



**SC3044**

---

**Etablissement Français du Sang**

20 avenue du Stade de France 93218 La Plaine Saint Denis

# **MARCHE NATIONAL DE PRESTATIONS DE TRANSPORT DE PRODUITS BIOLOGIQUES, MATÉRIELS, CONSOMMABLES ET AUTRES, SANS TEMPÉRATURE DIRIGÉE**

**Appel d'offres ouvert**

Article L.2124-2 du code de la commande publique

Articles R.2124-1, R.2124-2, R.2161-2 et R.2161-4 du code de la commande publique

## **CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIÈRES (CCTP)**

---

# SOMMAIRE

<b>DEFINITIONS .....</b>	<b>3</b>
<b>1. PRESENTATION DU POUVOIR ADJUDICATEUR .....</b>	<b>6</b>
1.1. LES MISSIONS PRINCIPALES DE L'EFS .....	6
1.2. LE PRELEVEMENT .....	6
1.3. LA PREPARATION.....	6
1.4. LE CONTROLE QUALITE .....	7
1.5. LA QUALIFICATION DES DONs.....	7
1.6. LA DISTRIBUTION ET LA DELIVRANCE .....	7
1.7. LES AUTRES MISSIONS DE L'EFS .....	7
<b>2. OBJET DU MARCHÉ PUBLIC.....</b>	<b>9</b>
2.1. ALLOTISSEMENT.....	9
2.2. GENERALITES.....	9
<b>3. REGLEMENTATION .....</b>	<b>9</b>
3.1. REFERENTIEL ET NORMES EN VIGUEUR AU JOUR DE LA PRESTATION.....	9
3.2. CONFIDENTIALITE.....	10
<b>4. ORGANISATION DES PRESTATIONS .....</b>	<b>10</b>
4.1. INTERVENANTS ET ROLES RESPECTIFS : .....	10
4.2. ORGANISATION ET DESCRIPTION DES PRESTATIONS .....	11
4.3. MISE A DISPOSITION D'UN PORTAIL INTERNET (EXTRANET) SECURISE DE SUIVI DES ENVOIS .....	11
4.4. DEVELOPPEMENT DURABLE ET EMPREINTE CARBONE .....	12
4.5. OBLIGATIONS DU TITULAIRE .....	12
<b>5. OUTIL DE GESTION DU TRANSPORT.....</b>	<b>13</b>
5.1. PRESENTATION DU PERIMETRE INVESTI PAR L'OUTIL TMS LEO (LIXA TMS).....	13
5.2. UTILISATION DE L'OUTIL GESTION DU TRANSPORT : PREREQUIS AU MARCHÉ EFS.....	14
5.3. PROCEDURE EN MODE DEGRADE (INDISPONIBILITE D'ADVANTAGE SUPPLY) .....	15
5.4. EXIGENCES SSI.....	15
<b>6. PILOTAGE DU MARCHÉ .....</b>	<b>16</b>
6.1. DEMARRAGE DU MARCHÉ .....	16
6.2. SUIVI DU MARCHÉ .....	16
6.3. GESTION DES NON-CONFORMITES.....	17
6.4. GESTION DES ALEAS.....	17
<u>PANNE MINEURE SUR LE VEHICULE :</u> .....	17
<u>PANNE MAJEURE SUR LE VEHICULE :</u> .....	17
<u>RETARD IMPORTANT OU INTEMPERIES :</u> .....	17
<u>SURVENANCE D'ACCIDENT :</u> .....	17
6.5. PERTES AVEREES.....	18
6.6. ASSURANCE AD VALOREM.....	18
6.7. AUDITS ET INSPECTIONS.....	18
6.8. HYGIENE-SECURITE-ENVIRONNEMENT .....	18
<b>7. MODALITES D'EXECUTION.....</b>	<b>18</b>
7.1. LOT 1 TRANSPORTS EXPRESS .....	18
7.2. LOT 2 COURSES RAIL .....	19
<b>8. PLAN DE CONTINUITE D'ACTIVITE (PCA) – CONTINUITE D'EXECUTION DES PRESTATIONS .....</b>	<b>21</b>

## Définitions

**ANSM** : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé.

**Assurance AD VALOREM** : assurance permettant au Titulaire de pouvoir assurer les produits transportés pour le compte du RPA en tant que tels à leurs valeurs réelles telles que définies au JO pour les CGR, plaquettes et plasmas et sur factures fournisseurs pour les produits de types « réactifs », matériel et consommables. Même s'il s'agit d'un cas de force majeure exonératoire de responsabilité pour le Titulaire, les produits seront indemnisés par l'assurance Ad Valorem.

**Assurance de la qualité** : système mis en œuvre par les établissements de transfusion sanguine visant à vérifier les conditions (prélèvement, production, identification, contrôle, conservation, distribution et transport) propres à garantir la sécurité des produits.

**CGR** : Concentré de Globules Rouges.

**CNRGS** : Centre National de Référence pour les Groupes Sanguins.

**CNRHP** : Centre National de Référence en Hémobiologie Périnatale.

**Demande d'enlèvement par l'EFS** : demande réalisée par téléphone et/ou mail, par l'EFS afin de prendre en charge des produits d'un site expéditeur vers un site destinataire. Cette demande de transport devra être confirmée au Titulaire par mail ou le site internet du Titulaire.

**Distribution** : ensemble des dispositions et des circuits aboutissant à l'utilisation d'un produit sanguin chez un patient identifié en respectant les bonnes pratiques correspondantes.

**Donneur d'ordre** : Personnel habilité par le RPA qui commande le transport au Titulaire et confirme la/les demande(s) de transport (par mail ou via le site internet du Titulaire).

**EFS** : Etablissement Français du Sang.

**Enregistrement** : document présentant des résultats obtenus ou la preuve de la réalisation d'une activité.

**ETS** : Etablissement de Transfusion Sanguine.

**Europe** : Par la notion « Europe », il faut comprendre tout point de départ ou d'arrivée situé dans un pays européen limitrophe à la France, à savoir : Andorre, Espagne, Italie, Suisse, Allemagne, Luxembourg et Belgique. Le Royaume-Uni et l'Irlande en sont exclus.

**Expéditeur** : Personnel habilité de la Personne Responsable du Marché (PREM) qui prépare les commandes et remet celles-ci au Titulaire pour effectuer le transport.

**France** : Par la notion « France », il faut comprendre tout point de départ ou d'arrivée situé dans la métropole inclus Monaco.

**Jours non ouvrables** : dimanches et jours de fête légale ainsi que les jours d'interdiction de circulation.

**Lettre de voiture** : Conformément au décret n° 99-752 du 30 août 1999 et à l'arrêté du 9 novembre 1999 « relatif aux documents de transport devant se trouver à bord des véhicules de transport routier de marchandises », le Titulaire ou son préposé doit établir une « Lettre de Voiture », lors de l'opération de prise en charge. Ce document dûment complété (expéditeur/chauffeur/destinataire) matérialise la prestation et vaut attestation de service fait.

