



GROUPEMENT
HOSPITALIER
DE TERRITOIRE
LOIRE ATLANTIQUE

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

Services

Marchés publics passés selon une procédure d'Appel d'Offres Ouvert en application des articles L.2124-2, R.2124-2 1° et R.2161-1 à R.2161-5 du Code de la commande publique

OBJET : TRANSPORT A JO DE PRODUITS DE SANTE A TEMPERATURE AMBIANTE, DIRIGEE ET CONTROLEE, DE PRODUITS DIVERS ET DE CORPS AVANT MISE EN BIERE EN FRANCE CONTINENTALE POUR LES ETABLISSEMENTS MEMBRES DU GROUPEMENT HOSPITALIER DE TERRITOIRE 44

Procédure n° AOO 26036

Etablissement support :
CHU Nantes

Sommaire

Article 1 - Objet du marché	3
Article 2 – Allotissement	3
Article 3 - Modalités d'exécution.....	4
Article 4 – Suivi d'exécution du marché et reporting	9
Article 5 - Dispositions spécifiques par lots	11

Article 1 - Objet du marché

La présente consultation a pour objet l'exécution de diverses prestations de transports pour les établissements membres du Groupement Hospitalier de Territoire 44 ; il s'agit de prestations de transports de produits de santé (chimiothérapies injectables, Produits Sanguins Labiles (PSL), échantillons biologiques, lait maternel et autres produits divers) et de transports de corps sans mise en bière.

Article 2 – Allotissement

La présente consultation comprend les lots ci-dessous qui pourront être attribués séparément (chaque lot donnant lieu à la conclusion d'un marché) sachant qu'un opérateur économique peut se voir attribuer un ou plusieurs lots.

N° lot	Libellé	Etablissements	
1	Transports à J0 de chimiothérapie injectable pour les hospitalisations à domicile (HAD)	CH Saint Nazaire CHU	
2	Transports à J0 de chimiothérapie injectable & de produits sanguins labiles (PSL)	Chateaubriant-Nozay-Pouancé	
3	Transports à J0 de produits de santé, matériels stérilisés, petits équipements biomédicaux, médicaments, divers	CHU	
4	Transports à J0 de produits sanguins labiles et échantillons biologiques	CH Saint Nazaire Epsylan	
5	Transports à J0 de produits sanguins labiles (PSL), stérilisation, prélèvements eau et médicaments	CH Erdre & Loire	
6	Transports à J0 de lait maternel et produits divers	CHU	
7	Transports à J0 de produits sanguins labiles (PSL) , échantillons biologiques, médicaments et autres	GHT44	
8	Transport de produits de santé (prélèvements biologiques et PSL) et produits divers	CH Sèvre & Loire	
9	Transports à J0 d'échantillons biologiques pour la BMT	CHU	
10	Transports d'échantillons biologiques pour l'onco-pédiatrie	CHU	En J+1
11	Transports <u>urgent et express</u> d'échantillons biologiques UN2814 pour le CRTE	CHU	
12	Transports à J0 de prélèvements biologiques, de produits sanguins labiles (PSL) et de médicaments	CH Maubreuil	
13	Transports à J0 de produits de santé et divers	Chateaubriant-Nozay-Pouancé	
14	Transports à J0 de corps avant mise en bière pour le CH de Chateaubriant	Chateaubriant-Nozay-Pouancé	
15	Transports à J0 de corps avant mise en bière pour le CHU de Nantes et le CH Erdre & Loire.	CHU, CH Erdre & Loire	
16	Transports à J0 de corps avant mise en bière pour le CH de Sainte Nazaire, CH de Guérande et Epsylan.	CH Saint Nazaire, Hôpital Intercommunal de La Presqu'île - site de Guérande, Epsylan	

3.1 Obligation de résultat

Le titulaire est tenu par une obligation de résultat. Cela implique notamment, dans le cas exceptionnel où il ne pourrait pas effectuer le transport dans les conditions prévues qu'il s'adresse à une autre société de transports aux fins de sous-traitance. Il en informera immédiatement les établissements du GHT44 concernés et lui fournira les documents mentionnés à l'article 5 du CCAP nécessaires à l'agrément de la société sous-traitante. Toute sous-traitance devra donc être préalablement validée par le pouvoir adjudicateur. Cette autre société sera soumise aux mêmes conditions de réalisation des transports ; charge au titulaire de lui transmettre tous les éléments permettant l'enlèvement des produits. Dans ce cas, le titulaire conserve vis-à-vis des établissements membre du GHT la responsabilité de la bonne exécution de la prestation. Celle-ci sera facturée dans les conditions du marché.

3.2 Délais d'intervention et de réalisation des prestations

Le titulaire s'engage lorsqu'il accepte une demande de transport à réaliser la prestation selon les délais exprimés par le régulateur.

Ces délais courent à compter de la réception de l'ordre de mission transmis par la plateforme ou de l'appel téléphonique. Le titulaire est tenu à une obligation de résultat et devra, sur simple demande, fournir les données de géolocalisation et d'horodatage des véhicules ayant servi à l'exécution des prestations. Aucun retard ne pourra être justifié par l'accomplissement préalable d'une autre mission, qu'elle relève ou non du présent marché, sous peine d'application des pénalités prévues à l'article 14 du CCAP, voire de la résiliation du marché.

En cas de conditions anormales de circulation engendrant un retard par rapport à l'heure prévue de livraison, le prestataire s'engage à prévenir le site expéditeur et le site destinataire et à prendre les mesures nécessaires pour assurer la livraison des produits en respectant les clauses techniques.

Les fournisseurs disposant d'attestations leur permettant d'équiper leurs véhicules de dispositifs lumineux spéciaux de catégorie B pourront annexer ces attestations à leur mémoire technique. Ces véhicules d'intérêt général seront précisés et distingués des autres véhicules dans le dossier technique du candidat.

Pour l'ensemble des lots, les trajets seront dédiés, directs et effectués sans délai. Seul le lot 10, relatif à l'onco-pédiatrie, pourra faire l'objet d'un traitement différent.

3.3 Respect des règles d'hygiène et de sécurité

Le titulaire s'engage :

- A respecter les règles d'hygiène en vigueur et les bonnes pratiques (en particulier le lavage des mains, les tenues professionnelles propres et l'entretien général des véhicules).
- A s'assurer du bon état de fonctionnement des groupes froids des véhicules et/ou des containers réfrigérants thermo-régulés, ainsi que des sondes d'enregistrement des températures.
- Mettre en place des conditionnements permettant d'éviter tous risques biologiques dans la mesure ou les transports sont effectués dans le strict respect du cahier des charges.
- A ne jamais ouvrir ni abandonner les colis.
- Si une perte d'intégrité de l'emballage était constatée, le chauffeur ne devra rien toucher et prévenir immédiatement le destinataire et l'expéditeur.
- A ce que son personnel respecte les règles de bienséance et de courtoisie vis-à-vis des agents des établissements,
- A fournir une attestation à la manipulation et au transport de produits sanguins labiles. A défaut le titulaire s'engage obligatoirement à faire participer son personnel, dans les mois suivants la notification du marché. Cette formation est à renouveler tous les 3 ans au minimum.
- A assurer la continuité de service en cas de d'accident ou de défaillance d'origine matérielle ou humaine. Il proposera dans son dossier technique un Plan de Continuité d'Activité détaillé.
- Le titulaire est responsable de l'application des dispositions législatives et réglementaires relatives à la sécurité du personnel qu'il emploie.
- A assurer le verrouillage du véhicule/compartiments/caisses et l'immobilisation des colis pendant le transport.
- A mettre à la disposition de son personnel, dans chaque véhicule, un kit complet de protection individuelle et de désinfection, utilisable en cas d'incident ou d'accident (par exemple, déversement accidentel de formol, détérioration d'emballages ou écoulements). Ce kit devra comprendre des moyens de protection

adaptés, un absorbant, un produit désinfectant, ainsi que des sacs DASRI destinés au recueil des éléments souillés.

Le personnel employé par le titulaire doit obligatoirement :

- Être sensibilisé au transport ADR (classe 6.2 produits biologiques, classe 9 anti-cancéreux), produits sanguins labiles et chimiothérapies injectables, et/ou avoir suivi une formation spécifique dispensée par un organisme habilité (attestation datée de moins de 24 mois à fournir).
- Bénéficier d'un Conseiller à la Sécurité ADR dédié (nom, prénom, certification valide, mission annualisée 40h minimum), dont la mission et les coordonnées devront être précisées dans l'offre.
- Appliquer une procédure ADR détaillée à joindre en annexe du mémoire technique, précisant :
 - o Identification et emballage primaire/secondaire des colis (étiquettes UN 2814/2900, pictogrammes T°C),
 - o Gestion des incidents (fuite, excursion T°C) : séquence d'isolement, EPI disponibles, rapport CNSSIR sous 2h,
 - o Audits internes par le Conseiller ADR.

Concernant l'ensemble de son personnel et de ses sous-traitants, le titulaire s'engage à :

- Fournir à son personnel une tenue de travail adaptée,
- Fournir un badge d'identification explicite de son personnel,
- Assurer la mise à disposition effective d'un personnel préalablement formé aux Bonnes Pratiques de Transport et aux transports des produits sanguins labiles, et aux Bonnes Pratiques de Distribution,
- Assurer les règles de confidentialité.

Les colis doivent être remis en main propre au personnel de l'établissement. Une liste du personnel habilité à réceptionner les colis, ainsi que leurs téléphones et e-mail sera fournie à la réunion de cadrage / lancement. Le titulaire doit se tenir à ces exigences. En cas d'anomalie constatée, le titulaire informe le responsable du marché concerné par tous les moyens. Pour le lot 1, les colis seront remis aux personnels des pharmacies d'offices.

Le titulaire ajoutera dans son offre technique, une fiche contact reprenant les coordonnées principales et de secours à contacter en cas de transport urgent (téléphone, email...).

3.5 Contenu des prestations et prérequis

Les prestations seront exécutées au fur et à mesure des besoins des établissements par toute personne habilitée au sein des établissements, sous l'entière responsabilité du titulaire qui devra se conformer strictement aux textes réglementaires en vigueur dans le domaine objet des présents marchés.

Pour les lots 1 à 13 les prestations comprennent :

- L'enlèvement, l'acheminement, la livraison et, le cas échéant, le rapatriement des colis ou contenants vides, dans le respect des délais contractuels, de la réglementation et des bonnes pratiques en vigueur.
- La mise en œuvre d'une traçabilité complète des expéditions, intégrant la géolocalisation, le suivi en temps réel des températures – le cas échéant et l'horodatage des différentes étapes (prise en charge, enlèvement, livraison), avec mise à disposition de l'ensemble de ces données sur une plateforme dédiée fournie par le titulaire.
- La fourniture des emballages isothermes adéquats, des eutectiques et de la carboglace le cas échéant, conformes à la réglementation ADR et aux bonnes pratiques en vigueur. Les fiches techniques seront intégrées à la réponse technique.
- Le respect des bonnes pratiques transfusionnelles de l'ANSM (ligne directrice relative au stockage, au transfert et à la conservation des prélèvements, des tubes échantillons et des produits sanguins labiles).
- La gestion des retours des caisses aux Etablissements Français du Sang (EFS) de Nantes et de Saint-Nazaire le cas échéant.
- La remise d'un bon de livraison signé par le destinataire et sur lequel est noté le jour et l'heure.
- La transmission mensuelle de la liste des agents de liaison, des titulaires formation ADR et PSL.
- La qualification des groupes froids des véhicules, des caissons, des containers isothermes réfrigérants ainsi que le matériel d'enregistrement. Cette qualification doit être faite tous les ans et les certificats envoyés aux services prescripteurs tous les ans et dès la remise de l'offre.
- La présence d'un responsable qualité, sécurité, ADR au sein même des équipes du fournisseur, à même de former les chauffeurs aux bonnes pratiques de transports,
- L'élaboration de process et plannings adaptés au ramassage des colis.

