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 BIOLOGIQUESFRANCE

LOT 5 : COURSES A TEMPERATURE AMBIANTE ILE-DE-FRANCE

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)

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

4. MODALITES D'EXECUTION 8

4.1. Déploiement du Marché 8

4.2. Modalités d'organisation du Marché 9

4.2.1. Urgence 45 mn (U45) 9

4.2.2. Urgence 90 m (U90) 9

4.2.3. Urgence 3 heures (U3) 9

4.2.4. Programmée (P) 9

4.3. Modalités d'exécution du Marché 9

4.3.1. Retard dans la prise en charge 10

4.3.2. Absence de prise en charge par le Titulaire 10

4.3.3. Courses groupées 10

4.3.4. Annulations 11

4.4. Modalités de transmission des demandes 11

4.5. Modalités de suivi des prestations de transport 11

5. MATERIELS (HORS VEHICULES) 12

5.1. Emballage - Colis 12

5.2. Eutectiques 12

5.3. Indicateurs de température 13

5.3.1. Véhicules deux roues - Utilisation de sonde de température sans afficheur 13

5.3.2. Véhicules quatre roues - Utilisation de sonde de température avec afficheur 13

6. PRISE EN CHARGE – LIVRAISON 14

6.1. Délai de prise en charge 14

6.2. Livraison 14

7. CATEGORIES DE VEHICULES ET SPECIFICITES DE LEURS AMENAGEMENTS ET EQUIPEMENTS 15

7.1. Types 15

7.2. Aménagement et équipements des véhicules deux roues 15

7.3. Aménagement et équipements intérieurs des véhicules électriques géolocalisés quatre roues 16

8. DELAIS APPLICABLES 16

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

« 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 » : le Donneur d'Ordre est un Service ou 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 établissements de transfusion sanguine (ETS) locaux, dont dix en métropole et trois en outre-mer

« EFS-IDF » : l'ETS d'Ile-de-France

« 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

« GESLOG » : est un outil de gestion et d'optimisation des activités de transport et de logistique, permettant le pilotage opérationnel des prestations de transport ainsi que le suivi des flux réalisés.

« 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 » : cela consiste à exposer les produits sanguins labiles 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

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

« Ordre de transport (OT) » : référence attribuée par la cellule transport à chaque transport et communiquée sur la fiche de demande de transport au Titulaire pour le suivi de la prestation et de la facturation

« PCA » : le Plan de Continuité d'Activité est un dispositif organisationnel qui définit 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 est le « correspondant transport » du Titulaire, en charge de suivre le transport et de contrôler la bonne exécution de la prestation (délais, moyen, etc.). C'est le service assurant la liaison opérationnelle entre le Donneur d'ordre et le Titulaire.

« SSI » : la SSI (Sécurité des Systèmes d'Information) 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

« 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.

