Cahier des Clauses Techniques Particulières

Transports nationaux de produits sous température dirigée et contrôlée
Lot 2

Table des matières

1. Présentation du contexte 3
2. Objet de l'accord cadre 4
3. Clauses et spécifications techniques – Transports nationaux de produits sous température dirigée 4
3.1 Clauses spécifiques selon la nature des transports 4
3.2 Clauses et spécifications techniques applicables à tous les transports nationaux de produits sous température dirigée 6

1. Présentation du contexte

Le Centre Hospitalier Universitaire de Toulouse (CHU), dont le siège administratif est l'Hôtel-Dieu Saint-Jacques, est constitué de plusieurs établissements.

Ces établissements sont répartis sur quatre sites géographiques : Hôtel-Dieu Saint-Jacques / La Grave, Purpan, Rangueil - Larrey et La Fontaine Salée. Les deux principaux sites géographiques sont le site hospitalier de Purpan (Toulouse nord) et le site hospitalier de Rangueil-Larrey (Toulouse sud).
Le site de Purpan comprend les établissements suivants :
Raymonde Fournet
Pierre Paul Riquet
URM
Hôpital des enfants
Paule de Viguier
IFB
Pavillon Lefebvre
Pharmacie (Pavillon Lavoisier)

Enfin, à ces établissements vient s'ajouter l'Institut Universitaire du Cancer de Toulouse-Oncopole (IUCT-Oncopole).

Le pôle de biologie du CHU est composé de différentes structures : Institut Fédératif de Biologie (IFB), laboratoire d'hématologie et d'anatomopathologie à l'Institut Universitaire du Cancer, Banque des Tissus, laboratoire de Rangueil, etc.
Le laboratoire de Biologie Médicale du Centre Hospitalier Georges GUIRAUD à Lavaur est rattaché au Laboratoire de Biologie Médicale du CHU de Toulouse.

Dans le cadre de ses missions de service public, le CHU :

- Coordonne les missions de prélèvements d'organes et de tissus sur ses sites et au sein du réseau Capitole* (dont le périmètre est situé dans la région Occitanie) et à l'extérieur du réseau (national), ainsi que l'activité de greffes d'organes et de tissus.

** Le réseau Capitole se compose des établissements de santé de la région Occitanie Ouest en incluant le bassin de santé du Centre Hospitalier de Carcassonne.*

A ce titre, il doit permettre le transport des équipes médicales et paramédicales en charge du prélèvement et de la transplantation d'organes et de tissus, le transport de matériel ainsi que celui des cellules et des prélèvements en lien avec cette activité, ainsi que pour l'activité de l'Unité Mobile d'assistance Circulatoire (UMAC).

Dans le cadre de la prestation, nous définissons par le terme « matériel biologique » l'intégralité des éléments suivants : les organes, les tissus, les cellules à visées thérapeutiques et tous les prélèvements biologiques nécessaires à la mise en place des procédures de prélèvements ou de transplantations, y compris les prélèvements transférés sur l'intégralité du terrain national ou international.

- Effectue des analyses biologiques pour le compte des services du CHU et aussi pour d'autres établissements de santé ou de laboratoires privés ou publics de la région
- Effectue des greffes de cellules souches ou tissulaires ou d'organes
- Dispense des préparations pharmaceutiques (nutrition parentérale, essais cliniques, biothérapies innovantes et autres préparations)
- Délivre des antidotes
- Mène des études de recherche clinique
- Approvisionne les sites du CHU en produits de santé, dont les produits sanguins labiles
- Envoie des colis.
- Transporte des vaccins
- Gère la Banque de tissus

Aussi, le CHU assure le transport et la distribution des biens sur l'ensemble de ses sites hospitaliers et sous-traite une partie de ces transports pour assurer l'acheminement à la fois des produits sous température dirigée, que ce soit sur :

- Sur Toulouse et la région Occitanie
- Sur l'ensemble du territoire national
- Dans le monde entier.