La présentation de la « Lettre de Voiture » est libre mais elle doit comporter au minimum les mentions prévues dans l'arrêté précité Elle devra par contre être constituée d'au moins 4 feuilles auto-carbonées idéalement de couleurs différentes :

- Exemple remis lors de l'enlèvement par le Titulaire ou son préposé à l'établissement expéditeur. Cet exemplaire comporte le nom en clair, cachet et signature du remettant et le nom du chauffeur, date et heure d'enlèvement, nombre de colis, nature du colis,
- Exemple remis lors de la livraison par le Titulaire ou son préposé à l'établissement destinataire. Cet exemplaire comporte les noms en clair, cachet et signature des remettants et réceptionnaire, dates et heures de livraison,
- Exemple transmis mensuellement par le Titulaire à la PREM pour le contrôle des opérations réalisées. Cet exemplaire comporte les noms en clair, cachet et signature des remettants et réceptionnaires, dates et heures d'enlèvement/livraison,
- Exemple pour le Titulaire.

**Marchandises périssables** : Produits sujets à prompt détérioration (fragiles, altérables, non stables à température ambiante) et/ou dont la conservation justifie la mise en pratique d'une température dirigée.

**Mode opératoire ou instruction** : description détaillée de la façon de réaliser une activité.

**Non-conformité** : non-satisfaction d'une exigence.

**PCA** : Plan de Continuité d'Activité. Organisation mise en place par le Titulaire visant à garantir la continuité de la prestation en toute circonstance (intempéries, accidents, grèves, etc...).

**Plaquettes** : cellules nécessaires à l'hémostase (primaire).

**RPA** : Représentant du pouvoir adjudicateur.

**Préparation** : toutes les opérations concernant le traitement d'un produit sanguin labile depuis la réception des matières premières jusqu'à l'obtention du produit fini en respectant les bonnes pratiques correspondantes.

**Prise en charge par le Titulaire** :

C'est le temps laissé au Titulaire pour :

- Confirmer la prise en compte de la demande.
- Mettre en place les conditions de réalisation de la prestation.
- Enlever sur site les produits.

**Produit biologique** : produit issu du corps humain (ex : PSL, réactif, tissu cellule, tube etc...).

**Protocole de sécurité** : document réglementaire rempli conjointement par le Titulaire et le site d'accueil pour identifier et prévenir les risques potentiels pouvant être rencontrés par les 2 parties lors de la présence du chauffeur dans un site EFS.

**PSL** : Produit Sanguin Labile.

**Qualification du matériel** : opération destinée à démontrer l'aptitude du matériel à satisfaire les exigences spécifiées.

**Sites de regroupement** : Sites dotés d'enceintes thermo statées où les PSL sont stockés avant leur acheminement vers les plateaux techniques (préparation, qualification) ou vers les sites de distribution.

**Sous-traitant au sens des articles L.2193-1 à L.2193-14 du code de la commande publique :** Personne physique ou morale exécutant certaines parties du marché public autorisée à être sous-traitées, ayant été acceptée et ayant obtenu l'agrément de ses conditions de paiement

**Sous-traitant au sens de l'article L.3224-1 du code des transports :** Personne physique ou morale exécutant certaines prestations de transport prévues au marché, conformément à l'article L.3224-1 et le 1° de l'article L. 1411-1 du code des transports.

**Titulaire :** le candidat auquel l'EFS notifie le marché.

**TMD :** Transport Marchandises Dangereuses (par route ADR, par rail RID).

**Traçabilité :** aptitude à retrouver l'historique, la mise en œuvre ou l'emplacement de ce qui est examiné.

**Validation :** confirmation par des preuves tangibles que les exigences pour une utilisation spécifique ou une application prévue ont été satisfaites.

## 1. PRESENTATION DU POUVOIR ADJUDICATEUR

Sous tutelle du ministère des affaires sociales et de la sante, l'établissement français du sang est un établissement public de l'état crée le 1er janvier 2000. Operateur civil unique de la transfusion sanguine en France, l'EFS veille a la satisfaction des besoins en matière de produits sanguins labiles dans le respect des principes éthiques du don de sang. L'EFS est charge de promouvoir le don du sang, les conditions de sa bonne utilisation et de veiller au strict respect des principes éthiques par l'ensemble de la chaine transfusionnelle : un don de sang volontaire, bénévole, et anonyme et l'absence de profit.

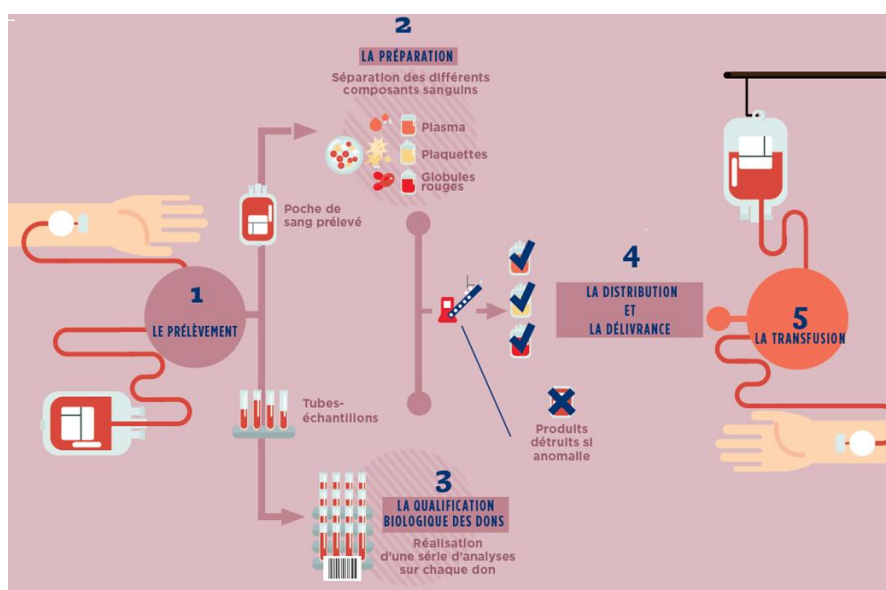
L'EFS participe à soigner 1 million de patients chaque année en approvisionnant 1500 établissements de santé publics et privés en produits sanguins labiles (PSL) issus de ces dons de sang éthiques.

Afin d'assurer une qualité optimale des produits sanguins préparés, l'EFS adapte en permanence l'activité de transfusion sanguine aux évolutions médicales, scientifiques et technologiques. Il veille au respect des bonnes pratiques transfusionnelles et au développement de la qualité pour tous les processus transfusionnels, de manière à assurer une qualité homogène sur l'ensemble du territoire.

L'EFS assure la gestion du service public transfusionnel et ses activités annexes.

### 1.1. Les missions principales de l'EFS

- Afin de mener à bien sa mission de service public, l'EFS bénéficie d'un monopole pour les activités de collecte du sang, de qualification biologique du don, de préparation, et de distribution des produits sanguins labiles aux établissements de soins privés et publics. Il organise ces activités ainsi que l'activité de délivrance et effectue le contrôle de qualité des produits sanguins.