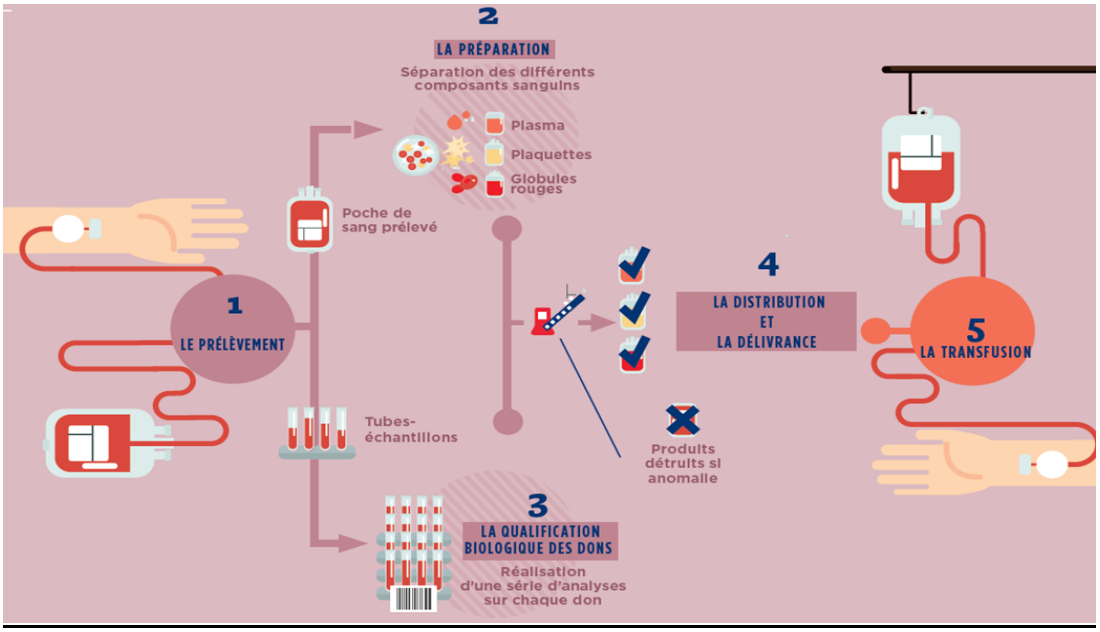
L'EFS participe à soigner 1 million de patients chaque année en approvisionnant 1 500 établissements de santé publics et privés en PSL issus de ces dons de sang éthiques.

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

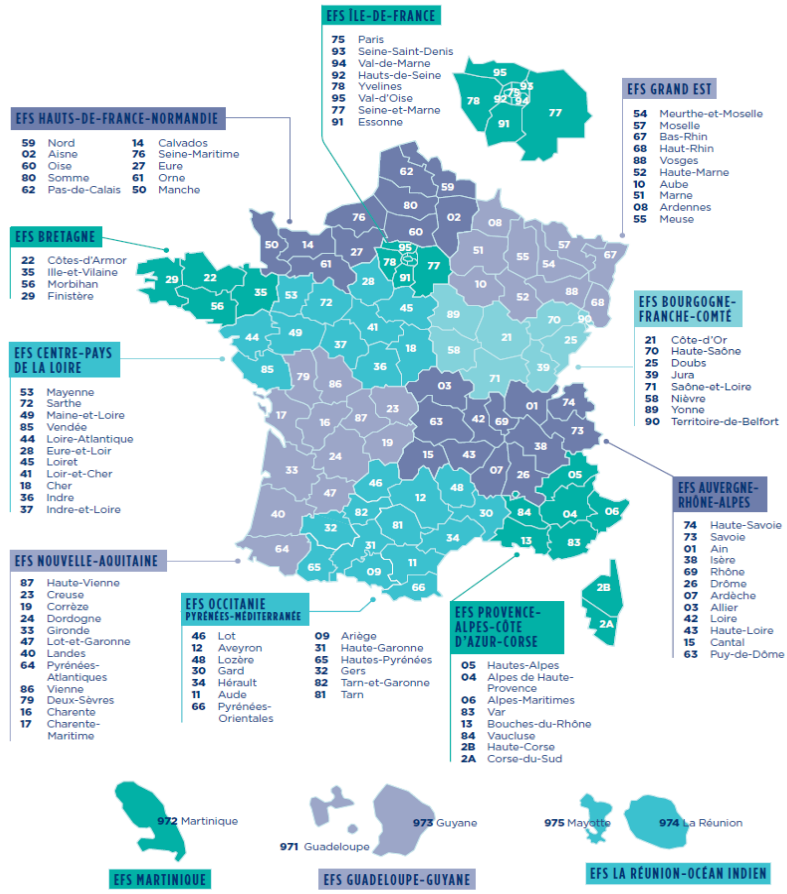
L'EFS a vocation à développer toute activité liée à la transfusion sanguine. Il peut à ce titre être autorisé à fabriquer, importer et exploiter des médicaments dérivés du sang.