Pour information, le service de transport interne assure les transports de différents flux tels que des produits de la pharmacie, de la biologie, de sang, etc.
Le service est situé à Purpan et est composé de :

- 4 agents en journée à la régulation de 6h à 20h
- 3 agents de nuit de 20h à 6h
- 14 chauffeurs en journée
- 3 chauffeurs la nuit.

Ce service assure les transports sur Toulouse et l'agglomération et dispose de 10 véhicules dont 3 équipés tri températures (avec sondes de température) types VL ou VUL.

Par ailleurs, dans le cadre de ses missions de recherche, le CHU de Toulouse mène des projets de recherche clinique nécessitant la participation de centres associés pour l'inclusion de patients. Ces centres associés, également appelés « partenaires », sont essentiellement des établissements de santé publics mais également des établissements de santé privés ou des laboratoires dans toute la France.
Ces projets nécessitent des prélèvements d'échantillons biologiques et des produits du corps humain et des produits de santé expérimentaux qui sont acheminés vers le CHU de Toulouse ou vers un de ses partenaires dans toute la France.

Également, la pharmacie du CHU de Toulouse réalise des préparations pharmaceutiques à destination d'établissements de santé ainsi que des poches de nutrition parentérale. Ces poches sont à livrer directement au domicile du patient.

Enfin, le CHU de Toulouse effectue des greffes de cellules souches et de cellules mononuclées à usage thérapeutique.

2. Objet de l'accord cadre

L'objet de l'accord cadre est d'assurer des prestations de transports nationaux de produits sous température dirigée.

3. Clauses et spécifications techniques – Transports nationaux de produits sous température dirigée

3.1 Clauses spécifiques selon la nature des transports

Les transports nationaux de produits sous température dirigée émanant **des services du CHU** sont organisés en deux natures de transport :

- Poste 1 : Transports programmés en J+1 avec demande de transport la veille (voire avant), enlèvement le lendemain et livraison le surlendemain avec plusieurs volumétries d'emballages tertiaires (de moins de 3 litres à plus de 49 litres).

- Poste 2 : Transports urgents en J0 avec demande de transport, enlèvement puis livraison le jour même **Environ 15 fois par an.**

La prestation de transports nationaux de produits sous température dirigée pour les produits émanant **des projets du pôle « recherche »** ou des pôles biologie ou pharmacie doit répondre aux exigences ci-dessous :

Les produits transportés sont les suivants :
- UN 3373 « matières biologiques, catégorie B »
- UN 2814 « matières infectieuses pour l'homme, catégorie A »
- Préparations pharmaceutiques : poches de nutrition parentérales, collyres, gélules, …
- etc.

Le prestataire doit assurer les enlèvements et les livraisons sur le territoire français y compris en Corse (depuis et vers le CHU de Toulouse mais également au départ et vers d'autres sites français tels que des établissements de santé ou des laboratoires d'analyses).

Le prestataire doit assurer les enlèvements du lundi au vendredi sur le territoire français.
Les enlèvements et livraisons dans les DOM TOM ne sont pas inclus dans ce lot.

Le prestataire a la possibilité de grouper les transports propres au CHU avec ceux d'autres clients du prestataire, si les délais de livraison sont garantis.

3.2 Clauses et spécifications techniques applicables à tous les transports nationaux de produits sous température dirigée

FONCTIONS PRESTATAIRE_ DESCRIPTIF DU BESOIN	INDICATEURS QUALITÉ	COMMENTAIRES SPECIFICATIONS TECHNIQUES
F1 Assurer le transport de produits sous température dirigée	- Effectifs, qualification et expérience des moyens humains dédiés à la prestation - Délai de réactivité en cas de modification des tournées - Circuits de distribution - Interlocuteur privilégié	**Prestations attendues :** Transporter les produits sous température dirigée du lundi au vendredi (samedi pour les urgences) sur le territoire français, à l'intérieur et hors région Occitanie. Pour les greffons tissulaires même en cas de problème, le transport doit être effectué dans les temps par n'importe quel moyen en respectant la réglementation en vigueur, ceci pour éviter une annulation de greffe. **Habilitation des projets de recherche :** Le prestataire doit proposer un formulaire permettant à tout nouveau projet de recherche d'être habilité à utiliser le marché et commander un transport. Effectivement, chaque nouveau projet de recherche doit faire l'objet d'une validation interne au CHU de Toulouse afin de valider les modalités des transports : - Détermination des lieux d'enlèvements et de livraison autorisés - Nécessité de sondes - Nécessité de carboglace - Etc. Une fois ces modalités validées par le CHU de Toulouse et par le prestataire, le projet de recherche se voit octroyer un code client ; l'identifiant et le mot de passe de chaque nouveau code client est transmis au CHU et aux référents du projet du pôle recherche du CHU de Toulouse. Effectivement, moins de 5% des transports concernent des produits collectés dans différents établissements de santé français dans le cadre de projets de recherche clinique et adressés dans un même laboratoire biologique d'un établissement de santé francilien.

