N° consultation : 2025EFSIDFR932

Etablissement français du sang – Ile-de-France

Z.A. LEAPARK – Bâtiment B – 122-130, rue Marcel Hartmann – 94200 Ivry-sur-Seine

PRESTATION DE TRANSPORT DE PRODUITS BIOLOGIQUES

Appel d'offres ouvert

Articles L2124-2, R2124-1, R.2124-2 et R2161-2 à R2161-5 du code de la commande publique

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP) COMMUN A TOUS LES LOTS

SOMMAIRE

1. DEFINITIONS 4

2. PRESENTATION DE L'EFS 6

2.1. Les missions principales de l'EFS 6

2.1.1. Le prélèvement 6

2.1.2. La préparation 7

2.1.3. Le contrôle qualité 7

2.1.4. La qualification des dons 7

2.1.5. La distribution et la délivrance 7

2.2. Les autres missions de l'EFS 7

2.3. L'organisation de l'EFS 7

3. OBJET 8

3.1. Nature des produits à transporter 8

3.2. Textes réglementaires et référentiels opposables 9

3.3. Allotissement 9

4. OUTIL DE GESTION DU TRANSPORT 10

4.1. Présentation du périmètre investi par l'outil TMS LEO (LIXA TMS) 10

4.2. Utilisation de l'outil de gestion du transport 11

4.3. Procédure en mode dégradé (indisponibilité d'ADVANTAGE SUPPLY) 12

4.4. Exigences SSI 12

5. SECURITE 13

5.1. Sécurité et identification du personnel 13

5.2. Sécurité - Colis clos 13

5.3. Pertes avérées 13

5.4. Sécurité et continuité du service - Relais en cas d'incident technique ou accident 14

6. SECURITE DU PERSONNEL INTERVENANT DU TITULAIRE 14

6.1. Formation 14

6.2. Hygiène et sécurité 15

7. SYSTEME D'INFORMATION 15

7.1. Outils informatiques utilisés 15
7.2. Transmission d'informations de traçabilité 15

8. RESPONSABILITE DU TITULAIRE ET DE SON PERSONNEL 16

9. DOCUMENTATION 16

9.1. Consignes 16
9.2. Fiche de demande de navette 16
9.3. Fiche de demande de transport de PSL 16
9.4. Lettre de voiture 16
9.5. Feuille de route 17

10. POLITIQUE QUALITE DE L'EFS-IDF 17

11. DELAIS APPLICABLES 18

1. DEFINITIONS

Pour l'application et l'interprétation du présent document dans le cadre du présent Marché public, les termes et expressions figurant ci-dessous ont la signification suivante. En ce qui concerne les termes et expressions ne contenant pas uniquement des majuscules, cette règle est applicable dès lors qu'ils sont utilisés avec une majuscule à la première lettre du premier mot (ex : « Marché »).

« Bons de commande » : les commandes passées sur le fondement de l'Accord-cadre

« BPT » : bonnes pratiques transfusionnelles, désignent l'ensemble des règles, procédures et exigences organisationnelles visant à garantir la sécurité transfusionnelle, la qualité des produits sanguins et la sécurité du patient tout au long de la chaîne transfusionnelle

« BPU » : le bordereau de prix unitaires

« CCAP » : le cahier des clauses administratives particulières du Marché

« CCTP » : le présent cahier des clauses techniques particulières du Marché

« CMN » : Cellules mononuclées sanguines
« CSSP » : Cellules souches hématopoïétiques de sang périphériques
« Cellule transport » : la cellule transport au sein du service logistique et transports de l'EFS-IDF est la cellule de régulation des transports externalisés, en charge du traitement quotidien des demandes émanant des sites de l'EFS-IDF

« Donneur d'ordre » : un service ou un site de l'EFS-IDF qui confie l'exécution des Prestations au Titulaire, en en définissant les besoins, les conditions et les exigences

« EFS » : l'Etablissement français du sang, établissement public de l'Etat placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé et constitué de treize ETS locaux, dont dix en métropole et trois en outre-mer

« EFS-IDF » : l'ETS d'Ile-de-France

« EPI » : équipement de protection individuelle

« ETS » : établissement de transfusion sanguine, établissement local de l'EFS ne disposant pas de la personnalité juridique, dont les besoins sont coordonnés par le siège de l'EFS conformément au règlement intérieur des marchés publics de l'EFS

« Grande couronne » : zone constituée des départements 91, 95, 77 et 78

« Ile-de-France » : région regroupant les départements 75, 77, 78, 91, 92, 93, 94 et 95