- Le suivi de la facturation, il est à noter que pour toute prestation de transport commandée en « aller simple », le prix unitaire renseigné au BPU doit correspondre exclusivement au trajet effectivement demandé par l'acheteur (point de prise en charge → point de livraison). Aucun coût supplémentaire lié au trajet retour du véhicule, qu'il soit à vide ou non, ne pourra être facturé en sus, ni intégré sous forme de majoration indirecte. Les candidats s'engagent à établir leurs prix en tenant compte de cette contrainte. Toute facturation ne respectant pas ce principe sera rejetée.
- Le reporting des consommations : CA annuel, nombre de colis expédiés par expéditeur et destinataires, coût par livraison, délais de livraison, incidents, nombre de kilomètres, lieu de départ, lieu d'arrivée, point de passage supplémentaire...
- La prise en charge des formalités administratives.

Outil informatique

Le titulaire met à disposition des établissements une plateforme informatique permettant :

- La passation des commandes le cas échéant;
- Le suivi en temps réel des transports, incluant la géolocalisation des véhicules ;
- Le suivi de la température des produits transportés, le cas échéant ;
- La gestion et le suivi des alertes, notamment en cas d'excursion de température.

Selon les établissements et les services, les demandes d'enlèvement pourront être effectuées soit via la plateforme du titulaire, soit par téléphone. Toute demande effectuée par téléphone devra obligatoirement être saisie par le titulaire dans son outil informatique, afin de garantir la traçabilité, le suivi des opérations et la centralisation des données.

Dans son offre, les candidats joindront une présentation de l'outil et pourra joindre démonstration avec création d'un profil test.

Formation à l'outil

Le titulaire assure une formation initiale à l'utilisation de l'outil informatique auprès de l'ensemble des utilisateurs des différents sites, durant la période comprise entre la notification du marché et le début d'exécution des prestations.

Une formation complémentaire pourra être organisée à la demande des services, au minimum une fois par an.

Pour les transports de corps (lots 14, 15 et 16), les prestations comprennent :

- L'arrivée du prestataire sur site dans les 2 heures maximum suivant l'appel de l'établissement, sauf indications contraires des établissements,
- Le transport de corps est à la charge entière du prestataire. Avertissement : il n'est pas prévu d'aide des équipes des établissements du groupement que ce soit lors du déplacement et/ou de l'installation des corps en cellule réfrigérée,
- La prise en charge des formalités administratives,
- Le suivi de la facturation et le reporting associé et détaillé des transports effectués par établissement adhérent,
- Un reporting mensuel sur le modèle de l'annexe 5 au CCTP,
- Pour les lots de transports de corps avant mise en bière :
 - Lot 15 pour le CHU de Nantes, le titulaire sera capable de s'interfaçer à l'outil de gestion de demandes de transports PTAH.
 - Lot 16 pour les établissements de Saint Nazaire, Guérande et Epsylan : bénéficier d'une plateforme de demande de transports mise à disposition par le titulaire. La plateforme sera détaillée dans la réponse à la présente consultation.

3.6 Suivi des températures, traçabilité et conformité réglementaire (hors lots de transports mortuaires)

Le processus de transport des produits de santé comprend trois phases : la collecte, l'acheminement et la livraison. Les températures devront être maintenues durant tout le transport par le titulaire, depuis la collecte jusqu'à la réception par le destinataire final.

Le titulaire devra assurer un transport garantissant la maîtrise de la chaîne de température pendant toute la durée des prestations y compris en cas d'incident susceptible d'allonger les délais ou de températures extrêmes. Le système garantissant cette maîtrise, ainsi que ses modalités de fonctionnement, sera décrit dans le mémoire technique du titulaire. Le respect de la chaîne du froid étant primordial pour garantir la bonne conservation des produits transportés.

Le choix de la température à laquelle le colis doit être transporté relève de la responsabilité de l'expéditeur. Selon les indications figurant sur le bon de commande, les produits sont transportés dans l'une des plages de température suivantes :

- Température ambiante : +15°C à +25°C ;
- Température réfrigérée : +2°C à +8°C ;
- Température réfrigérée : +2°C à +10°C (cas des CGR);
- Température négative : -25°C à -15°C ;
- Température congelée : -80°C.

À cet effet, un dispositif de suivi et de traçabilité sera mis en place par le titulaire le cas échéant. Il comprendra un système d'enregistrement continu des températures et de géolocalisation des véhicules permettant de contrôler les plages de température, de détecter toute excursion et d'en assurer la traçabilité en temps réel. Les équipements de mesure devront être adaptés, fiables, vérifiés et régulièrement étalonnés au minimum une fois par an. De plus, les caissons devront être cartographiés.

Le titulaire transmettra un document écrit traçant le relevé des températures pendant le transport à la demande des établissements.

Le titulaire disposera d'une plateforme de suivi en temps réel permettant aux utilisateurs autorisés de visualiser, consulter et exporter les données horodatées de température et de géolocalisation. Celles-ci devront être sécurisées, archivées et disponibles pour transmission au pouvoir adjudicateur dans le cadre de contrôles, audits ou investigations qualité. A tout moment et sur simple demande du pouvoir adjudicateur, le titulaire doit être en mesure de fournir les relevés de chaque transport opéré.

Le système devra en outre émettre des alertes en cas d'excursion de température ou d'anomalie de transport. Ces alertes seront réceptionnées par le titulaire qui informera immédiatement l'établissement concerné. L'ensemble des dispositifs, leurs modalités de vérification et d'étalonnage, ainsi que les fonctionnalités de la plateforme de suivi et les mesures de traçabilité seront décrits dans le mémoire technique du titulaire.

Pour les Produits Sanguins Labiles, le contrôle et la traçabilité des températures en temps réel pendant un transport inférieur à 45 minutes n'est pas obligatoire à condition que les modalités de transport pour les plages de températures réglementaires soient respectées.

Métrologie pour les lots de transport de produits de santé (lots 1 à 13)

Des instructions précises seront communiquées par les différents établissements au titulaire lors des réunions de cadrage/lancement.

Dans les cas de conditions climatiques extrêmes (supérieur ou égal à +30°C ou inférieur ou égal à 0°C), le titulaire effectuera un suivi spécifique de la température de l'enceinte des véhicules de façon quotidienne. Ce suivi sera disponible sur la plateforme mise à disposition du pouvoir adjudicateur par le titulaire.

Pour le lot 3 – CHU de Nantes, le régime de conditionnement et de suivi applicable (conditionnement géré par l'établissement, conditionnement géré par le titulaire, ou système de production de froid mis à disposition par le titulaire – décrits ci-après) est déterminé par la nature du produit transporté et par les instructions du prescripteur à l'origine de l'envoi. A ce titre, les prélèvements transportés en température réfrigérée +2°/+8°C relèvent du conditionnement assuré par le titulaire, les produits de santé transportés à température ambiante relèvent du système de production de froid mis à disposition par le titulaire et les prélèvements dont les conditionnements seront préparés par l'établissement relèveront du régime décrit ci-après. Le titulaire devra donc être en mesure d'appliquer, au sein du même lot, les différentes modalités décrites au présent article selon les instructions transmises pour chaque envoi.

- **Cas des transports en froid passif**

Les véhicules devront être au minimum climatisés et avoir une ventilation haute et basse afin de garantir le maintien des conditions de transport requises.

○ **Cas des conditionnements et eutectiques gérés par le titulaire**

Le titulaire mettra à disposition les eutectiques ainsi que les emballages tertiaires isothermes de transport. Ces emballages tertiaires devront être conformes à la réglementation (ADR/P650-OMS-ISO 15189).

Pour le lot du CHU – lot 3, dans les cas de conditions climatiques extrêmes (supérieur ou égal à +30°C ou inférieur ou égal à 0°C), chaque emballage tertiaire contiendra une sonde de température mise en place par le titulaire, ces sondes devront être étalonnées COFRAC en 1 point selon une fréquence annuelle. De plus, le titulaire veillera à ce que les plaques eutectiques ne soient pas en contact avec les produits de santé.

Le titulaire tiendra à disposition du pouvoir adjudicateur les rapports d'étalonnage et ce dès la réponse à la consultation.

Dans le cas des transports réalisés en moto les dispositions ci-dessus s'appliqueront.

○ **Cas des conditionnements et eutectiques gérés par les établissements**

Les caisses de produits de santé préparées par les établissements seront transportées par le titulaire de telle sorte que la température à l'intérieur des caisses soient maintenues.

- **Cas des transports avec un système de production de froid géré par le titulaire**

Le titulaire mettra à disposition un système de production de froid permettant le maintien en température des produits de santé à la température demandée pendant toute la durée de la mission.

1. **Lot 3 - CHU de Nantes** : le titulaire aura au minimum un caisson à température dirigée et contrôlée +15°/+25°C par véhicule dans lesquels seront mis les produits de santé à température ambiante. Ce caisson devra être cartographié COFRAC et équipé de sondes étalonnées COFRAC. Ces documents seront tenus à disposition du CHU à tout moment et remis dès la réponse à la consultation.
2. **Lot 4 - CH de Saint Nazaire** : les produits de santé seront transportés dans des véhicules tri-températures (+15°/+25°C; +2°/+8°C; -25°/-15°C).
3. **Lot 6 - lactarium du CHU de Nantes** : le lait sera transporté dans des véhicules permettant le maintien d'une température de -18 °C pendant toute la durée du transport des produits.
4. **Lot 12 – Maubreuil** : les produits de santé seront transportés dans des véhicules tri-températures (+15°/+25°C; +2°/+8°C; -25°/-15°C).

Les exigences définies au présent article constituent un socle minimal applicable à l'ensemble des lots. Des exigences complémentaires ou adaptées peuvent être précisées pour chaque lot en fonction des spécificités des produits transportés.

Tout manquement du titulaire aux obligations de maîtrise et de maintien des températures définies ci-dessus, quelle qu'en soit la modalité, constituera un manquement contractuel et fera l'objet de l'application des pénalités prévues à l'article 14 du CCAP, sans préjudice des autres recours pouvant être exercés par le pouvoir adjudicateur.

3.7 Conditions générales d'enlèvement et de transport

3.7.1 Dispositions générales

En cas d'incident ou d'accident entraînant un retard ou la perte des produits transportés, il incombe au prestataire d'en informer immédiatement le site expéditeur et le site destinataire, dont les coordonnées figurent sur le colis.

En cas de panne, d'accident ou d'impossibilité d'effectuer le transport quelle qu'en soit la raison, Il est de la responsabilité du transporteur de prendre toutes les mesures nécessaires afin d'assurer la continuité du

service, comme effectuer le remplacement du véhicule et/ou du chauffeur indisponible par un matériel et/ou personnel équivalent. Dans ce cas, le véhicule de remplacement devra proposer les mêmes fonctionnalités.

3.7.2 Vérification des conditions de transport

Chaque établissement adhérent se réserve la possibilité de procéder, à tout moment, et sans en prévenir au préalable le titulaire, à une opération de vérification des conditions dans lesquelles sont transportés les produits de santé (véhicules, containers, colisage, agréments et qualifications, documents administratifs justificatifs...), afin de s'assurer que les dispositions décrites dans le présent marché soient respectées. En cas de non-conformité, le titulaire s'expose à l'application de pénalités telles que décrites à l'article 14 du CCAP.