F2 Respecter et suivre les ordres de transports émis par le CHU	- Organisation de la régulation - Solution informatique de gestion de transports	**Les donneurs d'ordre :** Plusieurs services sont habilités à passer des ordres de transport : – Le service interne des transports du CHU – La Direction de la Recherche et de l'Innovation et la coordination du projet hébergée dans le service de l'investigateur coordinateur – Le Pôle Pharmacie (dont l'UMFA, les essais cliniques, les biothérapies innovantes) – Le Pôle de Biologie (dont la Banque des tissus) – Les CRB du CHU de Toulouse – Les centres d'investigation nationaux (pour les projets du pôle de Recherche) Le prestataire ne devra accepter aucune course émanant d'un autre service sauf accord préalable du CHU, sans quoi les prestations ne seront pas payées. Le prestataire doit proposer un document permettant à tout autre service d'être habilité à commander un transport. **Modalités de commande des transports :** Le prestataire doit proposer une solution informatique pour les services les plus consommateurs (IFB, Banque des tissus et pôle pharmacie) afin d'assurer : – L'émission des ordres de transports, – L'édition des bons de transports et des étiquettes correspondantes – Le suivi des transports – La gestion des adresses des points d'enlèvement et des destinataires (création / modification) – Le suivi des températures Dans son offre, le titulaire joindra une démonstration de cet outil avec création d'un profil test pour le CHU de Toulouse (soit via un extranet soit tout autre moyen à disposition). Des comptes nominatifs seront attribués aux utilisateurs du CHU de Toulouse pour la durée du marché. Le prestataire doit assurer une formation initiale de l'outil à l'ensemble des utilisateurs des différents sites lors de la mise en place du marché (période entre la notification du marché et le début d'exécution de la prestation). Le titulaire remettra une feuille d'émargement justifiant de la formation des utilisateurs à l'outil avant le début d'exécution du marché.

		Une formation à l'outil, à la demande des services, devra être assurée par le prestataire. Pour les services où la solution informatique n'est pas pertinente (transports non réguliers ou volumétrie faible), le prestataire propose un formulaire de « demande d'enlèvement » regroupant l'ensemble des informations que le CHU doit transmettre au prestataire sur la nature du transport à effectuer. Une fois ce formulaire retourné au prestataire, ce dernier vaut ordre de service. **Suivi et traçabilité des demandes d'ordres de transport :** Nécessité pour le titulaire de conserver la traçabilité de toutes les demandes d'ordres de transport (appels inclus) durant un mois minimum ainsi que la réalisation des transports effectués, ceux-ci pouvant être demandés à tout moment par le CHU. Le prestataire joindra à son offre un modèle de lettre de voiture. Toute modification devra au préalable faire l'objet d'une discussion entre les deux parties. Obligation réglementaire pour le transport de tissus humains d'avoir une fiche de transport : • Mentionnant lieu d'expédition, lieu de livraison, dates et horaires d'enlèvement et de livraison, le nombre de colis transporté, incidents rencontrés ; • Identifiant toutes les personnes intervenant dans le transport du départ à l'arrivée : expéditeur, transporteur, destinataire. Si elle est dématérialisée, elle doit pouvoir être récupérée par le donneur d'ordre avec l'ensemble des informations.
F3 Optimiser les délais de transport des produits	- Organisation de la régulation - Circuits de distribution	**Retard dans l'exécution de la prestation :** Tout retard du coursier doit être signalé le jour même (dans l'heure) à l'ensemble des acteurs concernés (services expéditeur et destinataires). Le conducteur doit être joignable en toute sécurité. **Indicateurs qualité :** Organisation de la régulation. Proposition du titulaire d'une lettre de voiture à rajouter dans l'offre. La lettre de voiture comportera au minimum les éléments exigés dans la fiche de transport : • Lieu d'expédition : point de départ, date et heure d'enlèvement ; • Lieu de livraison : point d'arrivée, date et heure de livraison prévue et réelle ; • Nombre d'échantillons par température, signature du coursier et signature du destinataire ; • Toute anomalie constatée durant l'acheminement.