« Irradiation » : exposition de PSL à des rayonnements ionisants à l'aide d'un irradiateur afin de prévenir des complications de transfusion

« Marché » : le présent Marché public, constitué des pièces contractuelles énumérées au CCAP

« MO » : Moelle osseuse

« MTI » : Médicaments de thérapie innovante

« MTI-PP » : Médicaments de thérapie innovante préparés ponctuellement

« NCR » : une non-conformité régionale, laquelle est adressée au Titulaire en cas de manquement à ses obligations contractuelles

« OT » : ordre de transport, référence attribuée par la Cellule transport à chaque transport et communiquée sur la fiche de demande de transport au Titulaire pour le suivi des Prestations et de la facturation

« PCA » : plan de continuité d'activité, dispositif organisationnel définissant les mesures à mettre en œuvre pour assurer la poursuite des activités essentielles d'une organisation en cas d'événement majeur perturbateur

« Petite couronne » : zone constituée des départements 92, 93 et 94

« Prestations » : les prestations (services) objets du Marché définies au CCTP

« Produit » : terme générique désignant une préparation avec des éléments issus du corps humain (sang, tissus, cellules ou médicament de thérapie innovante)

« PSL » : les produits sanguins labiles

« Service logistique et transport » : le service logistique et transport de l'EFS-IDF, « correspondant transport » du Titulaire, en charge du suivi du transport et du contrôle de la bonne exécution des Prestations (délais, moyen, etc.) ; il assure la liaison opérationnelle entre le Donneur d'Ordre et le Titulaire.

« SP » : Sang placentaire

« SSI » : la sécurité des systèmes d'information, qui désigne l'ensemble des moyens techniques, organisationnels et humains mis en place pour protéger les systèmes d'information contre les menaces, qu'elles soient internes ou externes

« Titulaire » : le soumissionnaire auquel l'EFS-IDF a notifié le Marché

« TMS » : trouble musculosquelettique

« VUL » : véhicule utilitaire léger

2. PRESENTATION DE L'EFS

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

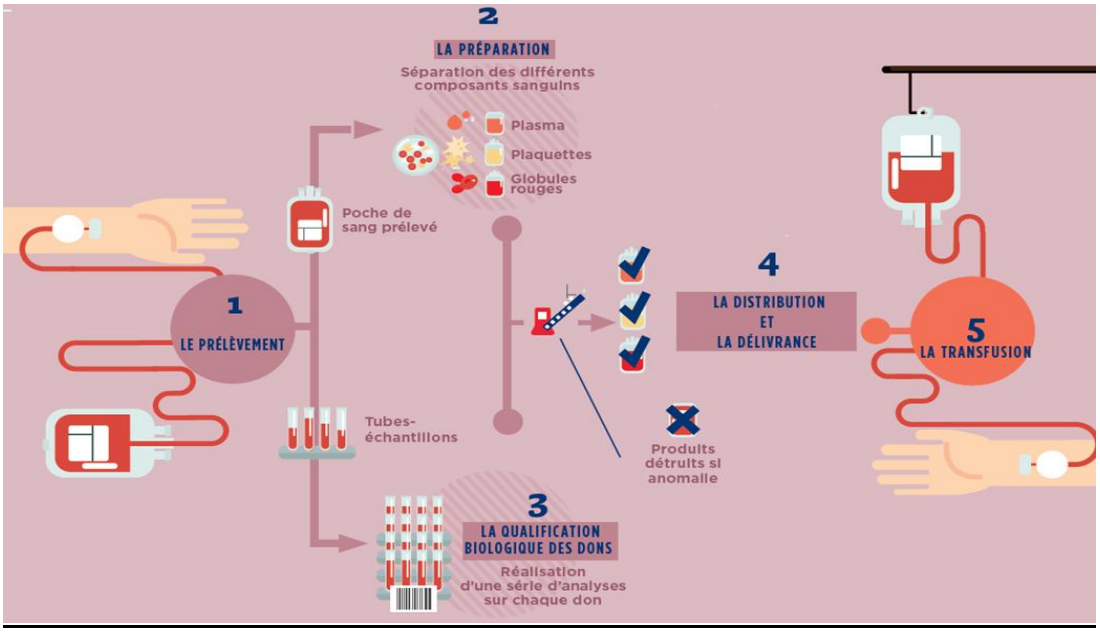
L'EFS participe à soigner 1 million de patients chaque année en approvisionnant 1 500 établissements de santé publics et privés en PSL issus de ces dons de sang éthiques.