3.8 Sous-traitance

Cf article 4 du CCAP

3.9 Clause environnementale

Dans le cadre de sa politique d'achats responsables, le GHT44 a des exigences visant à réduire l'impact environnemental des prestations de transport de produits de santé et de corps avant mise en bière.

Le titulaire s'engage à :

- Assurer un suivi des émissions de gaz à effet de serre générées par les prestations réalisées pour le GHT44. À ce titre, il devra être en mesure de transmettre, à la demande du pouvoir adjudicateur et au minimum une fois par an :
 - o Une estimation des émissions de CO₂ liées aux prestations exécutées pour chaque établissement du GHT44 ;
 - o Le périmètre concerné (types de transports, véhicules, période) ;
 - o La méthodologie de calcul utilisée (facteurs d'émission, outils, hypothèses) ;
- Mettre en œuvre des moyens permettant de limiter l'impact environnemental des prestations, notamment :
 - o Optimiser les tournées, les trajets et les taux de chargement afin de limiter les distances parcourues ;
 - o Mobiliser, dans la mesure du possible et sous réserve des contraintes liées au transport de produits de santé, des véhicules présentant de faibles niveaux d'émissions atmosphériques ;
 - o Privilégier des véhicules conformes aux standards environnementaux les plus récents applicables à leur catégorie ;
 - o Mettre en œuvre des actions de réduction des consommations énergétiques et de carburant ;
 - o Assurer un entretien régulier des véhicules affectés au marché afin de maintenir leurs performances environnementales.

Le titulaire devra être en mesure de produire, sur demande du pouvoir adjudicateur, tout document permettant d'attester des mesures mises en œuvre et des caractéristiques environnementales du parc mobilisé pour l'exécution du marché.

Les éléments et démarches déjà mis en œuvre par le titulaire en matière de réduction et de suivi des émissions pourront être présentés dans son offre en réponse à la consultation.

Article 4 – Suivi d'exécution du marché et reporting

4.1 Réunions de cadrage / lancement

Dès la notification du marché, le titulaire prendra contact avec les prescripteurs du marché dont il aura été notifié afin de proposer des dates de réunion de cadrage / lancement. Ces réunions devront avoir lieu avant le début des prestations, soit avant le 01/04/2027. Le détail de ces réunions est à l'article 8 du CCAP.

Le compte rendu de ces réunions devra être fait par le titulaire et envoyé dans les 15 jours suivants la réunion aux prescripteurs et au service achats du CHU de Nantes.

Une réunion de cadrage / lancement devra être également proposée par le titulaire au service facturation de chaque établissement du GHT44. Cette réunion permettra de détailler les informations à mettre sur les factures pour assurer leur traitement (n°UF, n°RC, prénom et nom prescripteur...), et finaliser le reporting mensuel de suivi spécifique à la facturation (annexe 5 au CCTP).

4.3 Réunions de revues de contrat annuelles

Dans le cadre du suivi de la prestation, des réunions annuelles seront proposées à l'initiative du titulaire aux différents établissements du GHT44 (annexe 2 au CCAP). Le détail de ces réunions est à l'article 8 du CCAP. Pour l'occasion, il sera demandé au titulaire de transmettre aux interlocuteurs concernés, au minimum 15 jours ouvrés avant la date anniversaire du marché, entre autres éléments, un bilan de l'activité, lequel reprendra au titre de l'année écoulée l'évolution du chiffre d'affaires, le nombre d'interventions par service prescripteur, et le suivi des problématiques éventuelles diverses.

Le compte rendu de ces réunions devra être fait par le titulaire et envoyé dans les 15 jours suivants la réunion aux prescripteurs et au service achats du CHU de Nantes.

4.5 Reporting à fournir

Chaque mois, le titulaire enverra des reporting aux différents services prescripteurs et au service achats. Ces reportings seront envoyés sous format excel et pourront être modifiés à la demande du GHT44. Le détail des informations devant figurer dans ces reporting se trouve en annexe 5 au CCTP.

Article 5 - Dispositions spécifiques par lots

Le descriptif technique ci-dessous vient compléter certaines informations contenues dans l'annexe 1 du CCTP. Les volumes estimatifs basés sur les consommations de 2025 sont indiqués dans les grilles tarifaires (BPU), en annexe 1 à l'AE.

Des demandes multiples à partir d'un même site de collecte vers un même site de destination peuvent être regroupées par le fournisseur dans la mesure où la seconde demande est faite quand le chauffeur est en route ou présent sur le site de collecte. Dans ce cas, une seule prestation sera facturée, dans la mesure où les écarts horaires totaux sont inférieurs à 5 minutes. Ces demandes multiples devront pouvoir être repérées sur les reportings dans une colonne « nombre de demandes multiples ».

CNP : Châteaubriant-Nozay-Pouancé

HGRL : Hôpital Nord Laënnec

HD : Hôtel Dieu

HLS : nouvel Hôpital = Hôpital Loire Santé

HSJ : Hôpital Saint Jacques

▪ 5.1 - Lot 1 Transport de chimiothérapie injectable pour le CHU et le CH de Saint Nazaire

Objet

Le marché a pour objet l'exécution de transports de chimiothérapies injectables pour le compte du CHU de Nantes et du CH de Saint-Nazaire dans le cadre d'activités externalisées coordonnées par l'Agence Régionale de Santé (ARS) et par le Réseau Régional de cancérologie Onco Pays de Loire.

La prestation consiste à assurer l'enlèvement de colis aux PUI des CHU de Nantes et CH de Saint-Nazaire pour livraison à des officines ou une structure HAD partenaire. La prestation est à assurer sur le département de Loire-Atlantique qui comporte 420 pharmacies d'officine et possiblement sur les départements limitrophes (1214 officines dans les Pays de la Loire).

Les zones de livraison couvertes par le CHU de Nantes et celles du CH de Saint Nazaire sont reprises en annexes 2 et 3 au CCTP.

Les distances facturées sont déterminées à partir de l'itinéraire conseillé par le site ViaMichelin (www.viamichelin.fr).

L'itinéraire retenu devra permettre le respect des contraintes horaires de livraison des officines et des impératifs de tournée, tout en optimisant le kilométrage facturé.

Le kilométrage est arrondi au kilomètre supérieur.

Les établissements parties se réservent le droit de vérifier les distances facturées à partir du site précité.

Produits

Les produits actuellement transportés sont considérés comme des « médicaments liquides toxiques NSA », code UN 3249 et appartiennent tous à la classe 6.1 « matières toxiques » de la classification ADR du transport de matières dangereuses par transport routier. Les préparations sont exemptées de cette réglementation du fait des faibles volumes transportés et de l'utilisation à des fins thérapeutiques. Bien que les médicaments transportés soient non classés au regard de la classification ADR, le titulaire devra avoir une procédure contractualisée de conduite à tenir en cas d'exposition de son personnel ou tout autre personne.

La valeur marchande de chaque contenu de colis peut varier de quelques euros à plusieurs milliers d'euros.

ATTENTION : toute rupture de la chaîne du froid de certain produit même ponctuel entraîne de facto une dégradation physico-chimique immédiate du principe actif.

Emballage

- Emballage fourni par l'établissement de santé :
 - Conditionnement primaire : emballage directement en contact avec la chimiothérapie,
 - Conditionnement secondaire : sachet plastique dans lequel sont mis une sonde de température (le cas échéant) et la chimiothérapie.
- Emballage fourni par le prestataire :
 - Carton à usage unique (environ 15cm*15cm*7cm),

- Pains de glace en nombre suffisent pour tenir la température en profil hivernal ou estival,
- Caisses qualifiées pour tenir la température en profil hivernal ou estival :
 - +2/+8°C pendant au moins 16h
 - +15/+25°C pendant au moins 25h

Les caisses utilisées actuellement ont une taille extérieure: 40*30*22cm et intérieur: 25*15*10cm. Le nombre de caisses à livrer par jour est en moyenne de :

- 6 pour le CH Saint Nazaire
- 9 pour le CHU de Nantes

Le titulaire assurera la mise à disposition, la veille au plus tard de chaque tournée, d'un nombre suffisant de caisses qualifiées et de pains de glace propres et en état d'utilisation auprès des pharmacies du CHU de Nantes et du CH de Saint-Nazaire afin de permettre aux préparateurs pharmaceutiques de constituer les colis dans les délais requis.

Le titulaire gèrera l'approvisionnement, le renouvellement et l'évacuation des équipements usagés, sans surcoût pour les établissements.

Dans une caisse se trouve un carton à usage unique dans lequel on peut mettre une ou plusieurs chimiothérapies. Chaque chimiothérapie est rangée individuellement dans un sachet plastique. Les chimiothérapies se trouvant dans un carton et donc dans une caisse sont toutes destinées à un même patient.

Dans le cas de l'envoi de chimiothérapie à transporter en mode réfrigéré, le titulaire du marché doit mettre à disposition du CHU de Nantes et du CH de Saint-Nazaire un conditionnement qualifié pour maintenir l'intégrité de tout type de chimiothérapie à transporter en mode réfrigéré en profil environnemental hivernal ou estival pendant un délai minimal de 16h heures. Le titulaire s'engage à cette fin à fournir l'ensemble des conditions d'utilisation du conditionnement qualifié afin d'assurer cette intégrité dans la réponse à la consultation.

Ce conditionnement devra être de préférence réutilisable.

La qualification de l'emballage est à faire par le prestataire qui fournira un rapport tous les ans et un dès la réponse à cet appel d'offres

Le CHU de Nantes et le CH de Saint-Nazaire s'engagent pour leur part à respecter strictement et à tout moment l'intégralité des indications figurant dans les conditions d'utilisation fournies par le titulaire. Ils garantissent le titulaire contre toute conséquence liée à une rupture de la chaîne du froid, dès lors que cette rupture serait due à un non-respect des conditions d'utilisation du conditionnement qualifié communiquées par le titulaire.

Chaque colis à transporter est réalisé et scellé sous la responsabilité du pharmacien responsable de la centralisation.

Métrologie

Le CHU de Nantes et le CH de Saint-Nazaire se réservent le droit de faire des contrôles ponctuels inopinés afin de vérifier la température lors du transport. Cela sera réalisé par l'utilisation notamment de thermo boutons qui enregistrent la température en continue. En cas de non-respect des exigences de température, le titulaire encourt les pénalités prévues à l'article 18 du CCAP.

Délais

Le respect des contraintes horaires est primordial dans la qualité de la prestation logistique, afin d'assurer une prise en charge optimale du patient.

Un planning prévisionnel d'enlèvement sera communiqué par mail chaque semaine au titulaire du marché. Une confirmation est envoyée au transporteur la veille de chaque jour.

L'enlèvement peut être quotidien et ce du lundi au samedi inclus (samedi très rarement).

Pour le CHU de Nantes, les enlèvements doivent avoir lieu entre 8h15 et 9h15 du matin pour une livraison au plus tard avant 12h en pharmacie d'officine.

Pour le CH de Saint-Nazaire, les enlèvements doivent avoir lieu avant 9h30 le matin pour une livraison au plus tard avant 12h en pharmacie d'officine.

En cas d'empêchement ou de retard, le titulaire est tenu de contacter la pharmacie d'officine dans les meilleurs délais puis la pharmacie de l'établissement concerné.

Cas particulier du VIDAZA pour le CHU de Nantes = azacitidine : réassort en colis des officines

Il s'agit d'un traitement qui doit être administré chez le patient pendant plusieurs jours consécutifs. De plus, cette molécule ne supporte aucune excursion haute de température (au-delà de 8°C).