F4 Garantir l'intégrité des biens transportés de la prise en charge à la remise au destinataire	- Traçabilité des températures - Emballages proposés - Conformité des équipements au exigences métrologique - Mise en place du marché - SAV	L'organisation du titulaire doit prévoir que le livreur vérifie que la caisse soit vidée et propre/nettoyée au moment de la remise au destinataire. Vérifier qu'à l'enlèvement des caisses, elles soient bien vides. **Véhicules attendus :** Les véhicules mis à disposition par le prestataire doivent être adaptés aux besoins du CHU et conformes à la règlementation. **Equipements attendus :** Les véhicules doivent disposer de containers adaptés pour assurer l'intégrité des biens transportés et le maintien de température de la prise en charge à la remise au destinataire. Les équipements embarqués doivent gérer simultanément les températures suivantes : – A - 80° C (carboglace) – De - 24° C à - 17°C, – De + 2° C à + 8°C, – De + 17° C à + 23° C (de + 18° C à + 23° C pour les cornées) – De + 35°C à + 39° C Les températures devront être maintenues durant tout le transport, y compris lors du transfert entre l'établissement et le véhicule et lors du stockage dans les locaux du prestataire dans le cas d'un transport à J+1. **Traçabilité attendue :** Une traçabilité géographique et thermique du colis doit être opérationnelle. Une traçabilité thermique des containers des véhicules doit être opérationnelle au cours des transports. La traçabilité des données doit reposer sur une mesure pertinente (position et exactitude des chaines de mesure). La traçabilité thermique doit comprendre a minima le rapport des mesures de température. Une traçabilité thermique doit être opérationnelle au cours des transports, de la prise en charge à la remise au destinataire, y compris lors du transfert entre le site d'enlèvement ou d'arrivée du colis et le véhicule et lors du stockage dans les locaux du prestataire.

		Le prestataire doit proposer une solution afin que les équipes du CHU puissent suivre le colis au cours de son transport. Une traçabilité en temps réel est demandée. Les véhicules doivent pouvoir être géolocalisés et le prestataire doit pouvoir faire un lien entre le véhicule la sonde et la tournée. Lors de la mise à jour de la solution informatique (logiciel, site, ...), le titulaire devra prévenir les utilisateurs de l'établissement. Le prestataire devra informer les services utilisateurs lorsqu'il y a une excursion de température ou un problème de traçabilité durant le transport, et ce dans les 24h suivant ledit transport. Le CHU se réserve le droit de mener des audits qualité, de faire des contrôles de température sur tout le circuit de transport et de transporter des échantillons fictifs. **Emballages :** Le prestataire fournit les emballages secondaires et tertiaires ayant les caractéristiques suivantes ou équivalentes : – Emballages secondaires type format A3 ou équivalent – Emballages secondaires type format A4 ou équivalent – Emballages secondaires type format A5 ou équivalent – Emballages tertiaires à usage unique < 3 litres – Emballages tertiaires réutilisable entre 3 et 5 litres – Emballages tertiaires réutilisable entre 5 et 10 litres – Emballages tertiaires réutilisable entre 10 et 15 litres – Emballages tertiaires réutilisable > 15 litres – Emballages tertiaires réutilisable > 45 litres – Carboglace Les emballages tertiaires < 3 litres sont à usage unique et les autres emballages tertiaires sont réutilisables. Pour les transports à - 80° C émanant des pôles recherche, biologie ou pharmacie, le prestataire devra fournir la carboglace (le jour du transport ou au mieux la veille permettant la préparation des échantillons avant transport). Ces demandes de transport pourront émaner aussi bien des services du CHU que de ses partenaires. Il est attendu une livraison de la carboglace du lundi au jeudi a minima (en prenant en compte le délai de commande de la carboglace, qui devra être précisé).