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

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

2.1. Les missions principales de l'EFS

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



Parcours d'une poche de sang (ci-dessus)

2.1.1. Le prélèvement

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

2.1.2. La préparation

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

2.1.3. Le contrôle qualité

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

2.1.4. La qualification des dons

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

2.1.5. La distribution et la délivrance

Après vérification de l'absence d'anomalies sur le don ou de réactions positives aux tests de dépistage, les produits sanguins sont distribués aux établissements de santé et attribués au patient sur prescription médicale nominative. La durée de vie des produits est variable : 5 jours pour les plaquettes, 42 pour les concentrés de globules rouges, plusieurs mois pour le plasma congelé.

2.2. Les autres missions de l'EFS

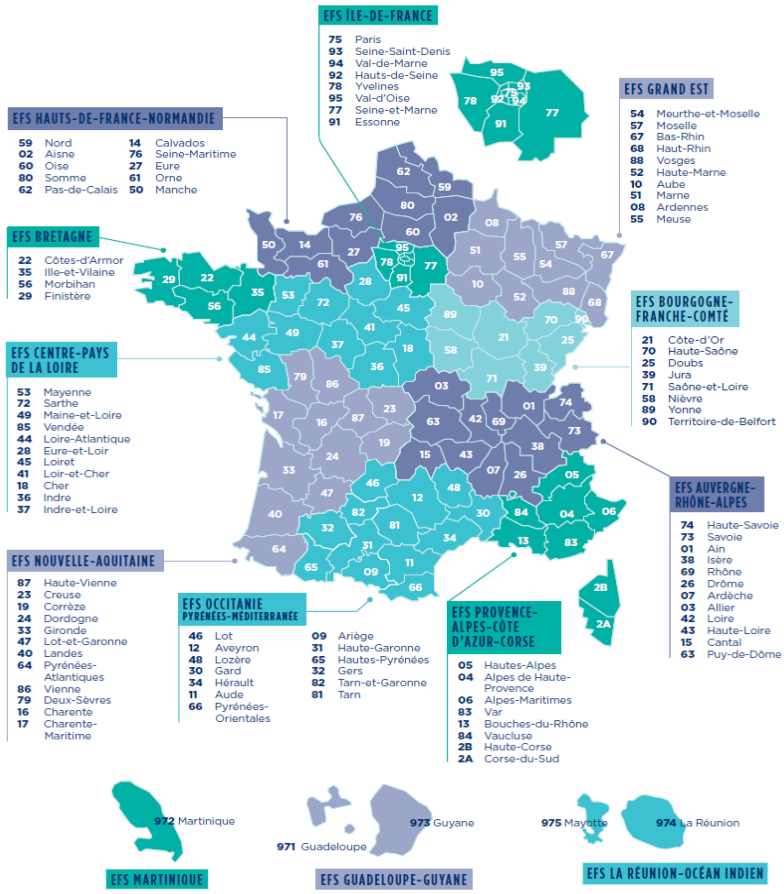
L'EFS a vocation à développer toute activité liée à la transfusion sanguine. Il peut à ce titre être autorisé à fabriquer, importer et exploiter des médicaments dérivés du sang.

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

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

2.3. L'organisation de l'EFS

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



Le Marché est passé pour les besoins de l'EFS-IDF.

3. OBJET

Le Marché a pour objet des Prestations de transports de produits biologiques et de consommables par le biais de différents modes de transports.

Les différents modes de transport sont les suivants :

- Navettes ambiantes (VUL électriques géolocalisés de deux capacités différentes, une de 3,2m^3 minimum et une autre de 5,2m^3 minimum)
- Navettes bi-température (VUL électriques géolocalisés de 15m^3 minimum et avec une charge utile de 1 000 kg minimum)
- Courses 4 roues (VUL électriques géolocalisés de 3,2m^3 minimum)
- Courses 2 roues (moto, scooter, vélo cargo)
- Transport ferroviaire en bagage accompagné
- Transport aérien en bagage accompagné

Les Prestations attendues dans le cadre du Marché sont décrites dans un CCTP spécifique pour chaque type de prestation (cf. article 3.3 *« Allotissement »*).