Compte tenu de ces particularités, l'envoi de ce traitement suit un schéma particulier :

- Les envois par le CHU jusqu'à l'officine se font pour plusieurs jours de traitement. Les jours suivant de traitement sont stockés dans le frigo de l'officine en attendant la livraison du colis vide chargé de pains de glaces à température par le fournisseur le lendemain.
- Attention, en cas de jours fériés, ce schéma d'envoi pour plusieurs jours de traitement peut être modifié.
- Afin de permettre le transport des jours suivant de traitement depuis le frigo de l'officine jusqu'au lit du malade, le titulaire du marché devra livrer à l'officine le lendemain un nouveau conditionnement qualifié (caisse + carton à usage unique + pains de glace), vide (c'est-à-dire sans traitement), et apte à maintenir à nouveau le traitement entre +2 et +8 °C pendant un délai minimal de 16 heures.

La livraison de ce conditionnement se fera directement auprès de l'officine le jour même où l'administration devra avoir lieu (sans passer par l'intermédiaire du CHU, mais le CHU confirmera ce besoin en réassort).

Le CHU de Nantes a donc deux type de transports possible :

- 50% des transports au départ de l'UPCO (Unité de Pharmacie Clinique Oncologique) vers les pharmacies d'officine avec des colis chargés de pains de glaces à température CONTENANT les médicaments,
- 50% des transport au départ du dépôt du fournisseur vers les pharmacies d'officine avec des colis chargés de pains de glace à température SANS médicaments.

Démarche d'assurance qualité

La fourniture par le candidat d'un manuel qualité, d'un label de certification et de procédures écrites attestant d'une démarche d'amélioration continue constitue une importante plus-value.

Le transporteur s'engage à :

- Positionner les colis dans le véhicule de sorte que tout risque de basculement ou de choc soit évité,
- Assurer le maintien de l'intégrité des colis et de leurs performances en termes d'isothermie, aussi bien en période estivale qu'hivernale.
- Signaler toute rupture d'intégrité du colis ou d'altération de la préparation sans délai au pharmacien responsable de l'Unité de préparation centralisatrice ou de son représentant. Un kit de décontamination accompagné d'une instruction de nettoyage doit être disponible dans le véhicule en cas d'accident et/ou de détérioration des colis.
- Assurer la traçabilité du colis et/ou du véhicule : La solution logistique retenue doit proposer une solution de traçabilité des produits et/ou du véhicule (fiche de traçabilité, puce RFID, système GPS, chauffeur joignable sur portable, autre) notamment pour un transport climatisé ou véhicule avec un suivi de température par défaut. A renseigner dans le cadre de réponse technique.
- A assurer la gestion des non-conformités, retour produits en urgence
- S'engager à assurer le nettoyage régulier et la maintenance des caisses d'emballage, des dispositifs eutectiques (pains de glace) ainsi que des véhicules, conformément à la législation en vigueur et aux bonnes pratiques de transport, en précisant les modalités, la fréquence, les critères de non-conformité et les actions correctives associées. Ce point sera à détailler dès la réponse à la consultation.

Le transporteur devra être à même de prouver qu'il n'y a pas de rupture dans la chaîne de froid. Le CHU se réserve la possibilité de faire des contrôles ponctuels inopinés afin de vérifier la température lors du transport à l'aide notamment de thermoboutons.

Consignes particulières en cas de retard dans les livraisons – mode opératoire

En cas de non livraison d'un colis suite à : un défaut d'acheminement, une rupture de la chaîne du froid, à une perte du colis liés au prestataire de transport ...

Le prestataire s'engage à :

- Contacter dans les plus brefs délais les PUI de l'établissement concerné, par téléphone et par mail.
- Réorganiser l'enlèvement pour une livraison dans les 12 heures à ses frais.

RGPD

Le lot est soumis au traitement de données à caractère personnel de type 2. Les obligations du candidat sont décrites à l'annexe 6 au CCAP.

- **5.2 - Lot 2 Transport de chimiothérapie injectable et de PSL pour Châteaubriant-Nozay-Pouancé**

2.1 Transport de chimiothérapie injectable

Objet

Le marché a pour objet l'exécution de transports de chimiothérapies injectables pour le compte du CH de Châteaubriant dans le cadre d'activités externalisées coordonnées par l'Agence Régionale de Santé (ARS) et par le Réseau Régional de cancérologie Onco Pays de Loire.

La prestation consiste à assurer l'enlèvement de colis à l'ICO d'Angers pour livraison à la pharmacie du Centre Hospitalier de Châteaubriant ou par voie dérogatoire à l'infirmière diplômée d'état habilitée à la prise en charge thérapeutique du patient.

Produits

Les produits actuellement transportés sont considérés comme des « médicaments liquides toxiques NSA », code UN 3249 et appartiennent tous à la classe 6.1 « matières toxiques » de la classification ADR du transport de matières dangereuses par transport routier. Les préparations sont exemptées de cette réglementation du fait des faibles volumes transportés et de l'utilisation à des fins thérapeutiques.

Bien que les médicaments transportés soient non classés au regard de la classification ADR il faut une procédure contractualisée de conduite à tenir avec le titulaire du marché transport si exposition du personnel (type kit de décontamination).

La valeur marchande de chaque contenu de colis peut varier de quelques euros à plusieurs milliers d'euros.

Délais

Le respect des contraintes horaires est primordial dans la qualité de la prestation logistique, afin d'assurer une prise en charge optimale du patient. Les enlèvements doivent avoir lieu tous les lundi après-midi à 17h30 pour une livraison au plus tard avant 18h30 à la PUI Châteaubriant. Des demandes urgentes peuvent être également demandées.

Un délai de 15 jours sera observé pour toute modification du planning de transport entre l'ICO d'Angers et la PUI de Châteaubriant

En cas de demande non prévue (cf plus bas), le délai peut être court (lundi soir pour le mardi matin ou le mardi matin pour le mardi matin même). Ce cas de figure est normalement exceptionnel.

Métrologie

Le transporteur devra être à même de prouver qu'il n'y a pas de rupture dans la chaîne de froid.

Le CH de Châteaubriant se réserve la possibilité de faire des contrôles ponctuels inopinés afin de vérifier la température lors du transport à l'aide notamment de thermoboutons.

ATTENTION : toute rupture de la chaîne du froid de certain produit même ponctuel entraîne de facto une dégradation physico-chimique immédiate du principe actif.

Conditionnement

Les colis sont conditionnés par l'ICO dans une caisse réfrigérée et scellée. Il s'agit de caisses isothermes en polyuréthane aux dimensions extérieures maxi 305x265x370 mm pour un poids maxi de 5 kg.

Gestion des jeux de caisses afin que les rotations entre les 2 établissements puissent se faire :

- Un jeu doit toujours être disponible au départ de l'ICO
- Un jeu de caisses vides au CH pour être déposé à l'ICO lors de l'enlèvement la semaine suivante.

Le personnel doit être formé à la conduite à tenir en cas de déversement de produit cytotoxique dans l'environnement et doit également avoir du matériel nécessaire pour se protéger et nettoyer l'environnement.

Nombre de caisses transporté en moyenne par course : 2.

Consignes particulières en cas de retard dans les livraisons – mode opératoire

En cas de non livraison d'un colis suite à : un défaut d'acheminement, une rupture de la chaîne du froid, à une perte du colis liés au prestataire de transport ... le prestataire s'engage à :

- o Contacter dans les plus brefs délais le service prescripteur par téléphone et par mail.
- o Réorganiser l'enlèvement pour une livraison dans les 12 heures à ses frais.

RGPD

Le lot est soumis au traitement de données à caractère personnel de type 2. Les obligations du candidat sont décrites à l'annexe 6 au CCAP.

2.2 Transport de PSL

Objet

La prestation consiste à assurer l'enlèvement de PSL de l'Etablissement Français du Sang (EFS de Nantes) pour livraison au CH de Châteaubriant.

Il existe 3 types de PSL :

- Les CGR (concentré de globules rouges) qui sont stockés à 4°, doivent être transportés entre 4 et 10°C
- Les plaquettes qui doivent être transportées à température ambiante, entre 22 et 25°C
- Le plasma, qui doit être transporté à température ambiante, entre 22 et 25°C

Le transporteur devra veiller à suivre les bonnes pratiques transfusionnelles de l'ANSM et particulièrement la partie concernant le transport des PSL (ligne directrice relative au stockage, au transport et à la conservation des prélèvements, des tubes échantillons et des produits sanguins labiles).

Bien que les PSL soient non classés au regard de la classification ADR il faut une procédure contractualisée de conduite à tenir avec le titulaire du marché transport si exposition du personnel (type kit de décontamination).

Le transporteur devra livrer directement le service qui fait la demande de PSL.

Process

Le service demandeur faxe à l'EFS la commande de sang avec tous les documents annexes et parallèlement faxe un bon d'enlèvement des PSL au transporteur (nom du patient, date et heure souhaitées d'enlèvement) ET sécurise la procédure en téléphonant au transporteur pour s'assurer de la bonne réception du fax. Il est demandé que les initiales du chauffeur-livreur soient notées sur les bons de transport.

Métrologie

Colis 100% qualifiés par l'EFS qui garantit la conservation optimale pour une durée de 2 h.

Dans tous les cas, le CH de se réservent le droit de faire des contrôles ponctuels inopinés afin de vérifier la température lors du transport. En cas de non-respect des exigences de température, le titulaire encourt les pénalités prévues à l'article 14 du CCAP.

Délai & planning

Il est demandé 90 mn de délai d'acheminement (délai de transport + délai de livraison)

- Pour les PSL :
 - o Il existe des navettes programmées du lundi au samedi inclus entre 7h et 19h. L'annulation est possible par le CH de Chateaubriant si aucun colis ne serait à enlever. Des livraisons exceptionnelles peuvent être faites la nuit, le dimanche et jour férié.
 - o La navette du matin est attendue entre 8h30 et 9h30 à Chateaubriant et celle du soir entre 15h30 et 17h. Il pourra y avoir des demandes d'annulation exceptionnelle. Les horaires sont conditionnés le matin par l'HDJ et l'après-midi par la couverture d'une présence médicale.
- Pour la réserve d'urgence, des navettes ALLER-RETOUR sont prévues tous les 15 jours le mardi après-midi. Des livraisons exceptionnelles peuvent également avoir lieu 7/7 jours - 24 H /24 si le seuil minimum est atteint afin de réapprovisionnement la réserve. Un contrôle des poches est fait à l'arrivée au CH.

Emballages

L'emballage est fourni par l'EFS dans des boîtes de polystyrène :

- PSL : boîtes de polystyrène 300x200x220 cm et 400x300x220 cm
- Réserve d'urgence : les dimensions peuvent aller jusqu'à 510x300x320 (LxIxH en mm).

Nombre moyen de caisse par trajet : 2.

Le conditionnement est fourni et scellée par l'EFS. A minima une fois par semaine le titulaire aura à charge de faire un retour des caisses à l'EFS.

Consignes particulières en cas de retard dans les livraisons – mode opératoire

En cas de non livraison d'un colis suite à : un défaut d'acheminement, une rupture de la chaîne du froid, à une perte du colis liés au prestataire de transport ...

Le prestataire s'engage à :

- Aviser dans les plus brefs délais la non livraison du colis par appel au prescripteur et service devant être livré

-Réorganiser l'enlèvement pour une livraison dans les 15 minutes à ses frais.

RGPD

Le lot est soumis au traitement de données à caractère personnel de type 2. Les obligations du candidat sont décrites à l'annexe 6 au CCAP.