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 PSL, de tubes, de consommables et d'échantillons en Ile-de-France en deux roues et VUL électriques géolocalisés de 3m3 (compartiment marchandise), pour des courses urgentes et programmées.

Les Prestations attendues dans le cadre du Marché sont décrites dans le CCTP.

4. MODALITES D'EXECUTION

4.1. Déploiement du Marché

Après la notification du Marché, une réunion de lancement est organisée afin de permettre au Titulaire d'appréhender le Marché avec un délai de mise en place qui ne peut excéder 30 jours calendaires à compter de la réunion.

Ce délai permet au Titulaire d'appréhender les contraintes de l'EFS IDF, de mettre à disposition la flotte nécessaire et les agents nécessaires à l'exécution du Marché.

Les documents à fournir lors de la réunion de lancement ou au plus tard dans les 15 jours calendaires suivant ladite réunion sont les suivants :

- Attestations de formation desdits chauffeurs ;
- Codes d'accès et mots de passe des outils logiciels de suivi des courses et de géolocalisation en temps réel pour les 4 roues VUL électriques.

Pendant toute la durée du Marché, ces documents doivent être communiqués par le Titulaire sur simple demande d'un représentant de l'EFS-IDF. Le Titulaire s'engage également à adresser au service logistique et transport de l'EFS-IDF toutes les mises à jour afférentes à ces documents. A défaut, le Titulaire encourt une pénalité conformément aux dispositions du CCAP.

4.2. Modalités d'organisation du Marché

Les courses correspondent à des transports de produits biologiques en deux ou quatre roues pour des courses urgentes ou programmées en Ile-de France au départ et/ou arrivée des sites de l'EFS-IDF et dont l'acheminement doit être réalisé dans les délais les plus courts sans rupture de charge. Les prestations s'effectuent du lundi au dimanche, de jour comme de nuit.

Il y a une possibilité que l'utilisation de l'outil GESLOG soit effective durant l'exécution du marché. A la suite, ou non si utilisation du logiciel GESLOG, de l'appel téléphonique émanant soit de la cellule transport, soit du Donneur d'ordre (lorsque la cellule est fermée), la fiche de demande de transport (annexe 1 du CCTP), ou sa forme dématérialisée si utilisation du logiciel GESLOG, est l'élément de confirmation de la demande de transport auprès du Titulaire. Elle est envoyée par fax ou par mail.

Il existe quatre catégories de courses déterminées selon le délai de prise en charge du transport, définies aux articles 4.2.1 à 4.2.4.

La cellule transport procède à la catégorisation de la course, si nécessaire après concertation avec le Titulaire. En cas de désaccord entre l'EFS-IDF et le Titulaire, c'est l'EFS-IDF qui décide en dernier recours de la catégorisation de la course.

4.2.1. Urgence 45 mn (U45)

Livraison (départ et arrivées) sur Paris et petite couronne, en 2 roues uniquement, intervenant au plus tard 45 mn après la demande téléphonique. Si utilisation du logiciel GESLOG, la demande est générée automatiquement via l'outil.

4.2.2. Urgence 90 m (U90)

Livraison (départ et arrivée) en Ile-de-France, en 2 et 4 roues, intervenant au plus tard 90 mn après la demande.

4.2.3. Urgence 3 heures (U3)

Livraison (départ et arrivée) en Ile-de-France, en 2 et 4 roues, intervenant au plus tard 3 heures après la demande.

4.2.4. Programmée (P)

Enlèvement sous 1h15 minimum intervenant à l'horaire d'enlèvement et au jour demandé avec livraison intervenant au plus tard 90 mn après l'enlèvement.

4.3. Modalités d'exécution du Marché

Chaque commande de course (U45, U90, U3 ou P) induit la mise à disposition d'un véhicule et d'un chauffeur dédiés uniquement à cette commande.