Parcours d'une poche de sang

### 1.2. Le prélèvement

Le prélèvement est assuré dans 127 sites fixes de prélèvement en France ainsi que dans le cadre de 40 000 collectes mobiles organisées chaque année. L'EFS collecte soit du sang total soit certains composants du sang (plasma, plaquettes).

### 1.3. La préparation

La poche prélevée est dirigée vers un plateau de préparation. Le sang est séparé en ses différents composants par la centrifugation, puis déleucocyté (filtration des globules blancs véhiculant les virus et certaines bactéries). L'EFS compte 17 plateaux de préparation.

#### **1.4. Le contrôle qualité**

Le contrôle qualité permet de vérifier la conformité des produits préparés par rapport à des références de caractéristiques réglementaires ou des spécifications préétablies.

#### **1.5. La qualification des dons**

Au moment du prélèvement, des tubes sont également recueillis pour effectuer des tests immunologiques et sérologiques. La qualification permet de rechercher la présence des marqueurs viraux et de détecter toute anomalie du sang ou de ses composants. L'EFS compte 4 plateaux de qualification.

#### **1.6. La distribution et la délivrance**

Après vérification de l'absence d'anomalies sur le don ou de réactions positives aux tests de dépistage, les produits sanguins sont distribués aux établissements de santé et attribués au patient sur prescription médicale nominative. La durée de vie des produits est variable : 7 jours pour les plaquettes, 42 pour les concentrés de globules rouges, plusieurs mois pour le plasma congelé.

#### **1.7. Les autres missions de l'EFS**

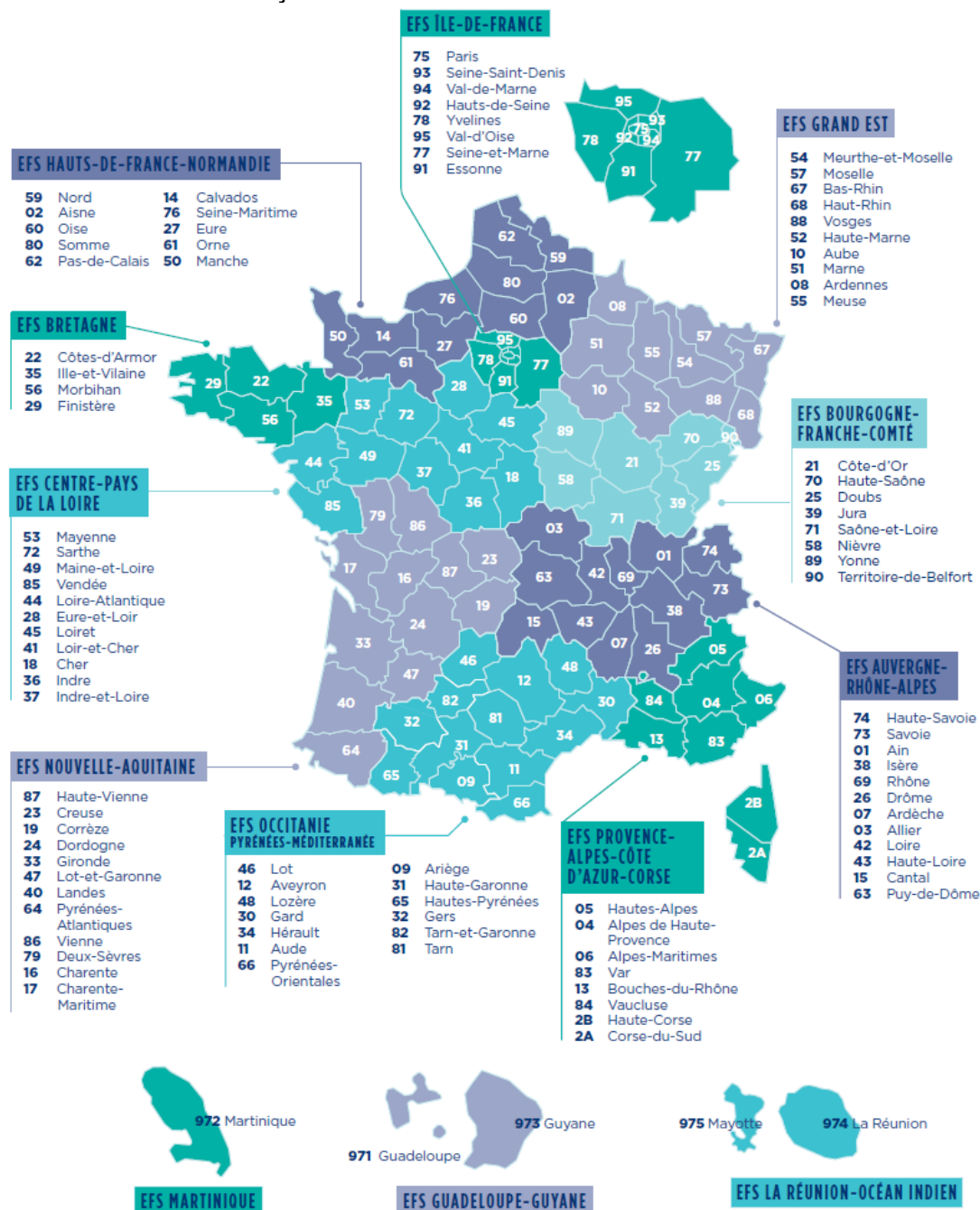
L'EFS a vocation à développer toute activité liée à la transfusion sanguine. Il peut à ce titre être autorisé à fabriquer, importer et exploiter des médicaments dérivés du sang.

L'Etablissement français du sang peut, en outre, à titre accessoire, être autorisé à exercer d'autres activités de santé dont des activités de soins et de laboratoire de biologie médicale. A ce titre l'EFS effectue des examens d'immuno-hématologie " receveur " afin de vérifier la compatibilité entre les caractéristiques du receveur et celles du produit qui lui est destiné.

L'EFS assure également l'approvisionnement en plasma du Laboratoire Français de Fractionnement et des Biotechnologies (LFB) en vue de la fabrication de produits stables. A côté de ces activités de transfusion sanguine, l'EFS s'implique également dans d'autres activités comme l'ingénierie cellulaire, la biologie médicale, la banque de tissus...

## L'organisation de l'EFS

L'EFS est composé de 13 établissements de transfusion sanguine, sans personnalité morale répartis sur l'ensemble du territoire français.