■ 5.3 - Lot 3 Transport d'échantillons biologiques, de produits sanguins labiles (PSL) et autres pour le CHU de Nantes

Tous les process décrits ci-après devront être validés avec les différents services prescripteurs lors des réunions de cadrage / lancement qui sont à prévoir au 1^{er} trimestre 2027 et avant le début des prestations prévues le 01/04/2027. La mise à jour de ces process devra être envoyée par écrit aux services prescripteurs ainsi qu'au service achats par le titulaire.

RGPD

Le lot est soumis au traitement de données à caractère personnel de type 2. Les obligations du candidat sont décrites à l'annexe 6 au CCAP.

5.3.1 Transport d'échantillons biologiques dans l'agglomération Nantaise

Les produits actuellement transportés sont considérés comme des matières à risque infectieux UN 3373. Les règles de transport sur les substances de catégorie B s'appliquent sur l'agrément du transporteur : présence de matériel spécifique dans le véhicule, traçabilité écrite des transports pendant 6 mois, procédure de décontamination en cas d'accident.

Conditionnement

Les prélèvements pourront être conditionnés par le CHU dans les contenants suivant :

- Sachets : dans ce cas le fournisseur sera tenu de mettre à disposition l'emballage tertiaire
- Boîtes : en moyenne 3 boîtes sont transportées par trajet (type box 490x300x280 mm)

Il est à noter que les boîtes prises à l'HGRL devront être rapportées a minima une fois par semaine par le titulaire.

Délais

La plupart des prélèvements seront à livrer dans le service dans l'heure suivant la réception de l'appel du service de soin du CHU.

Les urgences devront être livrées dans les 45 minutes suivant l'heure d'appel du service de soin du CHU.

Courses à la demande

Principaux flux des courses à la demande :

HGRL → Hôtel Dieu
Hôtel Dieu → HGRL
HSJ, Bellier... → Hôtel Dieu
HSJ, Bellier... → HGRL

Courses programmées (sans engagement contractuel)

Le tableau en annexe 4 au CCTP décrit les lieux et horaires de départ/arrivée des navettes. Ce tableau pourra être évolutif et devra être régulièrement revu avec les différents services prescripteurs, mis à jour et envoyés par le titulaire au service achats PMG (Prestations et Moyens Généraux) du CHU de Nantes. Ils ne sont en aucun cas un engagement contractuel de quantité de passage ou de navettes.

Simultanéité des demandes de courses

Le titulaire précisera dans son offre, pour le secteur de Nantes, le nombre de véhicules pouvant être mobilisés simultanément pour la prise en charge de plusieurs courses urgentes concomitantes, ainsi que les moyens organisationnels permettant de garantir cette simultanéité (astreinte, régulation, géolocalisation de la flotte, etc.). Cette information sera utilisée comme élément d'appréciation de la capacité du titulaire à répondre au

volume prévisionnel de courses annuelles, incluant une part significative de demandes à caractère urgent. Cette capacité de mobilisation simultanée constituera un élément d'appréciation au titre des critères techniques, les offres démontrant une capacité de réponse simultanée plus étendue et mieux justifiée étant valorisées dans la notation.

5.3.2 Transport de PSL dans l'agglomération nantaise

Objet

La prestation consiste à assurer l'enlèvement de PSL de l'Etablissement Français du Sang (EFS) de Nantes pour livraison sur les sites du CHU (essentiellement l'hôpital de Laënnec, Saint Jacques et Bellier), 24h/24 et 7/7.

Description des produits transportés

Il existe 4 types de PSL. Les températures de transports à respecter sont :

- CGR (concentré de globules rouges) : doivent être transportés entre 4 et 10°C
- Plasma : qui doit être transporté à température ambiante, entre 22 et 25°C
- Plaquettes : qui doivent être transportées à température ambiante, entre 22 et 25°C
- Le mélange de granulocytes qui doivent être transportées à température ambiante, entre 22 et 25°C

Le transporteur devra veiller à suivre les bonnes pratiques transfusionnelles émises par l'ANSM et particulièrement la partie concernant le transport des PSL (ligne directrice relative au stockage, au transport et à la conservation des prélèvements, des tubes échantillons et des produits sanguins labiles).

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.

Le titulaire devra fournir tous les ans les rapports de qualification de tous les équipements concernés au CHU de Nantes et ce dès la réponse à la consultation.

Le cas échéant, le transporteur devra livrer directement le service qui fait la demande de PSL. Le titulaire devra respecter les instructions du 16/11/2021 relatives à la réalisation de l'acte transfusionnel – instruction DGS/PP4/DGOS/PF2/2021/230.

ATTENTION : toute rupture de la chaîne du froid de ce produit même ponctuelle entraîne de facto une dégradation physico-chimique immédiate du principe actif.

Bien que les PSL soient non classés au regard de la classification ADR il faut une procédure contractualisée de conduite à tenir avec le titulaire du marché transport si exposition du personnel (type kit de décontamination).

Process

Les services demandeurs du CHU contactent l'EFS qui transmet le bon d'enlèvement au titulaire (document accompagnant le transport de PSL). Ce bordereau précise le type et le nombre de produits transportés.

Le titulaire aura à charge de valider avec les différents services ces process lors des réunions de cadrage, de les mettre à jour si nécessaire et de les envoyer au prescripteur et au service achats PMG par mail si modifications.

Délais

Pour les urgences hors urgences vitales immédiates : le délai attendu est de 45 minutes entre la réception de l'appel du service distribution de l'EFS et la livraison au service.

Emballages

Les PSL sont emballés dans des poches souples fournies par l'EFS qui constituent un colis par patient et par nature de produits. Ces colis ne doivent être en aucun cas déconditionnés.

Le titulaire est tenu de séparer physiquement les colis.

Pour les CGR, les colis seront mis dans des sacoches isothermes souples avec eutectiques qui sont mises dans des contenants rigides pour le maintien à 4°. Les malles ainsi que les eutectiques seront fournis par le prestataire. Des fiches techniques seront à fournir avec la réponse à l'AO.

En cas de températures extrêmes, lorsque les PSL sont transportés à température ambiante, le titulaire devra mettre en place un dispositif garantissant le maintien de la température comprise entre +22°C et +25°C.

Les modalités de mise en œuvre de ce dispositif devront être détaillées dans le mémoire technique du titulaire.

Pour un transport supérieur ou égal à 1 heure, le conditionnement des colis doit se faire en température contrôlée.

Dans tous les cas, le CHU se réserve le droit de faire des contrôles ponctuels inopinés afin de vérifier la température lors du transport. En cas de non-respect des exigences de température, le titulaire encourt les pénalités prévues à l'article 14 du CCAP.

Hygiène

Les emballages fournis par le titulaire servant au transport doivent être maintenus propres et faire l'objet de modes opératoires de nettoyage et de désinfection. Ces modes devront être détaillés lors de la réponse à la consultation.

Les dispositifs de transport font l'objet d'un contrôle d'hygiène régulier.

En cas d'une perte d'intégrité de l'emballage, le chauffeur ne devra rien toucher et prévenir immédiatement le destinataire et l'expéditeur, puis revenir sur le site de l'EFS pour :

- Remettre les produits défectueux,
- Effectuer le nettoyage (fait par titulaire),
- Procéder à l'échange de produit.

Consignes particulières en cas de retard dans les livraisons – mode opératoire

En cas de non livraison d'un colis suite à : un défaut d'acheminement, une rupture de la chaîne du froid, à une perte du colis liés au prestataire de transport ... le prestataire s'engage à :

- Aviser dans les plus brefs délais de la non livraison du colis par appel au prescripteur et au service devant être livré
- Réorganiser l'enlèvement pour une livraison dans les 15 minutes à ses frais.

5.3.3 Transports produits autres

Le présent marché comprend également les prestations de transport de :

- Médicaments
- Dispositifs médicaux
- Matériel et contenants de stérilisation
- Petit matériel médical
- Valises et matériels divers nécessaires au fonctionnement des établissements de santé.

▪ 5.4 - Lot 4 Transports d'échantillons biologiques pour Saint Nazaire et Epsylan (Blain)

Descriptif des besoins dans l'annexe 1 au CCTP.

Navette intra-CH de Saint Nazaire

Le titulaire devra assurer une navette interne entre le site de Heinlex et la Cité Sanitaire du CH de Saint Nazaire du lundi au vendredi.

Cette navette circulera en fin de journée, selon un horaire qui sera défini lors de la réunion de cadrage et de lancement.

Elle assurera le ramassage et l'acheminement des colis et documents au départ du site de Heinlex bâtiment des Alizées et pourra avoir des points de passage supplémentaire sur d'autres bâtiments du site Heinlex à la demande, selon des modalités arrêtées lors de cette réunion.

▪ 5.5 Lot 5 Transport de PSL et produits divers pour le CH Erdre et Loire (Ancenis)

Descriptif des besoins dans l'annexe 1 au CCTP.

Pour les PSL, en moyenne 2 culots sont transportés par livraison à la demande. Et pour le renouvellement tous les 15 jours, cela correspond environ à 10 poches de sang. Un contrôle des poches est fait à l'arrivée au CH.

▪ 5.6 Lot 6 Transport de lait maternel pour le CHU et autres produits divers

Objet

La prestation consiste à assurer auprès du service lactarium du CHU de Nantes l'ensemble des enlèvements de glacières (consignées CHU) ou cartons contenant le lait maternel congelé conditionné dans des biberons à destination des établissements clients dans le cadre d'un transport dédié.

La prestation sera :

- Planifiée entre le CHU de Nantes et le CHU d'Angers, pour un transport plein **aller et retour**. Des dépannages urgents peuvent être également faits à la demande.
- A la demande pour les établissements de Loire Atlantique et limitrophes, pour un transport plein aller. (Cholet, St Nazaire, La Roche-sur-Yon, Vannes, Lorient)

Modalités d'enlèvement et de transport

Le transport se fera via un véhicule utilitaire de type fourgonnette, à température dirigée pour maintenir la température des biberons entre -40°C et -18°C. Les enceintes de transports sont qualifiées pour maintenir la température entre -40°C et -18°C.

Les modalités d'enlèvement des colis pourront donner lieu à la conclusion d'un avenant en cours d'année afin de prendre en compte une modification des lieux d'enlèvement des colis, ou des horaires et jours d'enlèvement et de livraison.

La température de transport des produits est enregistrée à réception et à livraison des produits. Cette donnée doit figurer sur le bon de livraison / lettre de voiture qui sera envoyé par mail au destinataire ainsi qu'au Lactarium de Nantes. Ces 2 relevés de températures conditionnent l'acceptation du produit par le destinataire. Si aucune anomalie n'est survenue lors du transport, le chauffeur notera sur le bon de livraison / lettre de voiture "transport OK".

Le transporteur devra être à même de prouver qu'il n'y a pas de rupture dans la chaîne de froid.

Accessibilité des lieux de livraison

Le prestataire s'engage à livrer les établissements aux lieux de livraison (destinataires) définis, sans intermédiaire. Celui-ci s'organise afin que le véhicule puisse accéder aux lieux de livraison.

Lieux de prise en charge et livraison pour le Service néonatalogie du CHU d'Angers : Bâtiment Robert Debré, Angers (prévoir un diable).

Conditionnement

Le lait maternel est à conserver sous une température de -20°C. La valeur marchande de chaque contenu de biberon est de 80 euros TTC par litre. Les glacières et les cartons seront sertis par le Lactarium du CHU de Nantes. Tous les emballages sont fournis par le CHU de Nantes.

- Nantes-Angers :

Emballage primaire : biberon

Emballage secondaire : sachets plastiques (pouvant contenir 15 biberons de 100ml ou 10 biberons de 200ml)

Emballage tertiaire : glacières (taille environ 410*420*320cm), poids à vide de 3275g et contenant en plus des pains de glace.