3.1. Nature des produits à transporter

Les produits transportés sont notamment les suivants :

- PSL ;
- Sang et ses composants prélevés en vue de la préparation de ces produits ;

- Tubes échantillons issus du prélèvement des donneurs de sang ou des patients pour analyses biologiques et biothèques ;
- Produits sanguins pour irradiation (un temps d'attente de 15 à 30 minutes est à prévoir entre chaque prise en charge) ;
- Echantillons pour le contrôle de qualité interne et externe, contenants et autres emballages vides ;
- Produits cellulaires hématopoïétiques issus de prélèvements de MO ;
- CSSP ;
- Cellules souches hématopoïétiques de SP ;
- CMN utilisées à des fins thérapeutiques ;
- Plasma prélevé à l'occasion des prélèvements de CSSP ;
- MTI et MTI-PP ;
- Car-T-Cells commerciaux et essais cliniques avec assurance ad valorem ;
- Tissus prélevés par les coordinations hospitalières ;
- Greffons tissulaires ;
- Dry shipper sous azote liquide ;
- Conteneurs et autres emballages vides ;
- Courriers inter-sites ;
- Consommables ;
- Tout autre produit lié à l'activité de l'EFS-IDF.

Les exigences de transport, notamment les températures réglementaires à respecter, sont précisées lors de la demande de transport. En cas de non-respect de ces températures ou d'impossibilité de transmettre les températures des produits transportés pour absence de sonde ou sonde défaillante, les produits délivrés sont inexploitables. Les Prestations concernées sont par conséquent déclarées non conformes et ne sont pas dues, comme prévu dans le CCAP.

3.2. Textes réglementaires et référentiels opposables

Les produits doivent être transportés dans les conditions définies ci-après mais également conformément aux exigences définies dans les textes réglementaires suivants :

- Décision du 13 décembre 2021 modifiant la décision du 4 juin 2020 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins,
- Décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé du 10 mars 2020 définissant les principes de bonne pratiques prévues à l'article L.1222-12 du code de la santé publique, dites *« bonnes pratiques transfusionnelles »*.

Les produits de thérapie cellulaire et MTI/MTI-PP doivent être transportés conformément à la réglementation opposable en vigueur :

- Décision du 5 mai 2017 modifiant la décision du 27 octobre 2010 définissant les règles des bonnes pratiques relatives à la préparation, à la conservation, au transport, à la distribution et à la cession des tissus, des cellules et des préparations de thérapie cellulaire,
- Décision du 6 mai 2019 « Guide de Bonnes pratiques de fabrication spécifiques aux médicaments de thérapie innovante ».

Le Titulaire est tenu de se conformer aux éventuelles évolutions de la réglementation qui surviendraient au cours de l'exécution du Marché, ceci sans supplément de prix.

3.3. Allotissement

Le Marché est alloti en sept lots comme suit :

- Lot 1 : Navettes de jour à température ambiante zone 1 au départ des 1er, 2e, 3e, 4e, 8e, 9e, 10e, 11e, 12e, 17e, 18e, 19e et 20e arrondissements parisiens et des départements 78, 93 et 95

- Lot 2 : Navettes de jour à température ambiante zone 2 au départ des 5e, 6e, 7e, 13e, 14e, 15e et 16e arrondissements parisiens et des départements 77, 91, 92 et 94
- Lot 3 : Navettes de nuit bi-température zone 1 au départ des 1er, 2e, 3e, 4e, 8e, 9e, 10e, 11e, 12e, 17e, 18e, 19e et 20e arrondissements parisiens et des départements 78, 93 et 95
- Lot 4 : Navettes de nuit bi-température zone 2 au départ des 5e, 6e, 7e, 13e, 14e, 15e et 16e arrondissements parisiens et des départements 77, 91, 92 et 94
- Lot 5 : Courses à température ambiante - Ile-de-France
- Lot 6 : Courses à température ambiante au départ d'Ile-de-France et à l'arrivée de la province et de l'Europe
- Lot 7 : Bagages accompagnés en train et en avion en France et à l'international

4. OUTIL DE GESTION DU TRANSPORT

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

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

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

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

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

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

Le logiciel permet ainsi :

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

Le déploiement du TMS sur l'EFS-IDF doit s'effectuer par vagues successives, de novembre 2026 à mai 2027.

Par conséquent, deux processus de gestion du transport seront en vigueur, dès novembre 2026 au sein de l'EFS (et le resteront jusqu'en 2027). Cela implique que le Titulaire dispose des deux processus de gestion du transport et des outils nécessaires (interface avec TMS LEO, téléphone et cartes SIM, etc.).

Les impacts identifiés pour chaque entreprise de transport :

- Paramétrage des enceintes mobiles
- Paramétrage des véhicules
- Paramétrage des identifiants de connexion des conducteurs et des exploitants
- Formation des chauffeurs à l'utilisation de l'application mobile

  (Kit de formation transmis au titulaire post notification)

- Utilisation de l'application selon les conditions d'utilisation de SIGMA
- Communication des entrées/sorties des collaborateurs du Titulaire en charge de l'exécution du Marché afin que leurs comptes soient activés/désactivés.
- Au préalable et dès le départ du collaborateur (chauffeur), l'exploitant de référence s'engage à réinitialiser le(s) mot(s) de passe de connexion à l'application. L'EFS-IDF renseigne le compte de l'exploitant transport en charge de l'EFS.