### Acronymes des régions EFS :

- AURA : **A**uvergne **R**hône-**A**lpes
- BFCT : **B**ourgogne **F**ranche **C**omTé
- BRET : **BRET**agne
- CPDL : **C**entre **P**ays **D**e **L**oire
- GEST : **G**rand **E**ST
- HFNO : **H**auts de **F**rance **N**ormandie
- IDFR : **I**le **D**e **F**rance
- NVAQ : **N**ou**V**elle **A**quitaine
- OCPM : **O**ccitanie **P**yrénées **M**éditerranée
- PACC : **P**rovence **A**lpes **C**ôte d'azur **C**orse



## 2. OBJET DU MARCHÉ PUBLIC

Le présent marché a pour objet le transport national routier de produits biologiques, matériels, consommables, et autres, pour le compte des 10 ETS métropolitains de l'EFS dans les conditions décrites dans le présent Cahier des Clauses Techniques Particulières (CCTP). Les transports se feront à température ambiante, avec, si nécessaire, un emballage (isotherme ou non), fourni par l'EFS.

### 2.1. Allotissement

- ✓ Lot 1 : Transport Express (France et Europe pays limitrophes)
- ✓ Lot 2 : Transport par rail (TGV – France)

### 2.2. Généralités

Toutes les régions sont susceptibles (hors DOM et Corse) de pouvoir expédier et recevoir sur tout point de France (Carte générale EFS page 8 du présent CCTP) les typologies de produits concernés par ledit CCTP.

Ces transports pourront se faire comme suit :

- D'un ETS vers un ou des ETS,
- D'un ETS vers un ou des sites « non EFS » tels que : *Etablissements de santé, Laboratoires d'analyses, Gendarmerie, CNRGS, CNRHP, ANSM, Fournisseurs, Prestataires transports et autres*
- D'un site « non EFS » vers un ou des ETS.

Les prestations attendues comprennent :

- L'enlèvement et la livraison des colis sur le(s) site(s),
- Le transport des colis dans le respect de la réglementation en vigueur,
- La traçabilité des envois,
- La fourniture d'une preuve de distribution / la certification de la remise faite au destinataire,
- Le suivi de la facturation,
- Le suivi relatif à la traçabilité des incidents éventuels.

## 3. REGLEMENTATION

### 3.1. Référentiel et normes en vigueur au jour de la prestation.

Les produits sont précieux, fragiles et potentiellement infectieux. Ils devront être transportés dans les conditions définies ci-après mais également conformément aux exigences définies dans les textes réglementaires suivants :

- ✓ « Bonnes Pratiques Transfusionnelles » : Décision du 10 Mars 2020 définissant les principes de bonnes pratiques prévus à l'article L.1222-12 du code de la santé publique,
- ✓ Décision du 4 juin 2020 fixant la liste des caractéristiques des produits sanguins labiles,
- ✓ Décision du 27 octobre 2010 définissant les règles de bonnes pratiques relatives à la préparation, à la conservation, au transport, à la distribution, et à la cession des tissus, des cellules et des préparations de thérapie cellulaire,
- ✓ Arrêté du 14 septembre 2012 fixant le contenu des informations permettant d'utiliser des éléments et produits du corps humain à des fins thérapeutiques,
- ✓ « Bonnes Pratiques de Thérapie Cellulaire » : Arrêté du 16 décembre 1998 portant homologation des règles de bonnes pratiques relatives au prélèvement,
- ✓ GBEA : Arrêté du 26 novembre 1999 ; Arrêté du 26 avril 2002,

Le transport de marchandises dangereuses (TMD) est réalisé conformément à la réglementation en vigueur applicable au mode de transport utilisé :

- pour le transport par route : l'Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR),

- pour le transport par rail : le Règlement concernant le transport international ferroviaire des marchandises dangereuses (RID),
- ainsi que les dispositions de l'Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif au transport de marchandises dangereuses par voies terrestres, en tant que texte d'application national complétant et précisant les dispositions précitées.

Tout nouveau texte de nature législative ou réglementaire, national, européen ou international, promulgué au cours de l'exécution du présent marché, s'appliquera de facto.

Si, à la suite d'une modification de la réglementation en vigueur, d'une décision administrative ou des autorités publiques, ou jurisprudentielle, la modification des prestations du Titulaire, affectant même de façon mineure l'exécution du marché, que ce soit sur un plan technique et/ou financier, s'avérerait nécessaire, celui-ci s'engage à l'accepter dans le cadre et sous les contraintes et obligations du marché.

Le représentant du pouvoir adjudicateur, pourra négocier de bonne foi un avenant audit marché afin de prendre en compte l'évolution de la réglementation.

En cas de refus de la part du Titulaire, le marché sera résilié sans indemnisation et à ses torts exclusivement.

### **3.2. Confidentialité**

Le Titulaire s'engage à conserver confidentiel et s'interdit de communiquer à un tiers, sans accord préalable et écrit du RPA ou de son représentant habilité, tout ou partie des informations et / ou connaissances auxquelles il pourrait avoir ou avoir eu accès à l'occasion de la présente consultation et tout au long de l'exécution du marché.

## **4. Organisation des prestations**

### **4.1. Intervenants et rôles respectifs :**

Les noms, coordonnées des différentes personnes en charge de ce marché au niveau national seront communiqués au Titulaire lors de la réunion de lancement.

Seront également communiqués les nom et coordonnées des différents responsables de l'exécution tant administrative que technique des Etablissements régionaux.

Les rôles de chacun seront alors précisés.

Pour le Titulaire :

Le Titulaire s'engage à fournir lors de la réunion de lancement les informations suivantes :

- ✓ Nom et qualification de l'interlocuteur technique unique responsable de l'ensemble du marché y compris en cas de cotraitance ou sous-traitance. Il sera l'interlocuteur unique et privilégié des responsables EFS nationaux en charge du suivi de l'exécution technique et administratif du marché. Un suppléant, en cas d'indisponibilité, devra également être désigné.
- ✓ Pour chacun des établissements l'EFS, le noms et qualification du correspondant local, contact privilégié des interlocuteurs locaux.

Le Titulaire mettra en place une équipe en parfaite adéquation avec la nature et le volume des prestations à exécuter sur les différents sites de l'EFS.

Il décrira dans son offre les moyens humains mis en œuvre pour assurer le pilotage et l'exécution du marché.

#### 4.2. Organisation et description des prestations

La prestation sera réalisée à partir d'une demande, adressée par mail et/ou par extranet.

Le Titulaire présentera l'organisation des transports qu'il met en place pour assurer l'acheminement des produits biologiques et/ou autres, en détaillant toutes les phases du transport depuis la prise en charge des produits jusqu'à leur livraison.