Sonde de température : une sonde est mise dans une des glacières par le CHU et ce, à chaque transport. Les données sont analysées par le lactarium du CHU de Nantes. Les sondes sont rapportées au CHU par le titulaire. En cas d'anomalies de la sonde du Lactarium, le titulaire devra donner dans la journée la courbe de température de l'enceinte au Lactarium du CHU de Nantes.

En moyenne le Lactarium envoie et reçoit 3 à 4 glacières par transport.

Plusieurs fois par trimestres, le service de la BMT utilisera la navette faisant le trajet CHU de Nantes <--> CHU Angers pour transporter :

- Des valisettes vides et nettoyées
- Du matériel de conservation de cornées (flacons contenant des produits pour nourrir la cornée et des produits antibiotiques)

Ces colis de la BMT seront transportés à température ambiante.

- Nantes-autres établissements :

Emballage primaire : biberon

Emballage secondaire : (taille estimative)

- Grand carton avec séparateurs : 350*290*190 cm, pouvant contenir 6L de lait
- Petit carton avec séparateurs : 290*128*180 cm, pouvant contenir 2L de lait

Sonde de température : une sonde est mise dans un des contenants par le CHU et ce, à chaque transport. Les données sont analysées par le lactarium du CHU de Nantes. En cas d'anomalies de la sonde du Lactarium, le titulaire devra donner dans la journée la courbe de température de l'enceinte au Lactarium du CHU de Nantes. Le titulaire s'engage à ramener les sondes dans la journée dans les horaires d'ouvertures du lactarium (7h30-16h30) et au plus tard le lendemain matin 8h, du lundi au vendredi.

En moyenne le Lactarium envoie entre 1 et 4 cartons par transport.

Qualification des enceintes, cartographie et étalonnage des sondes de température

Les enceintes de froid du fournisseur devront être qualifiées annuellement et les justificatifs envoyés au Lactarium de Nantes (rapports de cartographie).

Les sondes de température devront être étalonnées annuellement et les justificatifs envoyés au Lactarium de Nantes (certificats d'étalonnage).

Suivi des températures

Un système d'alarme permettant de détecter toute dérive de température devra être mis en place dans l'enceinte à température dirigée du véhicule (équipement à décrire dans le cadre de réponse technique). L'objectif étant de permettre au prestataire d'engager des actions correctives immédiates et d'informer le donneur d'ordre au plus vite.

Délais

1. Les tournées programmées concernent les livraisons aller-retour Lactarium CHU de Nantes – Service de Diététique Pédiatrique du CHU d'Angers : Le lundi et le jeudi (modification des jours en fonction des jours fériés à la demande du lactarium) :
 - a. Arrivée au CHU de Nantes à 9h
 - b. Départ du CHU de Nantes à 9h15
 - c. Arrivée au CHU d'Angers à 10h30/11h
 - d. Départ du CHU d'Angers de 11h à 11h30
 - e. Arrivée au CHU de Nantes à 12h (heure butoir du retour à 14h)

IMPORTANT : des envois en dépannage urgent peuvent survenir. Ils se feront sur appels et le prestataire devra rapidement mettre un véhicule et un chauffeur à disposition pour une livraison à jour J0. Le candidat devra en outre indiquer à l'appui de son offre un délai de livraison en cas d'urgence.

Le respect des contraintes horaires est primordial dans la qualité de la prestation logistique. Aucune indisponibilité ne sera tolérée, sous peine d'encourir les pénalités prévues à l'article 14 du CCAP.

2. Les livraisons à la demande et programmées à l'avance : du CHU de Nantes vers des établissements autres : transport aller simple avec emballage non consigné, les sondes devront être rapportées. Les prestations peuvent intervenir tous les jours de la semaine de 8h à 17h, SAUF le week-end et les jours fériés.

Démarche d'assurance qualité

Le transporteur s'engage à assurer :

- La garantie du maintien des températures de l'enceinte de transport tout au long de la chaîne d'acheminement des produits
- La garantie de traçabilité des produits transportés
- Le respect et le suivi des horaires de passage sur les sites
- Le prestataire s'engage à livrer les établissements aux lieux de livraison (destinataires) définis sans intermédiaire. Celui-ci s'organise afin que le véhicule puisse accéder aux lieux de livraison (taille des véhicules).

Toute rupture d'intégrité du colis ou d'altération doit être signalée sans délai au service lactarium du CHU de Nantes.

Le CHU de Nantes se réserve la possibilité de procéder à la réalisation d'audit des prestations de transport.

Traçabilité du colis et/ou du véhicule

Eu égard aux exigences renforcées de l'ANSM, le prestataire devra fournir la traçabilité des relevés de températures après livraison. Pour cela, la solution logistique retenue doit proposer un suivi des températures de l'enceinte du véhicule (entre -40°C et -18°), de la prise en charge jusqu'à la livraison (fiche de traçabilité, puce RFID, système GPS, chauffeur joignable sur portable, ...).

Par ailleurs, le prestataire s'engage à adresser après chaque livraison, par mail (au minimum sur la BP du lactarium du CHU de Nantes) chaque lettre de voiture signée par le chauffeur et par les destinataires. Ces lettres comprennent a minima les données suivantes :

- L'identité des opérateurs,
- La date et heure,
- La température,
- Le nombre de colis livrés,
- Les lieux de livraison

A réception au lactarium, avant d'être placé dans les enceintes de conservation, un contrôle est réalisé. Il porte notamment sur la vérification des conditions de transport, l'état du produit et l'identification des produits.

Le prestataire mettra en place un système de traçabilité du retrait des colis (date, heure de départ et d'arrivée, signature du transporteur et du professionnel, remarques) qui témoigne du respect des exigences de transport. Le prestataire devra adresser au CHU par courrier électronique une copie de la feuille de route à chaque transport.

Gestion des non-conformités, retour produits en urgence

Le prestataire doit préciser par écrit les modalités de gestion des non-conformités : vol, avarie, retard d'acheminement, possibilité d'assurance des produits. Une assurance est demandée en fonction de la valeur déclarée du colis, basée sur le prix de vente du litre de lait maternel soit 80 € TTC (le litre).

Toute non-conformité sur l'état des colis, le maintien des températures ou le respect des horaires est signalé sans délai et fait l'objet d'une réclamation écrite dans le système de gestion des non-conformités.

Mode opératoire en cas d'anomalies de la livraison

En cas de non livraison d'un colis suite à un défaut d'acheminement, une rupture de la chaîne du froid, une perte du colis liés au prestataire de transport, une dégradation du colis (contenu ou contenant), ou tout autre problème, le prestataire s'engage à :

- Aviser dans un délai de 1h la non livraison du colis par appel téléphonique (Service Lactarium Tel : 0240083495) et par mail sur la BP du lactarium (bp-lactarium@chu-nantes.fr)
- Réorganiser l'enlèvement du nouveau colis au lactarium pour une livraison dans les 2 heures à ses frais.
- Produire un justificatif de destruction du produit endommagé au lactarium dans un délai de 3 jours par mail au lactarium

En cas de non prise en charge du transport (prise et livraison), le CHU pourra faire appel à un prestataire hors contrat pour une course ponctuelle. En cas de différence de prix au détriment de l'établissement, celle-ci sera mise de plein droit à la charge du titulaire et imputée d'office sur le montant du paiement suivant.

RGPD

Le lot est soumis au traitement de données à caractère personnel de type 2. Les obligations du candidat sont décrites à l'annexe 6 au CCAP.

5.7 - Lot 7 Transports de produits de santé pour les établissements du GHT44 en France métropolitaine

Le présent marché a pour objet l'exécution de prestations 24h/24 et 7j/7 à la demande ou programmé, de transports produits de santé : prélèvements (contaminant ou non contaminant et potentiellement contaminés) de classe UN3373, de médicaments, préparation de thérapie cellulaire ou génique et autres produits pour le compte des établissements du GHT 44 en France métropolitaine. Les services et leur localisation seront précisés à chaque commande.

Le transporteur devra mettre une sonde de suivi de température dans le colis le cas échéant. Le transporteur devra être à même de prouver qu'il n'y a pas de rupture dans la chaîne de froid.

Les règles de transport sur les substances de catégorie B s'appliquent sur l'emballage, l'étiquetage, l'agrément du transporteur (transport ADR 6.2 préférentiel), présence de matériel spécifique dans le véhicule, traçabilité écrite des transports pendant 6 mois, procédure de décontamination en cas d'accident.

La commande peut être saisie via la plateforme informatique mise à disposition par le titulaire ou par téléphone. Dans ce dernier cas, le titulaire aura alors la charge de rentrer les données dans son outil. Le bon de commande mentionnera, l'unité fonctionnelle (UF) de rattachement de l'émetteur de la commande et le code du projet de recherche concerné pour la DRI.

Emballage

Les emballages fournis seront :

- Conformés à l'instruction d'emballage P650 de la réglementation ADR pour l'UN 3373
- Conformés à l'instruction d'emballage P620 de la réglementation ADR pour l'UN 2814
- Conformés à l'instruction d'emballage P002 pour l'UN 3249

Le titulaire pourra fournir aux établissements les diagnobags, les caisses isothermes qualifiées, la carboglace et les eutectiques. Seul le CRTE pourra fournir la carboglace pour certains de ses prélèvements.

Cas spécifique du transport d'OGM pour l'UTCG :

Cas des OGM - n° UN 3373 "Matière biologique, catégorie B". Les matières infectieuses contenant des agents biologiques ne provoquant pas une invalidité permanente ou une maladie mortelle/potentiellement mortelle pour l'homme ou l'animal.

Les organismes génétiquement modifiés (OGM) et micro-organismes génétiquement modifiés (MGM) qui sont des matières infectieuses sont affectés à la classe 6.2 avec le code ONU correspondant ci-dessus.

Les OGM et MGM non toxiques ou non infectieux, mais pouvant entraîner chez les animaux, les végétaux ou les matières microbiologiques, des modifications qui ne résultent pas de la reproduction naturelle, sont affectés à la classe 9 avec le code ONU 3245.

Les emballages assurant une bonne qualité et suffisamment solides pour résister aux chocs, à la pression et aux sollicitations habituelles en cours de transport.

Sont autorisés pour transporter les matières de code ONU 3245 : Les produits correspondant au n° UN 3373 doivent être placés dans des triples emballages spécifiques :

- Un ou plusieurs récipients primaires étanches, résistants aux chocs et aux charges,
- Un emballage secondaire résistant, étanche avec matériau absorbant permettant d'absorber la totalité des liquides (sauf pour les matières solides),
- Un emballage extérieur rigide, d'une solidité suffisante compte tenu de sa contenance, de sa masse et de l'usage auquel il est destiné avec matériau absorbant (sauf pour les matières solides) et matières de rembourrage, de taille minimale de 10 cm. Les documents donnant des indications sur l'échantillon sont placés dans cet emballage, qui porte à l'extérieur sous une forme claire et durable la mention "matière biologique, catégorie B" à côté du losange suivant :



▪ 5.8 - Lot 8 Transport de produits de santé (prélèvements biologiques et PSL) et produits divers pour le CH Sèvre et Loire (Vertou)

Descriptif des besoins dans l'annexe 1 au CCTP.

Traçabilité des transports urgents : afin d'assurer la traçabilité des demandes de transports urgents, il est demandé :

- La mise en place d'une feuille de suivi dédiée aux demandes de transports urgents, qui sera gérée par le fournisseur et présentée au service achats PMG et au référent achats du CH Sèvre et Loire chaque mois. Sur cette feuille de suivi sera notamment noté, le numéro et le nom de l'UF, prénom et nom du demandeur, jour et heure d'enlèvement.
- Lors de chaque demande de transport, le titulaire devra demander le numéro d'UF du demandeur afin de pouvoir mettre à jour la feuille de suivi de transports urgents.