4.3.1. Retard dans la prise en charge

Tout retard supérieur à 15 minutes imputable à l'EFS-IDF lors de la prise en charge peut faire l'objet d'une facturation complémentaire.

Un contradictoire sur le délai et/ou l'imputation est mené entre le Titulaire et le Donneur d'ordre. En cas d'accord, le Titulaire peut facturer un forfait complémentaire correspondant à 25 % du prix de la course.

En outre, chaque quart d'heure entamé au-delà du temps initialement prévu est facturé.

En cas de retard lié à une demande d'irradiation dûment justifiée par l'EFS-IDF, le seuil de déclenchement de la facturation complémentaire est porté à 30 minutes. Dans ce cas, chaque demi-heure entamée au-delà du temps initialement prévu est facturée.

En cas de retard à la prise en charge imputable au Titulaire, les pénalités inscrites au CCAP peuvent lui être appliquées.

4.3.2. Absence de prise en charge par le Titulaire

Si le Titulaire n'est pas en mesure de réaliser l'enlèvement à l'horaire demandé, ce transport peut être confiée par l'EFS-IDF, au prestataire de son choix, aux frais et risques du Titulaire, conformément aux dispositions du CCAP.

Pour les transports confiés par l'EFS-IDF, le Titulaire du Marché s'engage à ne transporter dans ses véhicules que les produits que l'EFS-IDF lui a confiés. Toute rupture de charge est strictement interdite, sauf demande expresse de l'EFS-IDF par la cellule transport (courses groupées). Un transport sans rupture de charge correspond à un transport effectué sans étape intermédiaire, c'est-à-dire sans arrêt pour un autre chargement ou déchargement entre le point d'enlèvement et la destination finale.

Pour des facilités d'accès à certains sites, des badges d'accès seront remis au Titulaire.

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

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

4.3.3. Courses groupées

Les courses groupées correspondent à des courses effectuées par le même ensemble (chauffeur + véhicule) et réalisées en même temps (1 seul ou plusieurs expéditeurs pour 1 seul ou plusieurs destinataires). Ces courses sont soumises à autorisation de la cellule transport.

Seul le service logistique et transport de l'EFS-IDF, par l'intermédiaire de la cellule transport ou de l'astreinte logistique, peut donner l'autorisation au Titulaire de réaliser des courses groupées. **Sans cette autorisation, les courses doivent être réalisées sans aucune rupture de charge.**

Un transport sans rupture de charge correspond à un transport effectué sans étape intermédiaire, c'est-à-dire sans arrêt pour un autre chargement ou déchargement entre le point d'enlèvement et la destination finale.

Ces courses :

- → Ne doivent pas nécessiter la manipulation de produits (transfert de produits d'un conteneur à un autre),
- → Ne doivent pas entraîner un délai de prise en charge supérieur à la demande initiale.

Dans le cas d'un des manquements suivants : Course non autorisée par la cellule transport, Course entraînant un délai de prise en charge supérieur à la demande initiale, Course nécessitant une manipulation des produits, l'EFS-IDF peut appliquer des pénalités prévues au CCAP.

4.3.4. Annulations

En cas d'annulation par l'EFS-IDF d'une courses urgente ou programmée, celle-ci peut être facturée tout ou partie, ou non, par le Titulaire conformément aux dispositions du CCAP.

4.4. Modalités de transmission des demandes

Concernant les courses en deux roues, les demandes sont transmises par téléphone et confirmées par la transmission de la fiche de demande de transport par la voie d'un fax ou mail au Titulaire.

Concernant les courses en quatre roues, les demandes peuvent être directement transmises par le biais du logiciel GESLOG qui transmet la fiche de demande de transport de façon dématérialisée.

Le Titulaire met en place une adresse mail unique, un numéro de faxe unique et un numéro de téléphone unique associé à un intervenant unique et un numéro de secours permettant de joindre l'exploitation à tout moment, 24h/24 et 7J/7.