4.2. Utilisation de l'outil de gestion du transport

L'utilisation de l'outil de gestion décrit est obligatoire.

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

Le Titulaire doit être en capacité d'utiliser l'application LIXA de SIGMA (anciennement ADVANTAGE SUPPLY) :

Le Titulaire doit mettre à disposition de ses conducteurs des smartphones [version IOS, configuration requise IOS13 minimum, version Android 10 et 11], pour pouvoir prendre en charge les tournées et les colis de l'EFS-IDF et en assurer leur traçabilité. La connexion se fait avec une adresse mail préalablement communiquée à l'EFS-IDF pour paramétrage dans la solution.

Le Titulaire a également accès aux modules de planification et de traçabilité de l'application web, pour prendre connaissance des tournées à réaliser et suivre l'exécution au besoin.

La mise à disposition des courbes de températures devra se conformer à l'API température souhaitée.

Ci-dessous : Format attendu (csv) pour les courbes de température dans le TMS

Restitutions des relevés de température en fichier comme suit :

- Respect du format du nom de fichier attendu, ex TabTemp_20221027-1904_to_20221028-0107_GE-770-DT.csv qui doit être composé de
- Label "Tab_Temp"
- Suivi du séparateur "_"
- Suivi de la date et de l'heure de début de relevé (dans l'exemple 20221027-1904)
- Suivi de "_to_"
- Suivi de la date et de l'heure de fin de relevé (dans l'exemple 20221028-0107)
- Suivi du séparateur "_"
- Suivi de l'immatriculation du véhicule (dans l'exemple GE-770-DT)
- Suivi de l'extension .csv

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

Au niveau de l'entête (1ere ligne du fichier) :

- Colonne "Date"
- Suivi de 1 à n colonnes suivantes contenant les références des contenants présents dans le véhicule

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

Au niveau des lignes suivantes :

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

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

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

Exemple non contractuel ci-dessous :

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

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

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

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

En cas d'indisponibilité de l'outil de gestion du transport (« ADVANTAGE SUPPLY »), les échanges entre l'EFS-IDF et le Titulaire se font par e-mail, téléphone, bordereau de transport… selon le PCA en vigueur.

4.4. Exigences SSI

Le Titulaire plie aux conditions d'utilisation de SIGMA indiquées par l'EFS-IDF. Dès le départ d'un de ses collaborateurs l'utilisant, le Titulaire communique à l'EFS-IDF son départ afin que son compte soit désactivé. Au préalable et dès le départ du collaborateur, le Titulaire s'engage à réinitialiser le(s) mot(s) de passe. L'EFS-IDF renseigne le compte du nouveau collaborateur du Titulaire en charge des Prestations.

Les conditions d'utilisation de SIGMA sont fournies par l'EFS-IDF au Titulaire de chacun des lots suite à la notification du Marché.

5. SECURITE

5.1. Sécurité et identification du personnel

Afin de permettre aux sites utilisateurs d'identifier rapidement la raison sociale du Titulaire, le personnel chargé d'exécuter les Prestations doit être facilement identifiable, à minima par le port d'un badge professionnel mentionnant son nom, son prénom et le nom de la société.

Le Titulaire dote son personnel d'exécution de vêtements de travail compatibles avec l'hygiène exigée vis-à-vis des produits transportés, éventuellement de protection, et de tout l'outillage spécialisé et courant nécessaire à la bonne exécution des Prestations objet du Marché.

Tous les convoyeurs en activité sur les sites de l'EFS-IDF, y compris le personnel d'encadrement, portent en permanence **un insigne spécifique de leur entreprise**.

Les chauffeurs de véhicules deux roues **doivent obligatoirement retirer leurs casques de moto** dans les locaux de l'EFS-IDF lors des enlèvements ou livraisons.

Aucun convoyeur n'est admis s'il n'est pas revêtu de son vêtement de travail, s'il est démuni de son badge professionnel ou s'il présente une tenue négligée ou sale.

Le Titulaire fournit à l'EFS-IDF, à la suite de la notification du Marché, la liste nominative des convoyeurs. Cette liste est tenue régulièrement à jour. L'EFS-IDF peut être amené, à tout moment durant le Marché, à demander au Titulaire la liste des personnels chauffeurs.