- Cette feuille de suivi sera envoyée chaque mois sous format excel aux achats PMG et responsable achat du site Sèvre et Loire.
- **5.9 - Lot 9 Transports à J0 d'échantillons biologiques de classe UN3373 en France métropolitaine pour la BMT**

Spécificités des prestations pour les besoins de la Banque Multi-Tissus (BMT) du CHU de Nantes : Transports à J0 pour le grand Ouest

Sauf cas particulier, les prestations sont planifiées d'une semaine sur l'autre. Les plannings seront envoyés au titulaire les jeudis ou vendredi soir. Pour les prestations à la demande, urgentes, un **délai de prévenance de 1h** entre le passage de la commande et la prise en charge des colis par le titulaire devra être respecté.

Les emballages (et la carboglace le cas échéant) sont fournis par la BMT. La mise en température des colis (si cette action est requise) est effectuée par la BMT.

Dans tous les cas, le titulaire assure la traçabilité totale de la prestation, de la prise de commande (email de confirmation de commande...) à la livraison des colis (signature du bordereau de livraison ou tout autre document faisant foi).

Tous les trimestres, le titulaire enverra la liste de ses chauffeurs (prénom + nom) aux responsables de la BMT du CHU de Nantes.

METROLOGIE

Les transports sont effectués la plupart du temps à température ambiante (entre +15°C et +25°C) mais pourront aussi être faits à +4°C et -20°C. Chaque transport devra avoir un suivi de température ainsi qu'un suivi de géolocalisation en direct sur une plateforme mise à disposition par le titulaire.

SPECIFICITES

Dans le cadre de partenariats entre le CHU de Nantes et des établissements de santé publics et privés situés dans l'Ouest de la France (départements proches du département de Loire Atlantique à savoir : la Vendée, l'Ille et Vilaine, le Maine et Loire, les Côtes d'Armor, la Charente-Maritime...), le titulaire assure la prise en charge du transport de colis d'échantillons biologiques issus du corps humain selon les conditions suivantes :

a) Prélèvements de cornées et de tubes de sang :

- Les prestations pourront se dérouler tous les jours de la semaine du lundi au dimanche inclus, 365 jours par an, principalement aux horaires de bureau.
- Les échantillons sont placés dans un petit container (25X25X25cm) scellé et/ou des containers en polystyrène (50X50X50cm) et/ou des biocontainers cylindriques scellés. Pour les échantillons sanguins, des packs eutectiques non congelés sont fournis par les centres préleveurs pour maintenir une température basse. L'ensemble des containers (primaire, secondaire et tertiaire) est fourni par la BMT.
- Ces échantillons sanguins seront transportés à +4°C, les prélèvements cornéens seront transportés à température ambiante +25°C.
- Détails :

Lieu de collecte	Lieu de livraison
CH de la Roche sur Yon (hors navettes)	CHU de Nantes à l'Hôtel Dieu (laboratoire CRTE et/ou Banque Multi Tissus). Puis à compter du déménagement du CHU de Nantes : Hôpital Loire Santé.
CH de Saint-Nazaire	
CH de Cholet	

CHU d'Angers	
Hôpital Laënnec de Saint-Herblain	

b) Collecte de prélèvements de têtes fémorales, de tubes de sang et pots bactériologiques :

- Il s'agit de transports **allers-retours** entre :
 - La Polyclinique de l'Atlantique de Saint-Herblain (PCA) et le CHU de Nantes (site de l'Hôtel Dieu – Banque Multi-Tissus) et à terme l'Hôpital Loire Santé
 - D'autres centres préleveurs de la métropole nantaise
- Les échantillons (prélèvements tissulaires, échantillons sanguins et bactériologiques) sont placés dans de grands containers (70X70X70cm) scellés avec des packs eutectiques non congelés pour maintenir une température basse avant congélation à l'arrivée à la BMT. La mise en température est assurée par la BMT et le centre préleveur (entre +2°C et +8°C). L'ensemble des containers (primaire, secondaire et tertiaire) sont fournis par la BMT.
- Prestations effectuées du lundi au vendredi inclus, aux horaires de bureau,
- Détails :

Type de flux	Lieu de collecte	Lieu de livraison	Echantillons transportés
Flux aller	BMT Hôtel Dieu – CHU Nantes	Polyclinique Atlantique - PCA	Matériel
Flux retour	Polyclinique Atlantique - PCA	BMT Hôtel Dieu – CHU Nantes	Echantillons biologiques

c) Distribution de greffons validés pour greffes (cornées, membranes amniotiques, têtes fémorale, os massifs) :

- Il s'agit de transports vers des établissements de l'agglomération Nantaise ou vers des établissements de l'Ouest de la France, situés dans un rayon de 200 kms environ à partir de Nantes,
- Sauf cas d'urgence, les commandes sont planifiées d'une semaine à l'autre, généralement le vendredi,
- Prestations effectuées du lundi au vendredi inclus, aux horaires de bureau, et exceptionnellement le week-end en dehors des horaires habituels.
- Les échantillons sont placés dans de petits containers (25X25X25cm) scellés ou des containers en polystyrène (50X50X50cm) scellés ou dans des containers en polystyrène (50X50X50cm) avec de la carboglace, scellés. La mise en température est effectuée le cas échéant par la BMT. L'ensemble des containers (primaire, secondaire et tertiaire) sont fournis par la BMT.
- Ces transports se font à température ambiante.
- Dans le cas du CHU d'Angers, un transport de matériel pourra être mutualisé : greffon déposé au bloc opératoire, matériel déposé à la CHPOT
- Détails :

Lieu de collecte	Lieu de livraison
CHU de Nantes, site de l'Hôtel Dieu, BMT Puis à compter du déménagement du	Clinique St Charles, La Roche-sur-Yon
	CH St Nazaire
	Clinique de la Côte d'Emeraude, St Malo

CHU de Nantes : Hôpital Loire Santé.	Cholet
	CHD (La Roche Sur Yon)
	CHU Angers
	La Rochelle
	Rennes
	Redon
	Polyclinique Atlantique, St Herblain (hors navette)
	Clinique Jules Vernes, Nantes

d) Retour de greffons pour remise en stock :

- Il s'agit de transports d'établissements de l'ouest ou de l'agglomération nantaise vers la BMT du CHU de Nantes. Afin d'éviter toute dégradation du greffon et de le proposer pour une autre intervention, celui-ci doit être replacer rapidement dans un environnement de stockage optimal au sein de la BMT du CHU de Nantes,
- Il s'agit de prestations « à la demande » **qui doivent être effectuées de manière urgente** (délai de prévenance entre l'appel du service demandeur et la prise en charge du greffon par le titulaire : 1 heure),
- Prestations effectuées du lundi au vendredi inclus,
- Les échantillons sont placés dans de petits containers (25X25X25cm) scellés ou des containers en polystyrène (50X50X50cm) scellés ou dans des containers en polystyrène (50X50X50cm) avec de la carboglace, scellés. La mise en température est effectuée le cas échéant par le service demandeur. L'ensemble des containers (primaire, secondaire et tertiaire) sont fournis par la BMT.
- Ces transports se font à température ambiante.
- Détails :

Lieu de livraison	Lieu de collecte
Clinique St Charles, La Roche-sur-Yon	CHU de Nantes, site de l'Hôtel Dieu, BMT Puis à compter du déménagement du CHU de Nantes : Hôpital Loire Santé.
CH St Nazaire	
Clinique de la Côte d'Emeraude, St Malo	
Cholet	
CHD (La Roche Sur Yon)	
CHU Angers	
La Rochelle	
Redon	
Polyclinique Atlantique, St Herblain (hors navette)	
Clinique Jules Vernes, Nantes	

e) Retour de greffons pour destruction :

- Dans la mesure où un prélèvement effectué par le CHU de Nantes venait à se périmer, ce dernier a l'obligation réglementaire de procéder à sa destruction. Afin de pouvoir y répondre, le titulaire assurera le retour de ces échantillons vers le CHU de Nantes, en provenance des établissements de l'agglomération Nantaise ou en provenance des établissements de l'Ouest de la France, situés dans un rayon de 200 kms environ à partir de Nantes.
- Il s'agit de prestations « à la demande », non urgentes (et donc qui ne tombent pas sur le coup du délai de prévenance), et qui devront être mutualisées avec d'autres transports allant vers la BMT quand cela est possible lors d'un Prélèvements de cornées et de tubes de sang ou collecte de prélèvements de têtes fémorales, de tubes de sang et pots bactériologiques dans le cas de la PCA,
- Prestations effectuées du lundi au vendredi inclus, aux horaires de bureau,
- Les échantillons sont placés dans de petits containers (25X25X25cm) scellés ou des containers en polystyrène (50X50X50cm) scellés. Les containers sont fournis par les établissements demandeur.
- Détails :

Lieu de collecte	Lieu de livraison
CH La Roche-sur-Yon (hors navettes)	CHU de Nantes, Hôtel Dieu, BMT.
Hôpital Laënnec, CHU de Nantes	
CH Cholet	
CHU Angers	Puis à compter du déménagement du CHU de Nantes : Hôpital Loire Santé.
Polyclinique Atlantique, St Herblain	
Clinique Jules Verne	
Hôpital privé du Confluent, Nantes	
CH St Nazaire (hors navettes)	

f) Flux retour des emballages vides et matériel de prélèvement en « transports utiles » :

Dans le cadre des transports de greffons et de cornées entre Nantes et Angers un flux retour d'emballages vides sera mise en place par le titulaire :

- La BMT de Nantes envoie des greffons préparés à destination du CHU d'Angers dans des boîtes blanches.
- Le CHU d'Angers envoie des prélèvements de cornées à destination du CHU de Nantes dans des valisettes bleues.

Il sera demandé au prestataire retenu d'assurer le retour de ces emballages vides à leur lieu de départ lors des transports suivants :

- Retour des boîtes blanches vides vers Nantes : une fois que le greffon est greffé à Angers, les boîtes blanches sont placées au centre de coordination des prélèvements d'Angers. Lors du transport des cornées en valisettes bleues à destination de Nantes, le prestataire assurera à titre gracieux le retour des boîtes blanches vers CHU de Nantes.
 - ➔ L'enlèvement à Angers se fait en 1 point
 - ➔ La distribution à Nantes se fait en 1 point
- Retour des valisettes bleues vides vers Angers : une fois que la cornée a été récupérée par la BMT du CHU de Nantes, les valisettes bleues sont stockées à Nantes. Lors du transport des greffons en boîtes blanches à destination d'Angers, le prestataire assurera à titre gracieux le retour des valisettes bleues vers le CHU d'Angers.
 - ➔ L'enlèvement à Nantes se fait en 1 point
 - ➔ La distribution à Angers se fait en 2 points distincts au sein du CHU

▪ **5.10 - Lot 10 Transports à J+1, programmés et dédiés, d'échantillons biologiques de classe UN3373 à température congelée, sous contraintes horaires, en France continentale (onco-pédiatrie)**

Les prestations sont réalisées à la demande et de manière programmée.