4.5. Modalités de suivi des prestations de transport

Le Titulaire du Marché s'engage à fournir à l'EFS-IDF une solution de suivi, visualisation et export en ligne, sur le site internet du Titulaire ou via un portail extranet mis à disposition par le Titulaire de chaque prestation en temps réel avec les renseignements suivants :

- Prise de connaissance de l'identité du chauffeur affecté à la course avec l'immatriculation du véhicule et son numéro de portable ;
- Type de course demandée (U45, U90, U3 ou P) ;
- Sites expéditeurs et destinataires ;
- Heure de la demande, d'enlèvement et de livraison ;
- Heure d'enlèvement demandée par l'EFS-IDF, en cas de course programmée et course avec enlèvement à heure fixe ;
- Nombre et nature des colis/produits,
- Courbe de température de transport à la fin du transport si précisé lors de la demande de course.

Le Titulaire du Marché s'engage à fournir à l'EFS-IDF une solution de géolocalisation en temps réel des véhicules électriques 4 roues affectés aux courses, sur le site internet du Titulaire ou via un portail extranet mis à disposition par le Titulaire avec :

- Suivi, positionnement et déplacement en temps réel du véhicule du début à la fin de la prestation ;
- Immatriculation du véhicule et dénomination de la course ;

Si le titulaire ne peut mettre à la disposition de la cellule transport ce suivi pendant une course des pénalités peuvent être appliquées selon les modalités prévues au CCAP.

Ces suivis doivent pouvoir être réalisés à partir du numéro d'ordre de transport depuis une liaison Internet par la cellule transport de l'EFS-IDF dès la mise en place du Marché.

5. MATERIELS (HORS VEHICULES)

5.1. Emballage - Colis

Le type de produit à transporter conditionne les catégories de véhicules utilisés. Le type de véhicule utilisé conditionne le choix des emballages isothermes extérieurs à affecter au Marché.

Les emballages isothermes extérieurs du Titulaire doivent être validés par le service management des risques et de la qualité de l'EFS-IDF. Pour ce faire, le Titulaire doit, suite à la notification du Marché, fournir à ce service un exemplaire de chaque type d'emballage isotherme extérieur qu'il va affecter au Marché. En retour, ce service définit le nombre de PSL, tissus, cellules, médicaments de thérapie innovante pouvant être transportés par type d'emballage isotherme.

L'emballage isotherme extérieur est obligatoirement fourni par le Titulaire et doit être conforme aux exigences définies dans la liste et les caractéristiques des produits sanguins (cf. CCTP Commun, article 3.1 Nature des produits à transporter) et les principes des BPT, notamment en ce qui concerne le maintien de la température interne, le calage des produits et l'inviolabilité en cours d'acheminement.

L'emballage isotherme extérieur doit pouvoir recevoir sur ses faces extérieures la fiche de transport des produits sanguins labiles (format A4) fournie par l'établissement expéditeur, ainsi que les « étiquettes » prévues et décrites dans les BPT.

Le Titulaire doit fournir la preuve de conformité que ses emballages isothermes correspondent à nos besoins via un dossier de validation des emballages isothermes utilisés pour répondre au transport spécifique des PSL et échantillons de donneurs ou de patients.

Chaque emballage isotherme doit être identifiable avec une référence. Le Titulaire doit pouvoir fournir à l'EFS-IDF un état de son parc d'emballages isothermes. Tout emballage isotherme identifié comme défectueux par un site ou lors de contrôles doit être remplacé par le Titulaire.

Pour certaines Prestations le contenant peut être fourni exceptionnellement par l'EFS-IDF. Cette information est précisée lors de la demande de transport adressée au Titulaire.

5.2. Eutectiques

Les eutectiques régénérés sont fournis par les sites de l'EFS-IDF.