Ces renseignements sont nécessaires à l'EFS-IDF à des fins de contrôle des badges d'accès permanents exigés pour la circulation du personnel du Titulaire dans les zones d'accès contrôlés.

Lors de la réception de chaque badge d'accès, une attestation de réception est signée par le personnel du Titulaire l'ayant reçu.

Ces badges d'accès sont à restituer à l'issue de la fin du Marché avec l'EFS-IDF.

En cas de perte ou de non restitution, les pénalités inscrites au CCAP peuvent être appliquées au Titulaire.

5.2. Sécurité - Colis clos

Aucun colis ne peut être ouvert par le Titulaire ou ses préposés à partir de l'acceptation du transport jusqu'à la remise du ou des colis au destinataire.

Seul le personnel du site destinataire et/ou du site où s'effectue une irradiation est habilité à ouvrir le colis pour décharger les produits et procéder à la lecture de l'enregistrement des températures (le cas échéant).

Si l'ouverture d'un ou de plusieurs colis est demandée lors d'un contrôle de police ou de douane, le Titulaire ou son préposé doit en avertir préalablement la cellule transport de l'EFS-IDF ou l'astreinte logistique (hors période d'ouverture de la cellule transport). L'ouverture du ou des colis, le cas échéant, est annotée sur la lettre de voiture.

5.3. Pertes avérées

Tout constat de perte avérée d'un ou plusieurs colis, quelle que soit la quantité, doit être immédiatement signalé au Donneur d'ordre et au service logistique et transport de l'EFS-IDF, en précisant les produits, quantités, lieu présumé de la disparition ou du transport, et tout élément complémentaire permettant d'apporter des éléments de compréhension.

Le Titulaire est tenu pour responsable des pertes totales constatées lors de la livraison, et cette présomption subsiste tant qu'il n'a pas rapporté la preuve certaine que le dommage provient du vice propre de la marchandise, de la force majeure ou d'une faute de l'expéditeur ou du destinataire.

En cas de perte totale ou partielle, les produits sont remboursés par le Titulaire au prix de cession en vigueur selon les dernières modifications parues au Journal officiel de la République française.

La marchandise altérée doit impérativement être restituée par le Titulaire à l'EFS-IDF, après accord de ce dernier.

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

5.4. Sécurité et continuité du service - Relais en cas d'incident technique ou accident

Le Titulaire doit mettre en œuvre tous les moyens dont il dispose pour éviter toute interruption de la chaîne logistique à partir de l'acceptation du transport jusqu'à la livraison effective des produits.

Le Titulaire met à disposition un nombre suffisant de convoyeurs pour exécuter l'ensemble des Prestations prévues au Marché.

Ils connaissent parfaitement les itinéraires des trajets et les respectent ainsi que les itinéraires de secours à emprunter en cas de problème (accidents, intempéries, manifestations, pannes…).

Ils sont équipés d'un smartphone (prise / envoi de photos, émission / réception de mails, connexion à des sites d'aide à la conduite, de TMS...).

Pour se faire et respecter la réglementation, le Titulaire dispose d'un PCA.

Afin de s'assurer de son application, le Titulaire établi et remet à son personnel le PCA à suivre expressément pour éviter tout risque. Le Titulaire prend également toutes les dispositions nécessaires pour que la procédure soit appliquée par lui-même et ses préposés en tous lieux, tous moments et toutes circonstances.

Le Titulaire avertit la cellule transport (durant sa période d'ouverture) ou l'astreinte logistique (hors période d'ouverture de la cellule transport) de tout retard ou incident.

6. SECURITE DU PERSONNEL INTERVENANT DU TITULAIRE

6.1. Formation

Le transport des produits biologiques est effectué par du personnel formé appartenant au Titulaire ou un sous-traitant à lui déclaré à l'EFS-IDF conformément à la réglementation de la commande publique. Le contenu de la formation dispensée aux convoyeurs doit s'appuyer sur les textes réglementaires suivants :

- BPT, dans leur version en vigueur.
- Caractéristiques des produits sanguins labiles, dans leur version en vigueur.

Le Titulaire doit s'assurer de la formation et de la sensibilisation de l'ensemble des convoyeurs (nouveau convoyeur arrivant compris). Une liste des convoyeurs habilités est établie et tenue à jour par le Titulaire qui en adresse copie à l'EFS-IDF à chaque changement.

En complément de la formation initiale de base, certaines spécificités propres aux Prestations font l'objet d'une information de l'EFS-IDF au Titulaire.