Le Titulaire doit :

- Réaliser, si nécessaire, toutes les formalités administratives et douanières liées au transport des produits (Europe),
- Livrer à l'adresse EFS indiquée

**NB :**

- **Livrer à l'adresse EFS indiquée, intègre dans certains cas des livraisons au sein d'un établissement hospitalier, dans un service spécifique de l'EFS, à l'étage (ou au sous-sol) si indiqué.**
- **Les sites EFS localisés dans un centre hospitalier sont des entités juridiques et administratives pleines et entières avec leurs propres procédures de fonctionnement et indépendantes de l'hôpital dans lequel elles sont situées.**
- Transmettre la confirmation détaillée de chaque envoi à l'EFS (heure d'enlèvement /de livraison / les adresses de l'expéditeur / du destinataire / nombre de colis / numéro de dossier etc...),
- Respecter les règlements intérieurs, les protocoles de sécurité des EFS, et des différents points de chargement et de déchargement, préalablement transmis au titulaire du marché,
- Respecter les conditions de traçabilité (géolocalisation, suivi du/des colis, etc...), d'intégrité, et de sécurité des produits, de la prise en charge des produits jusqu'au lieu de destination finale,
- Fournir un rapport dans lequel, il s'assure de l'identification de la traçabilité des envois, avec numéro dossier, sur toute la durée du transport depuis l'enlèvement jusqu'à la livraison finale. Il l'adresse à l'EFS électroniquement et/ou via portail extranet, dans les plus brefs délais,
- Prévoir pour chaque expédition un itinéraire de secours, en cas de problème routier, (PCA)
- S'engager à ne jamais déconditionner les colis, et à respecter, les pictogrammes, et les conditions de transport de colis,
- En cas de transport de produits issus du corps humain, le titulaire devra informer et sensibiliser son personnel sur les contraintes réglementaires à respecter en matière de conservation de ces produits, de bonnes pratiques de transport et lui faire acquérir les compétences nécessaires pour le maniement des emballages de ces produits.

#### 4.3. Mise à disposition d'un Portail Internet (Extranet) Sécurisé de suivi des envois

Le Titulaire proposera un portail internet sécurisé permettant de :

- Gérer autant d'accès utilisateurs que nécessaire pour chaque Etablissement,
- Permettre le paramétrage des droits utilisateurs,
- Tracer l'envoi tout au long du processus de transport,
- Consulter l'historique complet (y compris la traçabilité) de toutes les commandes passées par l'EFS avec fonction recherche et extraction sous forme de fichier Excel (statistiques) :
  - La nature, la référence de produit, le numéro de dossier, nombre de colis et le poids par envoi,
  - Date et heure d'envoi,
  - Données de facturation :
    - ✓ Le prix unitaire contractuel HT par envoi,
    - ✓ Le montant total HT des prestations transport commandées,
    - ✓ Le taux et le montant de la TVA,
    - ✓ Les taxes douanières et autres (Europe),
  - Les preuves de livraison avec signature du destinataire.

Ce portail extranet est impératif pour le lot 1, souhaité pour le lot 2.

#### 4.4. Développement durable et empreinte carbone

Soucieux de s'inscrire dans une démarche d'achat « durable » et « éco-responsable », l'EFS est attentif à la démarche et aux actions développement durable de ses prestataires.

Pour ce faire, le candidat devra notamment indiquer dans son offre :

- De quelle manière il mène une démarche en matière de développement durable (bilan gaz à effet de serre, réduction de consommation énergétique, adhésion à une charte de bonne conduite, démarche de certification en lien avec l'environnement ou le développement durable...), et le plan d'actions associé,
- Le programme de formation des chauffeurs en lien avec l'environnement et la sécurité (écoconduite, conduite en milieu routier difficile ou sous intempéries, gestion du stress...),
- La répartition du type d'énergie utilisée par type de véhicule de son parc automobile (essence, diesel, GNV, hybride rechargeable et non rechargeable, électrique, à hydrogène...) en % ou nombre de véhicules. Le candidat indique s'il dispose d'un plan de renouvellement de sa flotte de véhicules dont l'objectif est de réduire ses émissions de Gaz à Effet de Serre (GES), et le fournit le cas échéant, en précisant la proportion de réduction de GES envisagée.
- S'il est adhérent d'un programme de réduction de GES.

Par ailleurs, et **tel que requis réglementairement (article L1431-3 du code des transports)**, le Titulaire devra transmettre à l'EFS la quantité de Gaz à Effet de Serre (GES) émise par les modes transports utilisés pour réaliser cette prestation.

Cela comprend l'ensemble des phases amont et de fonctionnement. L'information devra être donnée en kilogramme (kg), en gramme (g) ou en tonne (t) de CO<sub>2</sub>e.

Le Titulaire précisera la ou les méthodes de calcul utilisées et le niveau de données utilisées (**article D1431-16 du code des transports**)

Le Titulaire devra transmettre un reporting GES sous fichier Excel tous les ans et pour chaque ETS (région). (Cf. modèle fichier Excel en annexe 1).

Ce reporting devra comporter les informations suivantes :

##### A minima :

Par région EFS, la quantité de GES émise en tonnes de CO<sub>2</sub>e par an.

Si possible :

Par région EFS, par type d'énergie utilisée (essence, GNV, hybride, électricité)

- le nombre d'envois,
- le nombre d'Unités de Manutention expédiées,
- le poids expédié,
- le nombre de km réalisés.

Par ailleurs, dans le cas du lot 2, ce reporting devra être détaillé par type de transport routier (dans le cas des prestations de pré et post-acheminement) et ferroviaire pour la prestation TGV.

#### 4.5. Obligations du Titulaire

- Garantir la continuité de la livraison en toute circonstance (Obligation de résultat) sauf en cas de force majeure,
- Définir et mettre en place un PCA (Plan de Continuité d'Activité), à fournir à la restitution de l'offre,
- Réaliser les prestations qui lui sont demandées, dans les conditions maximales, de garantie et de sécurité préconisées, par la législation en vigueur, et le code des transports,

- Informer l'EFS de toute modification intervenant dans sa société en cours d'exécution du présent marché (structure juridique...),
- Utiliser un véhicule adapté au transport des produits de l'EFS,
- Contresigner la Lettre de Voiture avec l'Expéditeur, lors du chargement, confirmant ainsi, le transfert de responsabilité, entre l'Expéditeur et le Titulaire. Il en est de même lors de la phase de déchargement mais avec le destinataire,

Rappel : toute sous-traitance occulte pourra être sanctionnée par la résiliation du marché aux frais et risques de la société Titulaire du marché (Article 28 du CCAG-FCS).

## 5. Outil de gestion du transport

### 5.1. Présentation du périmètre investi par l'outil TMS LEO (LIXA TMS)

L'EFS s'est doté d'un outil TMS, LIXA TMS de l'éditeur SIGMA

Les objectifs de la mise en place de cette solution sont entre autres :

- La simplification et l'harmonisation du processus de transport, de l'expression du besoin par le métier jusqu'à la facturation (Base adresses sites/ services EFS et fournisseurs unique)
- La dématérialisation des échanges entre les Etablissements et les Entreprises de Transport,
- La traçabilité des demandes et de leur exécution (via une application mobile)
- La traçabilité des colis en temps réel
- Une pré facturation des prestations de transport

Les modules, dont l'EFS s'est équipé, sont les suivants :

- « Planification »
- « Traçabilité »
- « Messagerie »
- « Finance »
- « Gestion documentaire »
- « Application Mobile »

Le logiciel permet ainsi :

- L'édition des étiquettes de transport (avec CAB)
- La déclaration des colis par les expéditeurs
- La communication des demandes de transport et/ou des tournées ordonnancées aux Entreprises de Transport, via une application WEB
- Une application mobile pour les conducteurs (Prise en charge de tournée, flash des colis en chargement et en livraison, flash des enceintes de déposes)
- Un accès à la traçabilité des colis
- L'import des courbes de température de la tournée
- L'émission d'une préfacture mensuelle

Le déploiement du TMS s'effectuera par vagues successives, de septembre 2024 à novembre 2027.