Pour chaque course, le Titulaire doit disposer d'un nombre d'eutectiques suffisant afin de remettre autant d'eutectiques usagés qu'il en reçoit de *« régénérés »*.

Ces plaques eutectiques doivent être spécifiques pour chaque type de produit :

- Plaques eutectiques qualifiées à 0°C (bleu) pour la conservation des produits de 2°C à 10°C ; de tailles suivantes :
  - Longueur : 16 à 20 cm,
  - Largeur : 12 à 15 cm,
  - Épaisseur : 3 à 4 cm,
  - De type Sofrigam Snowgam type F8 (modèle de préférence) ou équivalent,
- Plaques eutectiques -30°C (accumulateurs blancs uniquement de marque Cool ou équivalent avec bouchon noir sur lequel est inscrit *« -30°C »*) pour la conservation des produits à une température < -25°C.

Nombre d'eutectiques à fournir en fonction du nombre de produits* et plage de conservation :

Température de conservation	Type d'eutectiques	Nombre d'eutectiques
2°C à 10°C	Bleu 0°C	1 plaque pour 6 produits

< -25°C	Blanc -30°C	1 plaque pour 3 produits

** la quantité de produits à transporter est indiquée lors de la demande de course*

Le mode opératoire de restitution des eutectiques est indiqué à l'article 6.2 *« Livraison »* du CCTP.

5.3. Indicateurs de température

5.3.1. Véhicules deux roues - Utilisation de sonde de température sans afficheur

Le Titulaire doit fournir le ou les dispositifs d'enregistrement continu des températures de son choix. Ce ou ces dispositifs sont présents à l'intérieur des colis à chaque opération de transport. La sonde mise en place par le Titulaire doit être adaptée à la température demandée et peut être de deux types, soit en lecture directe, soit jetable.

Exceptionnellement l'EFS-IDF peut fournir la sonde en cas de problème constaté. Lorsque la sonde appartient à l'EFS-IDF et qu'elle n'est pas jetable, elle donne lieu à restitution après une course. A défaut, l'EFS-IDF facture cette dernière au Titulaire. En cas d'impossibilité répété à fournir une sonde par le Titulaire, la résiliation du marché peut être engagée.

A la demande du service management des risques et de la qualité de l'EFS-IDF, ce ou ces dispositifs doivent être agréés par le COFRAC.

Les enregistrements des températures doivent être archivés par le Titulaire de manière chronologique et ce pendant un an.

Le Titulaire s'engage à respecter les conditions de températures de conservation des différents types de PSL et d'échantillons et doit si nécessaire pouvoir en fournir les preuves.

Le Titulaire doit pouvoir délivrer au destinataire une preuve de la conformité des températures durant le transport à savoir les courbes de température pour chaque transport sur simple demande ou par échantillonnage tous les mois. En cas de litige sur un produit lors d'une livraison, le Titulaire doit systématiquement adresser les courbes de température au destinataire et à la cellule transport. Tous les mois, un tableau synthétique reprenant l'ensemble des courses réalisées et les valeurs constatées pour chaque type de courses doit être adressé à la cellule transport.

5.3.2. Véhicules quatre roues - Utilisation de sonde de température avec afficheur

Le Titulaire doit fournir le ou les dispositifs d'enregistrement continu des températures à affichage direct de son choix. Ce ou ces dispositifs sont présents à l'intérieur des colis à chaque opération de transport.

Cette solution doit permettre un contrôle instantané des températures minimales et maximales enregistrées pendant toute la durée du transport. La sonde mise en place par le Titulaire doit être adaptée à la température demandée et peut être de deux types, soit en lecture directe, soit jetable. Lorsque la sonde appartient à l'EFS-IDF et qu'elle n'est pas jetable, elle donne lieu à restitution après une course. A défaut, l'EFS-IDF facture cette dernière au Titulaire.

A la demande du service management des risques et de la qualité de l'EFS-IDF, ce ou ces dispositifs doivent être agréés par le COFRAC.