NB : l'EFS-IDF peut assurer cette formation pour les convoyeurs ajoutés par le Titulaire à l'exécution du Marché après sa mise en place par l'intermédiaire de son organisme de formation CAMPUS (coordonnées et contacts CAMPUS EFS communiqués ultérieurement). Le Titulaire peut y avoir recours pour former ses convoyeurs et autres personnels. Cette formation est soumise à calendrier, devis et facturation.

6.2. Hygiène et sécurité

Le Titulaire s'engage à mettre à disposition de son personnel :

- Les consignes à appliquer par le convoyeur en cas d'accident ou d'incident ;
- Des kits de protection individuelle (kits « AES » : absorbant, détergent, désinfectant, gants, savon, récipients ou sacs pour les produits éclatés…).

Le Titulaire veille à la date de validité des produits mis à disposition et les remplace si nécessaire.

Le personnel sédentaire, les intérimaires et les travailleurs saisonniers doivent, dès l'embauche, être soumis aux visites médicales réglementaires avant sa prise de fonction, aux examens médicaux périodiques prévus par la législation en vigueur, être à jour de ses vaccinations (obligatoires ou recommandées) conformément aux dispositions prévues par la réglementation.

Le Titulaire s'engage à informer le médecin du travail de la nature des risques encourus par son personnel du fait du transport de ces produits.

Dans le cadre de la prévention des risques, le Titulaire s'engage à respecter les mesures de sécurité suivantes.

1/ Protocole de sécurité chargement et déchargement

Conformément à la réglementation, un protocole de sécurité chargement et déchargement est établi entre l'EFS-IDF et le Titulaire après la notification du Marché et avant le début des Prestations. Il est renouvelé périodiquement à la demande de l'EFS-IDF ou à chaque modification impactant la sécurité. Une fois validé, le Titulaire s'engage à transmettre ces documents à son personnel chargé de la réalisation des Prestations.

Le Titulaire doit faire respecter par son personnel les mesures de sécurité et les procédures applicables dans l'enceinte des différents sites de l'EFS-IDF où les Prestations doivent être réalisées.

2/ EPI

Lorsque l'analyse des risques du protocole de sécurité chargement et déchargement mentionne le besoin d'utiliser des EPI tels que les chaussures de sécurité, les gants ou la tenue de travail, les intervenants du Titulaire doivent obligatoirement les utiliser lors des étapes à risques. L'absence de port des EPI peut faire l'objet de la rédaction d'une fiche de déclaration NCR.

7. SYSTEME D'INFORMATION

7.1. Outils informatiques utilisés

Le Titulaire utilise son outil interne de suivi et de traçabilité dans l'attente de la mise en place et du déploiement de l'outil SIGMA (application LIXA). Le Titulaire utilise également l'outil GESLOG pour la gestion et le suivi logistique des opérations réalisées dans le cadre du Marché.

Ces outils doivent permettre d'assurer le suivi des courses, la traçabilité des transports et la transmission des informations nécessaires à l'EFS-IDF.

7.2. Transmission d'informations de traçabilité

Le Titulaire s'engage à assurer la transmission des informations de traçabilité relatives aux transports effectués, notamment les horaires de prise en charge et de livraison, ainsi que toute information utile permettant de garantir la traçabilité des produits transportés.

Par ailleurs, le Titulaire doit être en mesure d'assurer, lorsque cela est requis, l'échange sécurisé des données avec les systèmes d'information de l'EFS, dans le respect des règles de sécurité informatique, de confidentialité des données et des exigences réglementaires applicables.

8. RESPONSABILITE DU TITULAIRE ET DE SON PERSONNEL

A partir de l'acceptation du transport et ce jusqu'à la remise des produits au destinataire, le Titulaire est responsable des accidents et incidents du fait de son personnel et de tous dommages causés aux produits entraînant des pertes partielles ou totales, à l'exception de situations auxquelles il ne peut obvier.

Le Titulaire s'engage à se conformer aux règles intérieures de sécurité et d'exploitation qui lui sont communiquées sur les sites de l'EFS-IDF.

9. DOCUMENTATION

9.1. Consignes

Conformément aux BPT, des consignes en cas d'accident ou d'incident en cours de transport sont remises au Titulaire par l'EFS-IDF (confère en annexes 1 et 2 du CCTP).

Le Titulaire veille à la présence de ce document à bord de tous les véhicules affectés au Marché et prend toutes les dispositions nécessaires pour qu'elles soient appliquées par lui-même en tous lieux, tous moments et toutes circonstances.

9.2. Fiche de demande de navette

Cette disposition est spécifique aux lots 1 à 4.