		Pour certains transports, une sonde d'enregistrement des températures à placer dans le colis sera demandée, quelle que soit la température exigée du transport, avec un point de mesure toutes les 10 minutes minimums et avec un système d'alerte. La traçabilité des données doit reposer sur une mesure pertinente (position et exactitude des chaines de mesure). Les sondes devront être entretenues et étalonnées à intervalles réguliers et au minimum annuellement par un laboratoire accrédité (norme NF EN 12830) et les certificats transmis à la demande. **ATTENTION** : pour les transports en carboglace, il est également demandé la fourniture d'une sonde d'enregistrement des températures à placer dans le colis. Les emballages doivent être conformes à la règlementation ADR pour le transport des matières infectieuses. Le prestataire s'engage à livrer les emballages et fournitures selon les conditions qu'il propose tout en respectant les contraintes des services du CHU. Des scellés doivent être proposés pour certains produits transportés. La fréquence de la livraison avec scellés sera définie après le début des prestations. Le titulaire devra disposer d'un stock de 100 scellés pour ne pas être en rupture. **Formation et accompagnement des utilisateurs à l'utilisation des emballages et étiquetages :** Le titulaire doit assurer une formation initiale à l'ensemble des utilisateurs des différents sites lors de la mise en place du marché (période entre la notification du marché et le début d'exécution de la prestation). Une formation annuelle à la demande des services, quant à l'utilisation des différents emballages et à l'étiquetage. **Assurance ad valorem** Le donneur d'ordre se laisse la possibilité de souscrire une assurance ad valorem pour le transport de certaines unités thérapeutiques ou dans le cadre d'une recherche avec échantillons biologiques humains sensibles ou en lien avec un partenaire financeur de la recherche. **Audits qualité et contrôles internes**

		Le CHU de Toulouse se réserve le droit de mener des audits qualité, de faire des contrôles de température sur tout le circuit de transport et de transporter des échantillons fictifs.
F5 Assurer une continuité de service quel que soit les dysfonctionnements rencontrés	- Organisation de la régulation - Circuits de distribution - Moyens humains dédiés à la prestation - Disponibilités des emballages	La livraison doit s'effectuer et être validée colis par colis et non de façon intégrale. En cas d'absence du destinataire, le titulaire doit en informer l'expéditeur et le destinataire par tout moyen (téléphone, mail, avis de passage, information sur l'outil de gestion des expéditions, etc.). Il doit conserver le colis et l'entreposer dans un lieu de stockage garantissant le maintien de la température commandée et le représenter dans les plus brefs délais. Pendant cette période, le maintien de l'enregistrement de la température est un impératif. Les frais liés à ce stockage et nouvelle livraison sont à la charge de l'établissement bénéficiaire sauf s'ils sont liés à une carence du titulaire. **En cas de difficulté d'exécution de la prestation :** Le titulaire devra en informer sans délai les différents responsables concernés. Les coordonnées de ces responsables seront données au titulaire en début de marché. En cas de non-respect de la température pendant le transport : - Le donneur d'ordre doit être informé systématiquement (c'est-à-dire que le donneur d'ordre n'a pas à aller chercher l'information, il doit être alerté automatiquement sans démarche de sa part) - Le prestataire devra en informer sans délai les différents acteurs concernés, mettre en place des actions correctives et les présenter au CHU sous 8 jours. Le titulaire devra ainsi présenter dans son offre les modalités opérationnelles permettant à la prestation de pouvoir s'exécuter normalement et, en cas d'incident interne ou externe, le mode dégradé applicable. **Modalités de continuité de service :** En cas de manifestations, de blocage de la circulation, de conditions climatiques défavorables, de conflits sociaux chez le prestataire ou autre, le prestataire devra tout mettre en œuvre afin d'assurer un service intégral dans les délais prévus. Le titulaire précisera dans son offre les organisations et moyens prévus (humains et techniques) pour pallier à toute interruption de service. En cas d'impossibilité pour le prestataire d'exécuter les prestations dues, le pouvoir adjudicateur peut y pourvoir par tous les moyens qu'il juge utile, aux frais, risques et périls du prestataire, en plus des pénalités pour indisponibilité qui seront appliquée.

