

**PRESTATION POUR L'EXECUTION
DES TRANSPORTS DE CHIMIOETHERAPIES INJECTABLES
C.C.P. N° 08-019**

1 - Objet du marché

Le marché a pour objet l'exécution de transports de chimiothérapies injectables pour le compte du Centre Hospitalier Universitaire de Nantes dans le cadre du réseau de cancérologie Onco Pays de Loire.

La prestation consiste à assurer l'enlèvement de colis au C.H.U. de Nantes pour livraison à des pharmaciens d'officine ou par voie dérogatoire à l'infirmière diplômée d'état habilitée à la prise en charge thérapeutique du patient. La prestation est à assurer sur le département de Loire-Atlantique qui comporte 444 pharmacies d'officine. **Les recommandations de l'Institut National du Cancer (INCA) en matière de transport des chimiothérapies devront être respectées.**

Le nombre de colis à traiter est estimé à un minimum de 500 à un maximum de 1500 unités pour l'année 2008 représentant le traitement d'une file active de l'ordre de 80 patients.

2 - Procédure : Procédure adaptée selon l'article 28 du code des marchés publics (décret n° 2006-975 du 1^{er} août 2006).

3.- Forme et durée du marché

Le marché est conclu pour une période d'un an à compter de la notification du marché.

Il est reconductible expressément une fois pour une durée d'1 an.

Le CHU de Nantes se prononcera par lettre recommandée avec accusée réception au plus tard deux mois avant l'échéance du marché.

Le titulaire ne pourra refuser la reconduction.

Le marché est fractionné à bons de commandes en application de l'article 77 du code des marchés publics. Les quantités minimum et maximum annuelles sont précisées à l'article 1 du présent document.

3.1 Sous-traitance

Le titulaire est habilité à sous-traiter l'exécution de certaines parties de son marché, provoquant obligatoirement le paiement direct de celui-ci pour des prestations supérieures à 600 (six cent) euros.

L'entreprise sous-traitante devra obligatoirement être acceptée et ses conditions de paiement agréées par la personne responsable du marché.

L'acceptation de l'agrément d'un sous-traitant ainsi que les conditions de paiement correspondant est possible en cours de marché selon les modalités définies à l'article 2.3 du C.C.A.G.-FCS.

Pour chaque sous-traitant présenté pendant l'exécution du marché, le titulaire devra joindre :

- une déclaration du sous-traitant indiquant qu'il ne tombe pas sous le coup des interdictions visées à l'article 43 du Code des Marchés Publics,
- une attestation sur l'honneur du sous-traitant indiquant qu'il ne fait pas l'objet au cours des cinq dernières années, d'une condamnation inscrite au bulletin n°2 du casier judiciaire pour les infractions visées aux articles L.324-9, L.324-10, L.341-6, L.125-1 et L.125-3 du code du travail.

Toute sous-traitance occulte pourra être sanctionnée par la résiliation du marché aux frais et risques de l'entreprise titulaire du marché (article 28 du C.C.A.G.-FCS). En outre, **le titulaire veillera à ce que la sous-traitance respecte les recommandations de l'Institut National du Cancer (INCA) en matière de transport des chimiothérapies.**

3.2 Cotraitance

En cas de groupement d'entreprises, la composition du groupement et son mandataire devront être présentés lors de la remise des offres.

4.- Documents contractuels

Le marché est constitué par les documents contractuels énumérés ci-dessous, par ordre de priorité décroissante :

- l'acte d'engagement du candidat et ses annexes;
- le présent C.C.P. dont l'exemplaire conservé dans les archives de l'administration fait seul foi ;
- Le Cahier des Clauses Administratives Générales (C.C.A.G.) applicable aux marchés publics de fournitures courantes et de services (décret n° 77-699 modifié, du 27 mai 1977, édité par la Direction des Journaux Officiels - Brochure n°2014)

5.- Modalités d'exécution

a) Lieux

Lieu de fabrication : Unité de Pharmacie Clinique et Oncologique (UPCO), service Pharmacie, Hôtel-Dieu, CHU de Nantes, 8^{ème} étage, aile Sud.