Par conséquent, deux processus de gestion du transport **seront en vigueur, dès septembre 2024** au sein de l'EFS (et le resteront jusque fin 2027). Cela implique pour chaque candidat d'un marché EFS d'intégrer dans son offre les deux processus de gestion du transport et de prévoir les outils nécessaires (Interface avec TMS LEO, téléphone et cartes sims etc.)

Les impacts identifiés pour chaque Entreprise de Transport :

- Paramétrages de enceintes mobiles
- Paramétrage des véhicules
- Paramétrage des identifiants de connexion des conducteurs et des exploitants

- Formation des chauffeurs à l'utilisation de l'application mobile  
(Kit de formation transmis au titulaire post notification)
- Utilisation de l'application selon les conditions d'utilisation de SIGMA
- Communication des entrées/sorties des collaborateurs du Titulaire en charge du client EFS afin que leur(s) compte(s) soi(en)t activé(s)/désactivé(s).
- Au préalable et dès le départ du collaborateur (chauffeur), l'exploitant de référence s'engage à réinitialiser le(s) mot(s) de passe de connexion à l'application. L'EFS renseignera le compte de l'exploitant transport en charge de l'EFS.

## 5.2. Utilisation de l'outil Gestion du transport : prérequis au marché EFS

L'utilisation de l'outil de gestion du transport, mis en place par l'EFS est un prérequis pour l'ensemble des acteurs souhaitant être notifiés dans le cadre des marchés transports EFS.

L'EFS est doté de la solution SIGMA ADVANTAGE SUPPLY. Celle-ci se compose d'une application web et d'une application mobile.

Pour répondre, Le candidat devra prendre ses dispositions pour utiliser l'application LIXA de SIGMA (anciennement Advantage supply) :

- Pour les marchés de navettes et de courses :
  - L'Entreprise de Transport doit mettre à disposition de ses conducteurs des Smartphones [version IOS configuration requise IOS13 minimum\_Version Android 10 et 11], pour pouvoir prendre en charge les tournées et les colis de l'EFS et en assurer leur traçabilité. La connexion se fait avec une adresse mail préalablement communiquée à l'EFS pour paramétrage dans la solution.
  - L'Entreprise de transport aura également accès aux modules planification et traçabilité de l'application WEB, pour prendre connaissance des tournées à réaliser et suivre l'exécution au besoin.
  - La mise à disposition des courbes de températures devra se conformer à l'API température souhaitée.

Ci-dessous : Format attendu (csv) pour les courbes de température dans le TMS  
Restitutions des relevés de température en fichier comme suit :

- Respect du format du nom de fichier attendu, ex TabTemp\_20221027-1904\_to\_20221028-0107\_GE-770-DT.csv qui doit être composé de
  - Label "TabTemp"
  - Suivi du séparateur "\_"
  - Suivi de la date et heure de début de relevé (dans l'exemple 20221027-1904)
  - Suivi de "to\_"
  - Suivi de la date et heure de fin de relevé (dans l'exemple 20221028-0107)
  - Suivi du séparateur "\_"
  - Suivi de l'immatriculation du véhicule (dans l'exemple GE-770-DT)
  - Suivi de l'extension .csv

Le fichier CSV de relevé de température devra avoir les colonnes suivantes :

- Au niveau de l'entête (1ere ligne du fichier)
  - Colonne "Date"
  - Suivi de 1 à n colonnes suivantes contenant les références des contenants présents dans le véhicule



Exemple DATE ; [référence externe enceinte 1] ; [référence externe enceinte 2] ; [référence externe enceinte n]

- Au niveau des lignes suivantes
  - Dans la première colonne : la date et heure de relevé de sonde : Valeur et format du champ "28/10/2022 01 :07 :00"
  - Pour chaque colonne suivante correspondant à une enceinte, le relevé de température correspondant à l'enceinte et à la date heure relevé

Chaque [référence enceinte n] dans le CSV doit correspondre à la référence d'une enceinte (CAB) paramétrée dans le référentiel "Contenant" de traçabilité dans le TMS.

La valeur et format des températures des contenants doit être numérique avec 4 décimales maximum : "22.0625"

Exemple non contractuel ci-dessous :

DATE	Amb	Cng	Ref
02/12/2023 02:35	22.0625	-28.625	4.25
02/12/2023 02:34	22.125	-28.4375	4.25
02/12/2023 02:32	22.3125	-28.8125	4.0625
02/12/2023 02:31	22.3125	-28.875	4
02/12/2023 02:26	22.0625	-28.75	3.9375
02/12/2023 02:21	21.6875	-28.6875	4
02/12/2023 02:16	21.625	-28.625	4.375
02/12/2023 02:11	21.6875	-28.375	3.9375

- Pour les marchés de type : messagerie ou affrètement ou express, mettre à disposition de l'EFS et de SIGMA la documentation technique de ses Webservices pour permettre la communication entre les outils (réception des commandes de transport, confirmation de réception des commandes de transport, envoi d'évènements de suivi de l'exécution des commandes de transport)

L'adhésion à la solution logicielle de gestion de transport et tout autre coût associé sont à la charge des Entreprises de Transport et ne seront pas couverts par l'EFS. Le Candidat s'engage à mettre en œuvre les moyens nécessaires au paramétrage de l'outil sur la base des spécifications de l'EFS, ainsi qu'à la formation de ses salariés à l'utilisation des applications WEB et mobile.

### 5.3. Procédure en mode dégradé (indisponibilité d'ADVANTAGE SUPPLY)

En cas d'indisponibilité de l'outil de gestion du transport (« ADVANTAGE SUPPLY »), les échanges entre les Etablissements et les Entreprises de transport pourront se faire par e-mail, téléphone, bordereau de transport... Selon le PCA en vigueur.

### 5.4. Exigences SSI

Pas d'exigences SSI pour le Transporteur qui doit se plier aux conditions d'utilisation de SIGMA indiquées par l'EFS. Dès le départ d'un de leur collaborateurs le Titulaire devra communiquer à l'EFS son départ afin que son compte soit désactivé. Au préalable et dès le départ du collaborateur, l'exploitant de référence s'engage à réinitialiser le(s) mot(s) de passe. L'EFS renseignera le compte de l'exploitant transport en charge de l'EFS.