Pour les besoins du service d'onco-pédiatrie, le titulaire s'engage à proposer une prestation permettant la prise en charge de colis d'échantillons biologiques de classe UN3373 sous carboglace, via un **transport dédié**, sous contraintes horaires, pour une livraison express (J+1) en France continentale, principalement à destination de l'Institut Gustave Roussy (IGR), et comprenant notamment :

- La fourniture des emballages secondaires (ainsi que l'absorbant), tertiaires et de la carboglace : le titulaire indiquera dans son dossier technique, les modalités de mise à disposition des contenants et de la carboglace auprès du service concerné,
- **La collecte** des colis le jour J, au sein du service **entre 15h00 et 16h30**,
- **La livraison** des colis le lendemain (à J+1) de leur prise en charge, auprès des services destinataires de l'Institut Gustave Roussy (IGR), **avant 10h00**,
- La fourniture de la preuve de livraison et de l'heure de livraison,
- L'assistance aux formalités administratives,
- La traçabilité des heures de prise en charge de l'appel du CHU de Nantes, de l'enlèvement du colis et de la livraison,
- La fourniture, sur demande, d'une sonde d'enregistrement des températures, le cas échéant et la traçabilité des températures.

Le titulaire indiquera dans son offre technique, le délai de prévenance minimal à respecter pour une qualité de prestation optimale.

Nous attirons l'attention du titulaire sur le fait que, la bonne prise en charge des colis d'échantillons biologiques et notamment le respect des contraintes horaires de collecte et de livraison, est un élément **essentiel de la qualité de la prise en charge thérapeutique des patients. En effet, du respect des contraintes horaires de collecte et de livraison des échantillons, dépend directement l'adaptation du dosage des traitements de chimiothérapie auquel sont soumis les jeunes patients. Le parcours du colis, de l'enlèvement à la réception, en passant par son lieu d'entreposage la nuit devra être précisément décrit et fera l'objet d'une traçabilité précise et en continue par le titulaire.**

▪ **5.11 - Lot 11 Transports dédiés et urgents d'échantillons biologiques infectieux de classe UN2814 sous température dirigée, en France continentale (CRTE)**

Pour les besoins du CRTE, le titulaire s'engage à proposer une prestation permettant la prise en charge de colis d'échantillons biologiques de classe UN2814 dans l'heure suivant l'envoi de la commande (ou de l'appel téléphonique). Les lieux de livraison se trouvent notamment à Lyon (laboratoire P4), Paris (Institut Pasteur ou hôpital de la pitié Salpêtrière), Nîmes et Vert-le-Petit.

Les prestations sont réalisées à la demande.

La prestation attendue comprend donc :

- La fourniture d'un triple emballage suivant la réglementation ADR adéquat, secondaire + absorbant et tertiaire pour le transport des échantillons de classe UN2814. Le titulaire détaillera dans son offre les caractéristiques techniques du type d'emballage proposé,
- Le maintien à température des échantillons selon les besoins exprimés par le prescripteur,
- La mise à disposition d'un véhicule dédié avec chauffeur titulaire de la carte ADR pour l'enlèvement au CHU de Nantes, 24h/24, 7j/7, y compris week-end et chez fériés. Un process de commande, numéro et un contact dédié seront fournis lors de la réponse à la consultation,
- L'enlèvement des colis dans les 2h (jour et nuit) suivant la commande (ou l'appel téléphonique),
- L'acheminement dans un délai maximum de 9h vers le laboratoire P4 Jean Mérieux à Lyon,
- La fourniture de la preuve de livraison et de l'heure de livraison,
- L'assistance aux formalités administratives,

- La traçabilité des heures de prise en charge de l'appel du CHU de Nantes, de l'enlèvement du colis et de la livraison,
- La géolocalisation des colis et du véhicule.

La commande sera saisie dans un outil informatique de manière dématérialisée mis à disposition par le titulaire (ou, à défaut, via tout autre moyen garantissant la traçabilité de la commande).

Le titulaire s'engage en outre à communiquer en temps réel toute information relative au déroulement du transport, notamment suite à la survenue d'un éventuel contretemps (problème technique, de circulation...).

▪ 5.12 - Lot 12 Transport de prélèvements biologiques, de produits sanguins labiles et de médicaments pour le CH Maubreuil

Le marché a pour objet le transport de prélèvements biologiques et de prélèvements sanguins labiles en température dirigée et contrôlée. Le Titulaire du marché s'engage à respecter, sept jours sur sept, vingt-quatre heures sur vingt-quatre, l'ensemble des demandes qui lui seront formulées.

Le Titulaire ne peut pas refuser un transport pour un motif lié à la distance à parcourir ou aux horaires. A cet égard, il ne peut opposer au Pouvoir Adjudicateur, pour faire obstacle à l'exécution des prestations, des raisons tenant à la fluidité de la circulation ou au fait que la prestation doit être exécutée de nuit.

Toutes les prestations de transport de prélèvements biologiques et de produits sanguins labiles seront effectuées sur demande téléphonique ou via la plateforme informatique mise à disposition par le titulaire. A cette occasion, l'établissement précisera le type d'urgence de la course (vitale immédiate, vitale relative), telles qu'elles sont entendues dans le glossaire de la décision du 6 novembre 2006 définissant les principes de bonnes pratiques prévues à l'article L. 1223-3 du Code de la Santé Publique. Lors de la prise en charge des prélèvements, le titulaire remet un exemplaire du bon de transport au service demandeur. Un exemplaire avec la facture sera remis aux ordonnateurs de l'établissement demandeur par le titulaire.

Délais

Seule l'heure d'appel fait foi pour le déclenchement d'une course, elle devra être notée sur le bon de transport.

Le Titulaire du marché devra respecter un délai d'obtention des prélèvements biologiques et produits sanguins labiles de 30 minutes pour les urgences vitales et de 2 à 3 heures pour les urgences relatives.

Il devra ensuite les acheminer au lieu de rendez-vous prédéfini le plus rapidement possible, soit : 45 minutes pour les urgences relatives et 30 minutes pour les urgences vitales.

Conditionnement

Les tubes de prélèvements seront préparés dans un sachet zippé et seront mis dans la sacoche apportée par le transporteur au moment de l'acheminement.

Températures

Les prélèvements biologiques, les produits sanguins labiles ainsi que les Médicaments/produits pharmaceutiques faisant l'objet du marché devront être transportés par le Titulaire du marché en température dirigée et contrôlée.

Son mémoire technique précise les moyens de maintenance en refroidissement dont disposent ses véhicules (amovibles ou non) ainsi que son système de mesure et de suivi de la température au cours du transport, son système de surveillance des températures et ses actions menées en cas de non-conformité. Le Titulaire du marché doit assurer la bonne conservation des prélèvements biologiques et des produits sanguins labiles.

Le respect de la chaîne de température est garanti pendant la durée du transport. Les produits de santé seront transportés dans des véhicules tri-températures (+15°/+25°C; +2°/+8°C; -25°/-15°C).

Le titulaire devra transmettre un document écrit traçant le relevé des températures pendant le transport afin d'en permettre l'archivage dans le dossier transfusionnel par l'établissement.

Le Titulaire du marché devra prendre toutes les mesures nécessaires pour limiter les risques de détérioration des prélèvements, notamment en ce qui concerne leur bonne conservation : l'intégralité de la chaîne de température ne doit pas être rompue, sous peine d'engager sa responsabilité.

Les systèmes frigorifiques des véhicules sont régulièrement entretenus, nettoyés et révisés par le Titulaire du marché. Ils peuvent être contrôlés par les établissements parties au marché ou par le Pouvoir Adjudicateur.

- **5.13 - Lot 13 Transport de produits de santé et divers pour le CH de Chateaubriant**

Descriptif des besoins dans l'annexe 1 au CCTP.

- **5.14 - Lot 14 Transport de corps sans mise en bière pour le CH de Chateaubriant**

Descriptif des besoins dans l'annexe 1 au CCTP.

Prévoir la fourniture des housses mortuaires.

Modalités d'intervention

Les besoins de transport ont lieu 7j/7, jours fériés compris. L'intervention devra être effectuée 2 heures maximum après l'appel du site.

- **5.15 - Lot 15 Transport de corps sans mise en bière pour le CHU et le CH Erdre et Loire**

Modalités d'intervention

Les besoins de transport ont lieu 7j/7 et 24h/24, jours fériés compris.

Le titulaire devra assurer une astreinte opérationnelle 24h/24 et 7j/7, avec la mise à disposition d'un personnel dédié, chargé de la réception, du suivi et du traitement en temps réel des demandes de transports transmises - via une plateforme informatique pour le cas du CHU de Nantes. Ce personnel devra être en mesure d'assurer une continuité de service et une réactivité adaptée aux besoins du pouvoir adjudicateur.

Les prestations de transport de corps avant mise en bière sont exécutées exclusivement par le titulaire, qui en assume l'entière responsabilité. Les personnels soignants ne participent en aucune manière aux opérations, y compris la manutention, le portage et les transferts.

Le titulaire aura une astreinte téléphonique 7j/7 et 24h/24.

L'intervention devra être effectuée 2 heures maximum après l'appel du site sauf indications contraires des établissements.

Cas spécifique des services de réanimation : l'intervention devra être effectuées dans les 30 minutes après l'appel du service.

La plupart du temps les housses mortuaires sont fournies par le CHU et le CH, le titulaire devra être en mesure de prévoir la fourniture des housses mortuaires le cas échéant.

RGPD

Le lot est soumis au traitement de données à caractère personnel de type 2. Les obligations du candidat sont décrites à l'annexe 6 au CCAP.

Précisions pour le CHU de Nantes :

Les lieux d'enlèvement sont au départ des unités de soin du CHU (Saint Jacques, HGRL, Pirmil, Bellier, Beauséjour, Seilleraye) et le lieu d'arrivée est la chambre mortuaire du CHU de Nantes située à l'Hôtel Dieu puis à l'Hôpital Loire Santé.

Les demandes sont faites via le logiciel PTAH - cf documentation technique en annexe 5 au CCTP.

Lors du déménagement du CHU de Nantes, le service mortuaire sera présent sur les 2 sites (Hôtel Dieu et Hôpital Loire Santé) pendant plusieurs semaines.

Pendant cette période sera demandé au titulaire une attention particulière, d'être en communication « continue » avec les interlocuteurs du service mortuaire et de veiller à bien contrôler les adresses de départ et d'arrivée pour chaque demande de transport.

▪ **5.16 - Lot 16 Transport de corps sans mise en bière pour les CH de Saint Nazaire, Guérande- le Croisic et Epsylan (Blain)**

Modalités d'intervention

Les besoins de transport ont lieu 7j/7 et 24h/24, jours fériés compris.

Le titulaire devra assurer une astreinte opérationnelle 24h/24 et 7j/7, avec la mise à disposition d'un personnel dédié, chargé de la réception, du suivi et du traitement en temps réel des demandes de transports transmises via une plateforme informatique. Ce personnel devra être en mesure d'assurer une continuité de service et une réactivité adapté aux besoins du pouvoir adjudicateur.

Les prestations de transport de corps avant mise en bière sont exécutées exclusivement par le titulaire, qui en assume l'entière responsabilité. Les personnels soignants ne participent en aucune manière aux opérations, y compris la manutention, le portage et les transferts.

Le titulaire aura une astreinte téléphonique 7j/7 et 24h/24.

L'intervention devra être effectuée 2 heures maximum après l'appel du site sauf indications contraires des établissements.

Cas spécifique des services de réanimation : l'intervention devra être effectuées dans les 30 minutes après l'appel du service.

La plupart du temps les housses mortuaires sont fournies par les CH, le titulaire devra être en mesure de prévoir la fourniture des housses mortuaires le cas échéant.

RGPD

Le lot est soumis au traitement de données à caractère personnel de type 2. Les obligations du candidat sont décrites à l'annexe 6 au CCAP.

Précisions pour le CH de Saint Nazaire et le CH de Guérande :

Le titulaire doit proposer un outil informatique de commande et de suivi des transports aux CH de Saint Nazaire et Guérande. Cet outil sera décrit dans le mémoire technique.