Lieu d'enlèvement : Pharmacie Hôtel-Dieu rez de jardin aile sud

Accès : Service Réception des Marchandises situé au 10 quai Moncoussu, 44093 Nantes cedex 01.

Lieu de livraison : Toute officine signataire de la Charte du réseau située dans le département de Loire-Atlantique.ou exceptionnellement par voie dérogatoire le cabinet de l'infirmière du patient.

b) Produits, colis

La liste des produits concernés est définie ci-dessous. Cette liste est évolutive en fonction du thesaurus des protocoles candidats à une prise en charge ambulatoire défini par le réseau.

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

La valeur marchande de chaque contenu de colis peut varier de quelques euros (exemple : le fluorouracile) à plusieurs milliers d'euros (exemple : le trastuzumab).

MOLECULE	PROTOCOLE RESEAU	CONTENANT	ENCOMBREMENT (mm)	DILUANT	DONNEES DE STABILITE (°C)
Fluorouracile	Carboplatine-5FU				
	ECF	cassette 250ml	150*120*40	NaCl à 0,9% ou G5%	15-25
	FUN	cassette 100ml	100*100*40		
	LV5FU	seringue remplie 50cc	270*40		
Platine-5FU					
Bléomycine	Bléomycine	poche 100ml seringue 50ml remplie à 48cc	150*110*40 270*40	NaCl à 0,9%	2-8
Gemcitabine	Carboplatine-Gemzar			NaCl à 0,9%	15-25
	Platine-Gemzar	poche 250ml	270*110*40		
	Gemzar monochimiothérapie Taxotère-gemzar				
Vinorelbine	Platine-Navelbine			NaCl à 0,9%	2-8
	FUN	poche 100ml	150*110*40		
	Herceptin-navelbine Navelbine monochimiothérapie	seringue 50ml remplie à 50cc	270*40		
Fludarabine	Fludarabine	poche 100ml seringue 50 remplie à 50cc	150*110*40 270*40	G5%	2-8
Paclitaxel	Taxol hebdo	poche non PVC 250ml=Ecoflac	270*110*50	G5% ou NaCl 0,9%	15-25
Trastuzumab	Herceptin hebdomadaire			NaCl à 0,9%	2-8
	Herceptin ttes les 3 s Herceptin-navelbine	poche 250 ml	270*110*50		
Topotécan	Hycamtin	poche 100 seringue 50 remplie à 50cc	150*110*40 270*40	G5%	2-8
Vincristine	VAD	en mélange, cassette 50ml	110*50*50	NaCl à 0,9%	
Doxorubicine	VAD	en mélange, cassette 50ml	110*50*50	NaCl à 0,9%	2-8
Méthotrexate	Méthotrexate	poche 100ml	150*110*40	NaCl à 0,9%	2-8

- Pour le conditionnement secondaire (non fourni par le titulaire), la solution retenue par l'UPCO est un colis isotherme en polyuréthane à usage unique, de poids maximal 5 kg et de volume extérieur maximal : 305X265X370 mm.

Le colis a été qualifié pour maintenir l'intégrité de tout type de chimiothérapie à transporter entre +2-+8°C ou entre + 15-25°C en profil environnemental hivernal ou estival **durant 25 heures**. Chaque colis à transporter est réalisé et scellé à l'UPCO sous la responsabilité du pharmacien responsable de la centralisation.

c) Date d'enlèvement, délai entre enlèvement et livraison

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

Enlèvement quotidien possible du lundi au vendredi inclus.

Les enlèvements doivent avoir lieu entre 9 et 10h00 du matin pour une livraison au plus tard à 14h aux officines destinataires.