## 6. Pilotage du marché

### 6.1. Démarrage du marché

A compter de la date de notification, une réunion de lancement du marché sera organisée au siège de l'EFS entre le département Logistique Nationale et le(s) Titulaire(s) retenu(s). Cette réunion aura pour objet de :

- Revoir et revalider par les parties les prestations demandées,
- Désigner un (ou des) référent(s) national(aux) pour le pilotage national des transports confiés au titulaire par l'EFS,
- Présenter et former la cellule nationale au portail internet du titulaire,
- Evoquer et résoudre des éventuels points bloquants,

Suite à cette réunion de lancement et sous un délai d'un mois maximum, le(s) Titulaire(s) s'engage(nt) à organiser des réunions de démarrage avec chaque région EFS. Ces réunions régionales auront notamment pour objet de :

- Désigner des référents régionaux pour la gestion opérationnelle des transports en lien avec les responsables logistique et approvisionnement régionaux de l'EFS,
- Organiser, si nécessaire, des visites de site EFS pour vérifier les contraintes d'accès aux sites EFS, prendre connaissance et signer les protocoles de sécurité de sites de livraison, demandes de badges d'accès chauffeur si demandé,
- Prévoir une formation des responsables régionaux de l'EFS au portail internet du(des) titulaire(s),
- Vérifier et revalider avec chaque région EFS les spécificités et prestations complémentaires demandées dans le présent CCTP,

Un plan de déploiement par région EFS des prestations demandées, plan intégrant les dates envisagées de réunion et des interlocuteurs par régions EFS (Cf. Annexe 4) devra être fourni dans l'offre du(des) prestataires.

### 6.2. Suivi du Marché

A compter de la date de notification, pour chaque Titulaire, des réunions de suivi seront organisées avec le service logistique national de l'EFS, au cours de laquelle seront abordés (liste non exhaustive)

- L'activité globale réalisée par le prestataire, déclinée par région et par prestation,
- Le suivi et le traitement des anomalies,
- Le respect des délais impartis,
- Le système de traçabilité du Titulaire (géolocalisation et extranet),
- La facturation,
- La liste des indicateurs de suivi, objets de réunions périodiques, le traitement des anomalies,
- La mise à jour des consignes applicables,
- La mise à jour des plans de prévention ou protocole de sécurité,
- La liste des interlocuteurs (EFS et Titulaire du marché) impliqués dans l'exécution du marché

Des revues de suivi de marché pourront être demandées en fonction du besoin de l'une ou l'autre des parties.



### 6.3. Gestion des non-conformités

Dès la survenue d'une non-conformité (retards de livraison, perte partielle ou totale de produits, non-respect des procédures, véhicule non conforme aux exigences de l'EFS, autre...) l'EFS concerné, ou le Titulaire, doit en informer (par mail) tous les acteurs impliqués, notamment la Logistique Nationale, chargée de coordonner et d'assurer le suivi de l'ensemble des non conformités.

Par ailleurs, toute anomalie constatée fera l'objet d'une fiche de non-conformité (appelée SWAN). Cette fiche SWAN sera transmise par l'EFS au Titulaire qui devra la retourner, dûment complétée, par mail à l'EFS.

Dans le cas de sinistres, des photographies numériques des anomalies constatées seront également jointes à cette fiche. Le Titulaire s'engage à répondre aux fiches de non-conformité SWAN dans un délai de 7 jours calendaires.

Également, pour toute prestation non conforme, le Titulaire devra :

- Gérer la non-conformité dans le respect de la réglementation des transports en vigueur,
- Ne pas prendre d'initiative unilatérale,
- Attendre les instructions de l'EFS,
- Garder soigneusement tous les documents pouvant servir de preuve,
- Transmettre à l'EFS tous les documents demandés,

Dans le cas où une non-conformité engagerait la seule responsabilité du Titulaire, tous les frais éventuels engendrés la survenue d'une non-conformité autre qu'une casse partielle ou totale seront à la charge exclusive du prestataire.

### 6.4. Gestion des Aléas

Tout incident constaté, de la prise en charge de la marchandise, jusqu'au lieu de destination finale doit être signalé immédiatement par téléphone à l'EFS, confirmé par mail et suivi d'un rapport détaillé et circonstancié transmis à l'EFS.

En cas d'incidents tels que panne véhicule, accident, bouchon/blocage, entraînant un retard de livraison, le Titulaire devra :

- Proposer la ou les organisations qu'il compte mettre en œuvre (Plan de Continuité d'Activité),

#### Panne mineure sur le véhicule :

Fournir le délai de retard à l'expéditeur dès l'incident résolu.

#### Panne majeure sur le véhicule :

- Disposer d'un véhicule de remplacement pour assurer la continuité de la prestation et préciser à l'EFS le délai d'intervention,
- Informer le donneur d'ordre de la mise à la route d'un véhicule de remplacement et de l'impact sur les délais de livraison.

#### Retard important ou Intempéries :

- Disposer d'un itinéraire alternatif, et d'une liste de personnes à contacter avec leurs numéros de téléphone. Cette liste sera définie avec chaque titulaire de lots lors de la mise en place du marché.

#### Survenance d'accident :

- Si le chauffeur est conscient, il doit disposer d'une liste de personnes à contacter avec leurs numéros de téléphone,
- Si le chauffeur est inconscient, à l'intérieur du véhicule doit être mise en évidence une information sur la conduite à tenir, à l'intention de la première personne arrivant sur le lieu de l'accident.

### **6.5. Pertes Avérées**

Tout constat de perte avérée d'un ou plusieurs colis quelle que soit la quantité, doit être immédiatement signalé au donneur d'ordre (EFS), en précisant les produits, quantités, lieu présumé de la disparition ou du transport etc...

Le TITULAIRE, est tenu pour responsable, des pertes totales, constatées lors de la livraison, et cette présomption, subsiste, tant qu'il n'a pas rapporté la preuve certaine, que le dommage provient du vice propre de la marchandise, de la force majeure, ou d'une faute de l'expéditeur. Les conditions atmosphériques, ne relèvent de la force majeure, que si leur intensité a été exceptionnelle, eu égard, à la période de l'année, au lieu, et, aux moyennes constatées.

La marchandise altérée, doit impérativement, être restituée par le Titulaire au donneur d'ordre (l'EFS), après accord de ce dernier.

Le donneur d'ordre (l'EFS), prendra toutes dispositions utiles, en vue de la conservation des produits, qu'il gardera, jusqu'à la visite de l'expert mandaté par le Titulaire dans un délai d'une semaine. Au-delà de ce délai, l'EFS est en droit de les détruire et les facturer au Titulaire pour compensation.

### **6.6. Assurance Ad Valorem**

Les produits pourront, si demandé par l'EFS, être assurés « ad valorem » pour la totalité du transport depuis l'enlèvement jusqu'à la livraison.

### **6.7. Audits et Inspections**

Au cours du marché, l'EFS se réserve le droit de réaliser des audits sur les conditions d'exécution des prestations du présent marché par un/des représentant(s) de l'EFS.

Des inspections inopinées peuvent avoir lieu sur les différents sites EFS et/ou Titulaire, concernant les équipements, les véhicules, les personnels et l'environnement du Titulaire.

