réglementation en vigueur.

Tous les véhicules affectés au marché doivent être nettoyés extérieurement et intérieurement tous les jours afin de prévenir tout risque de contamination ou d'altération des produits transportés. Le titulaire fournira les procédures correspondantes.

Les établissements de santé se réservent le droit de demander à ce que leur soit communiquée la traçabilité de ces actions.

9.2.2 - Matériel de transport

Le conditionnement extérieur servant à l'acheminement du produit est spécifiquement destiné à celui-ci et doit être conforme à la réglementation en vigueur. Il est fonction du mode et des conditions de transport.

Il est fourni par le titulaire et est composé de matériaux adéquats pour protéger le produit des chocs, des risques d'écrasement, des changements de température et autres incidents qui peuvent se produire pendant l'acheminement du produit.

Pour chaque type de matériel de transport utilisé, l'établissement doit disposer de sa fiche technique.

L'emballage isotherme servant au transport ou le compartiment thermostaté doivent être équipés d'un système d'enregistrement de la température (sonde) pour avoir une traçabilité de bout en bout du transport.

Les enceintes et équipements de transport thermiques devront être qualifiés avant mise en service et devront faire l'objet d'une requalification périodique documentée. Les sondes et enregistreurs devront être étalonnés selon une périodicité définie.

Le matériel destiné au transport doit être maintenu dans de bonnes conditions de propreté et d'hygiène.

9.3 - Traçabilité

Le titulaire s'engage à assurer la traçabilité des colis transportés, il doit pouvoir fournir pour chaque colis les justificatifs concernant :

- Le nom du service demandeur
- Le nom et la signature contradictoire de l'expéditeur et du conducteur
- Le nom et la signature contradictoire du réceptionnaire et du conducteur
- Le nombre de colis transportés,
- Le suivi des dates et horaires de collecte
- Le suivi des dates et horaires de livraison
- Et le cas échéant, le suivi de température de transport (de la prise en charge du prélèvement à sa livraison)
-

Le pouvoir adjudicateur et/ou les établissements peuvent, dans le cadre de leur système de management de la qualité ou à tout autre moment, demander au titulaire la communication de tout document de traçabilité, notamment les justificatifs de traçabilité, la formation du personnel,

Le titulaire doit pouvoir fournir entre autres, les rapports de qualification des enceintes, des sondes, de la chaîne de mesure et d'enregistrement des températures ainsi que la validation des conditions de transport.

Le titulaire ne peut en aucune manière se soustraire à cette obligation.

Pour les transports entre les CH de Chalon sur Saône et de Montceau, le titulaire doit coliser sur les systèmes informatiques des Laboratoires des Centres Hospitaliers (au départ et à l'arrivée).

Le titulaire doit aussi être en mesure, sur demande, de produire toutes statistiques relatives aux courses qui lui sont confiées, sur une période donnée.

9.4 - Annulation de transport

Les établissements peuvent annuler un transport programmé (par téléphone ou mail), au plus tard la veille de la prestation, avant 18h00, sans que cela ne puisse donner lieu à une facturation.

En cas d'annulation hors délai imputable à l'établissement, le titulaire pourra facturer une indemnité forfaitaire plafonnée à 50% du montant de la prestation concernée.

10 - Audit et contrôle

Les établissements se réservent la possibilité de procéder à des audits chez le titulaire ou en tout endroit qu'ils jugeraient opportun pour vérifier la conformité des conditions de transport, notamment le respect des températures de transport énoncées par le présent CCTP ainsi que par les « Bonnes pratiques de transport ».

Le titulaire recevra un courrier d'information au moins 10 jours avant la date de ce contrôle. Il devra répondre favorablement à cette convocation.

Des contrôles inopinés pourront également être déclenchés à tout moment.