		Le prestataire devra informer le CHU de toute modification de l'organigramme
F6 S'inscrire dans une démarche de développement durable	- Démarche de développement durable	Le prestataire devra être inscrit dans une démarche de développement durable et de réduction d'émission de CO2.
F7 Mettre en place un reporting	- Outils de reporting proposés	**Interlocuteurs :** Le titulaire s'engage à désigner un responsable de chargé clientèle qui sera l'interlocuteur unique de l'acheteur dans le cadre du suivi contractuel du marché et un responsable d'exploitation et son remplaçant en cas d'absence qui seront les interlocuteurs privilégiés des exploitants. **Réunions de suivi de marché :** **Une réunion de déploiement** doit être planifiée avec l'ensemble des interlocuteurs (achats / exploitants) après notification du marché. Les décisions prises, venant préciser les engagements déjà contractualisés, feront l'objet d'un compte-rendu qui sera signé par les deux parties. **Une revue de contrat annuelle** doit être organisée à la date anniversaire du marché, à l'initiative du titulaire, avec la remise d'un rapport annuel d'activité compilant les données statistiques et comprenant toute information complémentaire, notamment les réclamations et les plans d'actions mis en place. **Des réunions extraordinaires** pourront, elles aussi, avoir lieu, en dehors des périodes ordinaires de réunions, si les circonstances l'exigent. Le pouvoir adjudicateur se réserve le droit de modifier ou d'ajuster la prestation en concertation avec le titulaire.

		Reporting : Le titulaire adressera mensuellement un fichier Excel, recensant l'intégralité des courses effectuées : – Le service demandeur (UA) – Date / heure de demande d'enlèvement – Date / heure d'enlèvement et de livraison – Température du transport – Lieu d'enlèvement – Lieu de livraison – Emballages fournis – Nb de kilomètres parcourus et justificatifs associés – Prix du transport Le titulaire transmettra des outils de reporting permettant d'obtenir au minimum des éléments mensuels compilés suivants : – Le nombre de transports effectués par température – Les services demandeurs (UA) – Les principaux lieux d'enlèvement et de destination – Les quantités d'emballages consommés – Le volume financier par typologie de transport – Le volume financier mensuel total – Le nombre de transports effectués en retard par le titulaire – Le nombre de transports refusés par le titulaire – Les dysfonctionnements rencontrés et les actions correctives mises en place – Etc. Ces éléments de reporting seront à transmettre mensuellement en fichier Excel aux différents interlocuteurs identifiés en début de marché. Ces éléments seront obligatoirement joints aux factures (éléments justificatifs). **Facturation :** Concernant les projets de recherche, le prestataire devra obligatoirement faire apparaitre sur les factures les éléments ci-dessous : - Le nom du projet - L'UA du projet - Le donneur d'ordre (CHU de Toulouse ou partenaire)

		- Le nom de chef de projet (CHU de Toulouse) En parallèle, afin de justifier des montants facturés, le prestataire adresse un fichier Excel, recensant l'intégralité des courses effectuées : - Le nom du projet - L'UA du projet - Le donneur d'ordre / le service expéditeur (UA) - Date / heure de demande d'enlèvement - Date / heure d'enlèvement et de livraison - Température du transport - Lieu d'enlèvement - Lieu de livraison - Type d'emballages utilisés (nombre et typologie) - Volume de l'envoi - Si sonde demandée - Prix du transport <u>Sans ces éléments complémentaires joints aux factures (éléments justificatifs), les factures ne seront pas acceptées.</u>