Le Titulaire s'engage à respecter les conditions de températures de conservation des différents types de PSL, des produits de thérapie cellulaire, des produits de thérapie tissulaire, des médicaments de thérapie innovante, et des échantillons et doit si nécessaire pouvoir en fournir les preuves.

Le Titulaire doit pouvoir délivrer au destinataire une preuve de la conformité des températures durant le transport, à savoir les courbes de température pour chaque transport, et adresser une copie à la cellule transport le jour même de la livraison. Si le Titulaire est dans l'impossibilité de la fournir ou si celle-ci est incomplète, les pénalités inscrites au CCAP peuvent être appliquées et la résiliation du marché peut être engagée.

Comme indiqué dans l'article 5.1, l'emballage est à la charge du Titulaire. Dans les cas exceptionnels où l'emballage est fourni par l'expéditeur, l'EFS-IDF peut demander au Titulaire de fournir uniquement la sonde de température à lecture directe. Cette information est précisée lors de la demande de transports adressée au Titulaire.

Les enregistrements des températures doivent être archivés par le Titulaire de manière chronologique et ce pendant un an.

6. PRISE EN CHARGE – LIVRAISON

6.1. Délai de prise en charge

Le délai de prise en charge est le temps laissé au Titulaire pour confirmer la prise en compte de la demande, trouver un véhicule disponible et enlever les produits sur le site indiqué.

La réalisation du colis (emballage extérieur) est effectuée dans les locaux de l'établissement expéditeur et relève de sa responsabilité. S'il s'agit d'un emballage du Titulaire, il doit par conséquent être présenté au personnel de l'établissement expéditeur qui :

- Dispose les conditionnements primaires dans l'emballage isotherme extérieur ;
- Dispose les eutectiques et la matière absorbante dans l'emballage isotherme extérieur ;
- Prend en charge les eutectiques usagés remis par le chauffeur ;
- Insère le bordereau d'expédition ;
- Insère la fiche de transport des produits et PSL dans l'emplacement prévu à cet effet sur l'emballage isotherme extérieur et vise la lettre de voiture ;
- Vérifie la température intérieure des cellules thermostatées ou de la zone de chargement du véhicule standard le cas échéant.
- Appose-le ou les scellés sur l'emballage isotherme extérieur

A chaque enlèvement, le Titulaire ou son préposé (chauffeur/coursier) doit établir une lettre de voiture et la faire émarger par un technicien habilité de l'EFS-IDF.

Dès réception des produits à transporter, la responsabilité du Titulaire est engagée, et ce jusqu'à la remise au destinataire (émargement de la lettre de voiture).

6.2. Livraison

Le déconditionnement est effectué dans les locaux de l'établissement destinataire et relève de sa responsabilité. Le colis doit par conséquent être présenté au personnel de l'établissement destinataire qui :

- Récupère le bordereau d'expédition et la fiche de transport des produits sanguins labiles ;
- Retire les conditionnements primaires de l'emballage isotherme extérieur ;
- Vérifie l'état apparent des conditionnements primaires ;
- Reporte la valeur de température, dans le cadre d'un transport avec sonde de température avec affichage direct sur la lettre de voiture ;
- Redonne la sonde de température au chauffeur ;
- Récupère les eutectiques usagés et remet autant d'eutectiques *« régénérés »* au chauffeur s'il s'agit d'un site de l'EFS-IDF (échanges standards), ou sinon redonne les eutectiques usagés au chauffeur ;

- Vise la lettre de voiture et prend les mesures conservatoires de recours à l'encontre du Titulaire le cas échéant (réserves écrites et conservation des produits).

Tout incident survenant en cours d'acheminement à partir de la prise en charge jusqu'à la remise des Produits doit être reporté sur la lettre de voiture.