### **6.8. Hygiène-Sécurité-Environnement**

Le Titulaire a la responsabilité des conditions d'hygiène et de sécurité liées à ses activités.

Il prendra toutes dispositions pour que l'exécution de ses prestations n'induisse aucun risque sur la sécurité des sites de l'EFS. A ce titre, le prestataire devra, notamment prévoir pour ses chauffeurs et, si nécessaire son/ses sous-traitants, les équipements de protection individuelle et une tenue de travail reconnaissable par le personnel de l'EFS.

En concertation avec l'EFS, il prendra, le cas échéant, toutes les mesures de prévention et de protection fixées par les règles, règlements et normes relatives à la fois au Code du travail et à la réglementation ERP.

## **7. Modalités d'exécution**

Pour chaque demande de transport, l'EFS transmettra au prestataire, le nombre de colis avec les dimensions, le poids, le type de produits à transporter ainsi que, si nécessaire, les contraintes de livraisons (service destinataire, créneau horaire, délai, spécificités de livraison, etc...).

### **7.1. Lot 1 Transports Express**

La demande de transport devra être faite par l'EFS au Titulaire la veille de l'enlèvement ou, au plus tard, à J0 avant 11 h pour garantir le délai. Toute demande faite par l'EFS à J0 après 11h devra faire l'objet d'une validation par le Titulaire du marché.

Produits à transporter : Produits Sanguins Labiles (PSL), produits issus du corps humain, tissus, cellules, réactifs, tubes, consommables, divers matériels.

Enlèvement : selon exigence site EFS : matin et/ou après-midi du lundi au vendredi (**hors jours fériés**).

Délais de livraison souhaités : au plus tôt le lendemain avant 13h du lundi au vendredi (**hors jours fériés**).

**En cas de demande spécifique, le prestataire assurera une livraison le samedi matin.**

**Le Titulaire communiquera à l'EFS une annexe financière comprenant les tarifs et les délais de livraison pour les imports/exports vers les pays limitrophes.**

Périmètre :

- Export en France / Europe (Allemagne, Belgique, Espagne, Italie, Luxembourg, Suisse, Royaume-Uni).
- Envois ponctuels de (ou vers) La Corse,
- **Import « ponctuelle » en France / Europe** (Allemagne, Belgique, Espagne, Italie, Luxembourg, Suisse, Royaume-Uni). Le candidat doit transmettre la carte des délais avec les tarifs associés aux zones correspondantes.

Typologie d'envoi : envoi mono ou multi-colis avec un poids colis unitaire de 30 Kg maximum.

Poids de l'envoi minimum : de 0,5 Kg.

## **7.2. Lot 2 Courses Rail**

Il s'agit d'une prestation de transport porte à porte qui devra uniquement utiliser des liaisons par TGV pour la partie rail. Il est demandé au titulaire de privilégier les trajets directs.

La livraison est à réaliser à J0 au plus tôt.

Pour cette prestation, le prestataire devra impérativement avoir le statut de commissionnaire de transport et justifier d'un contrat avec la SNCF portant sur l'usage des soutes TGV sur l'ensemble du territoire métropolitain. Une copie de ces deux documents (statut et contrat) devra être jointe lors de la remise de l'offre.

Ce transport doit pouvoir être réalisé 7 jours sur 7 et 24h sur 24h y compris les jours fériés. Pour répondre à cette exigence, le titulaire met à disposition un numéro de téléphone permettant de répondre à tout moment, aux appels de l'EFS et s'engage à confirmer sa réponse par mail.

Dans un délai d'une demi-heure maximum suivant l'appel de l'EFS, le titulaire doit préciser les gares de départ et d'arrivée, les heures d'enlèvement et de livraison des produits sur site EFS, les heures de départ et d'arrivée ainsi que le numéro du TGV.

Par ailleurs, l'EFS se réserve le droit de réaliser par ses propres moyens le pré et/ou le post acheminement des produits. Cette précision sera apportée lors de la demande de transport.

Après accord de la proposition par l'EFS, le titulaire met en place, sans délai, les moyens définis pour garantir le résultat.

Une cellule d'astreinte 7j/7 et 24h/24 est exigée pour répondre rapidement aux transports de dernière minute.

Pour faciliter l'identification des liaisons TGV ainsi que les horaires de départ et d'arrivée sur l'ensemble du territoire, le titulaire devra présenter une matrice des liaisons directes et une autre concernant les liaisons indirectes (Cf. Annexe 5 du CCTP).

A chaque modification de plan de transport et/ou d'horaires de circulation des trains par la SNCF, l'annexe de la matrice horaire sera actualisée et transmise sans délais à l'EFS par le titulaire du marché.

Produits à transporter : Produits Sanguins Labiles (PSL), produits issus du corps humain, tissus cellules, réactifs, tubes, consommables, divers matériels.

Enlèvement : Enlèvement à réaliser à J0 au plus tôt suivant l'appel de l'EFS,

Délai de livraison : sans délai et au plus tôt,

Périmètre : prestation par rail incluant le pré et/ou post-acheminement des produits en France,

Typologie d'envois : envoi mono ou multi-colis.

Poids de l'envoi : sera précisé lors de la demande de transport.

Périmètre : Export en France Métropolitaine et en Belgique.

Import en France Métropolitaine et en Belgique.

## 8. Plan de Continuité d'Activité (PCA) – Continuité d'exécution des prestations

Pour tous les lots, le Titulaire fournit dans son offre les éléments de réponse aux points suivants :

- Votre société dispose-t-elle d'un plan de continuité d'activité ?

Si oui, le Titulaire présente à minima :

- Les dispositions prises qui concerneraient l'EFS.
- Il transmet les coordonnées des personnes à joindre en cas de crise et s'engage à les mettre à jour en tant que de besoin.
- Il détaille les modes de traitement auxquels il recourt pour assurer la prestation.
- Il précise les mesures prévues concernant les activités sous-traitées, et si les sous-traitants ont eux-mêmes un PCA.

Le Titulaire participe à l'exécution de la mission de service publique poursuivie par l'EFS.

Dans ces conditions, le Titulaire s'engage à mettre en œuvre, par tous les moyens, la continuité d'exécution de ces prestations en toutes circonstances.

Le Titulaire s'engage à informer l'EFS, dès qu'il en a connaissance, de tout problème de nature à nuire à la bonne exécution et à la continuité de ses prestations ainsi que des moyens qu'il met en œuvre pour y remédier.

## Liste des annexes au CCTP :

Annexe 1 : Cf. fichier Excel « Modèle Empreinte Carbone »

Annexe 2 : Cf. fichier Excel « Tableau des interlocuteurs EFS / Titulaires Marché »

Annexe 3 : Cf. fichier Excel « Flux EFS 2025 – Transport routier »

Annexe 4 : Cf. fichier Excel « Flux EFS 2025 – Transport rail »

Annexe 5 : Cf. fichier Excel « Matrice horaires TGV » liaisons directes et indirectes - (Lot 2)

Annexe 6 : Cf. fichier Excel « Sites de livraison »