Ce document reprend les mentions nécessaires à la préparation de l'enlèvement des produits par le Titulaire et est l'élément constitutif du *« contrat de transport »*. Complétée par le service logistique et transport de l'EFS-IDF, la fiche de demande de navette est faxée ou transmise par mail au Titulaire pour la demande d'un transport.

9.3. Fiche de demande de transport de PSL

Ce document, ou forme dématérialisée si utilisation du logiciel GESLOG (spécifique au lot 5), reprend les mentions obligatoires décrites dans les BPT correspondant à un emballage extérieur. Complétée par l'établissement expéditeur, la fiche de transport des PSL est insérée dans l'emplacement prévu à cet effet sur l'emballage extérieur. Elle doit être émargée par le chauffeur du Titulaire lors de la livraison. Elle est récupérée par le personnel du site destinataire pour complément de ses informations et signature.

9.4. Lettre de voiture

Conformément aux dispositions du code des transports et de l'arrêté du 9 novembre 1999 relatif aux documents de transport devant se trouver à bord des véhicules de transport routier de marchandises, le Titulaire ou son préposé doit établir une lettre de voiture, généralement lors de l'opération de prise en charge. Ce document constitue la preuve de la réalité et des modalités du contrat de transport.

Les mentions suivantes doivent nécessairement apparaître de façon claire et lisible :

- Nom du site expéditeur ;
- Nom de personne remettant ;

- Type et nombre de PSL remis ;
- Heure de prise en charge ;
- Nom du site destinataire ;
- Nom de personne réceptionnaire ;
- Heure de livraison ;
- Nom du convoyeur du Titulaire réalisant la course ;
- Le numéro d'OT.

Elle doit être constituée d'au moins 3 feuilles auto-carbonées de couleurs différentes :

- **1 exemplaire** remis lors de l'enlèvement par le Titulaire ou son préposé à l'établissement expéditeur. Cet exemplaire comporte le nom en clair, cachet et signature du remettant et le nom du chauffeur ainsi que l'immatriculation de son véhicule.
- **1 exemplaire** remis lors de la livraison par le Titulaire ou son préposé à l'établissement destinataire. Cet exemplaire comporte les noms en clair, cachet et signature des remettants et réceptionnaire.
- **1 exemplaire** transmis mensuellement par le Titulaire au service logistique et transports, pour le contrôle des opérations réalisées et le suivi de la facturation. Cet exemplaire comporte les noms en clair, cachet et signature des remettants et réceptionnaire.

Tout incident survenant en cours d'acheminement à partir de la prise en charge jusqu'à la remise des produits doit être reporté sur ce document par le Titulaire ou son préposé.

9.5. Feuille de route

Cette disposition est spécifique aux lots 1 à 4.

Ce document de l'EFS qui sert à assurer la traçabilité des produits transportés ainsi que les étapes à réaliser par une navette, et à tracer les transferts de responsabilité entre le site expéditeur et le chauffeur, et entre le chauffeur et le site destinataire (confère modèle en annexe 2 du CCTP). Elle suit le chauffeur et est renseignée par ce dernier, par le personnel des sites expéditeurs et par les destinataires. Une copie de la feuille de route doit être remise en fin de navette au site de départ de la navette et l'original doit être transmis au service logistique et transports le 5 du mois suivant.

10. POLITIQUE QUALITE DE L'EFS-IDF

Dans le souci d'une amélioration constante des performances des sites transfusionnels de l'EFS-IDF, il est mis en place un système d'évaluation et de suivi des Prestations basé sur l'analyse d'indicateurs de qualité. Des informations issues de ce système d'évaluation et de suivi sont régulièrement adressées par l'EFS-IDF au Titulaire.

Toute anomalie constatée (non-respect des délais ou des modes opératoires, défaut de traçabilité, etc.) par l'EFS-IDF peut faire l'objet de la rédaction d'une fiche de déclaration de NCR.

Le Titulaire s'engage à répondre aux fiches qui lui sont transmises dans un délai de 5 jours ouvrés à compter de son envoi. Les actions curatives nécessaires à la résolution du problème doivent être planifiées.

Parallèlement, le Titulaire accepte la réalisation d'audits de ses Prestations et s'engage à tenir l'EFS-IDF informé des démarches engagées ou envisagées en matière d'assurance de la qualité et lui faire parvenir les documents s'y rapportant.

11. DELAIS APPLICABLES

Les délais mentionnés dans le CCTP sont les délais contractuels applicables, hormis dans le cas où le Titulaire s'est engagé dans sa proposition technique à des délais plus favorables à l'EFS-IDF. Dans ce cas, ces derniers sont les délais contractuels applicables.