7. CATEGORIES DE VEHICULES ET SPECIFICITES DE LEURS AMENAGEMENTS ET EQUIPEMENTS

L'EFS-IDF, en tant que donneur d'ordre unique, demande que pour chaque prestation réalisée au cours de l'exécution du Marché, le Titulaire se présente avec un chauffeur habilité et un véhicule aux normes et vide de toute autre marchandise.

La flotte automobile vouée à être utilisée au présent Marché, ne peut être remplacée que par un véhicule équivalent ou présentant de meilleures performances en termes d'émissions.

Si, lors d'un éventuel contrôle, il s'avère que le Titulaire a enfreint cette règle, l'EFS-IDF peut demander un remplacement immédiat du chauffeur ou du véhicule (ou des deux), et la résiliation du Marché dans les conditions prévues au CCAP.

Par ailleurs, l'EFS-IDF s'engage, lors d'une demande de course, à respecter les dispositions réglementaires relatives au temps de travail et aux temps de route.

Le nombre de véhicules mis à disposition par le Titulaire doit couvrir l'ensemble des besoins décrits au CCTP et permettre un remplacement en cas de panne ou de situation d'urgence.

L'entretien et la réparation des matériels sont effectués selon des procédures qui garantissent que la qualité des produits transportés n'est pas affectée. Ils font l'objet d'une maintenance selon un programme de contrôles systématiques et réguliers.

Le Titulaire doit pouvoir fournir à l'EFS-IDF le suivi des opérations réalisées sur le véhicule (carnet d'entretien).

Le Titulaire accepte la mise hors circuit de son ou ses véhicules par l'EFS-IDF, le temps nécessaire à la réparation ou la mise en conformité (type, aménagement, équipements intérieurs, ...), et propose une solution de remplacement immédiate.

Quel que soit le type de véhicule, l'accès à la zone de stockage doit pouvoir être verrouillé ou muni de tout autre système permettant d'assurer une protection des produits contre tout vol ou déchargement illégal.

Pour chaque véhicule intervenant sur le Marché, le Titulaire fournit automatiquement à l'EFS-IDF la copie de la carte grise. En cas d'utilisation d'un véhicule de location, le Titulaire doit fournir la copie du contrat de location établi à son nom.

Un marquage sur les véhicules identifie clairement le Titulaire. L'inscription *« transport de sang »* doit être apposée sur les véhicules (celle-ci est amovible ou placée sur le tableau de bord derrière le pare-brise).

7.1. Types

Le Titulaire met à disposition pour l'exécution du Marché :

- Des véhicules deux-roues, sans distinction de type ou de motorisation ;
- Des véhicules quatre-roues à motorisation électrique exclusivement.

7.2. Aménagement et équipements des véhicules deux roues

Les véhicules deux roues (moto, scooter, vélo cargo) doivent être équipés d'une zone de chargement constituée d'un coffre suffisamment dimensionné et exclusivement réservé au transport des PSL pour

recevoir au moins deux emballages extérieurs isothermes d'une contenance minimum de 6 litres chacun et d'un troisième de 12 litres.

7.3. Aménagement et équipements intérieurs des véhicules électriques géolocalisés quatre roues

Les véhicules doivent être des VUL électriques géolocalisés de 3m^3 minimum (compartiment marchandise), dont le PTAC est ≤ à 3T500, devant répondre aux normes en vigueur et bonnes pratiques transfusionnelles (hygiène, conditions de séparation, conditions de sécurité).

Les produits transportés doivent être séparés de la cabine du conducteur par une cloison.

Un revêtement intérieur en bois, moquette et tissus du compartiment destiné aux produits n'est pas autorisé.

Les véhicules doivent être équipés d'un système d'arrimage ou de calage afin d'assurer le maintien des colis au sein du compartiment pour en limiter tout déplacement ou renversement. Ce compartiment doit être équipé d'un système d'aération.

Les véhicules doivent être équipés d'un chariot pliable de manutention.

8. 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.