Un planning prévisionnel d'enlèvement sera communiqué par fax chaque jeudi avant 18h au titulaire du marché afin d'optimiser ses moyens. Ce planning est dans la pratique réalisé à 95%. Les modalités d'enlèvement des colis pourront donner lieu à un amendement au présent marché en cours d'année afin de permettre un enlèvement des colis la veille (18h) de l'administration des médicaments transportés

d) Démarche d'assurance qualité

L'UPCO est une unité fonctionnelle de l'hôpital rattachée au service pharmaceutique de l'Hôtel-Dieu, certifiée ISO9001 version 2000 (certificat AFAQ numéro 2003/21243). Son manuel qualité précise notamment les engagements de ses responsables hiérarchiques. La politique qualité décrit les indicateurs qualité et la gestion des non-conformités. L'extension de son périmètre de certification en lien avec cette activité nécessite un engagement similaire quant au transport des préparations au travers d'une convention contractuelle, ce afin de garantir la qualité de la prestation sous-traitée jusqu'à la pharmacie d'officine.

Actuellement, un des objectifs qualité de l'UPCO est de produire moins de 1,5% de produits non conformes par an. Il est atteint depuis 7 ans sans discontinuité.

En conséquence, la présence d'un manuel qualité, d'un label de certification et de procédures écrites attestant d'une démarche d'amélioration continue de la qualité constitue une ~~plu~~ plus-value.

Le transporteur s'engage à :

- positionner les colis dans le véhicule de sorte que tout risque de basculement ou de choc soit évité,
- assurer le maintien de l'intégrité des colis et de leurs performances en terme d'isothermie, aussi bien en période estivale qu'hivernale.

Toute rupture d'intégrité du colis ou d'altération de la préparation doit être signalée sans délai au pharmacien de la PUI centralisatrice. Un kit de décontamination accompagné d'une instruction de nettoyage doit être disponible dans le véhicule en cas d'accident et/ou de détérioration des colis.

Traçabilité du colis et/ou du véhicule : La solution logistique retenue doit proposer une solution de traçabilité des produits et/ou du véhicule (fiche de traçabilité, puce RFID, système GPS, chauffeur joignable sur portable, autre).

Gestion des non-conformités, retour produits en urgence : La prestation doit préciser par écrit les modalités de gestion des non-conformités : vol, avarie, retard d'acheminement, possibilité d'assurance des produits. Une assurance à la demande est souhaitable, en fonction de la valeur déclarée du colis.

e) Type de livraison, organisation du transport

Le transporteur peut soit :

- **mettre en place une tournée spécifique assurée à l'aide d'un ou plusieurs véhicules dédiés,**
- **insérer cette prestation dans une activité existante à condition de :**
 - **maîtriser les risques de contamination croisée,**
 - **maintenir l'intégrité du colis et tracer ses états au décours de son transport en particulier s'il a recours à un stockage intermédiaire**

6.- Modalités de détermination du prix

Les prix sont réputés comprendre toutes les charges fiscales, parafiscales ou autres frappant obligatoirement, et, tous les frais liés à l'activité engagée par le titulaire dans le cadre de l'exécution du présent contrat, tels que frais généraux, salaires, assurances.

Le marché est traité comme suit :

- Le prix consenti sera basé soit sur un forfait pour un lieu de livraison quel que soit le nombre de colis soit sur toute autre tarification dont les modalités devront être précisées (indice kilométrique par exemple).
- Il devra indiquer également une tarification pour les retours des produits non administrés.

Les prix sont fermes pour un an à compte de la notification du marché.

En cas de reconduction du marché, les prix pourront être révisés en fonction de l'évolution du tarif du titulaire.

7 - Avances

Une avance de 5% est accordée au titulaire pour chaque bon de commande d'un montant supérieur à 50 000 € H.T.

L'avance n'est ni actualisable ni révisable quelle que soit la forme du prix du marché.

Le titulaire peut renoncer expressément au versement de l'avance.

8 - Paiement

8.1 Délai global de paiement

Le mode de règlement du marché est le virement avec paiement à 50 jours.

Le point de départ dudit délai est la date de réception de la facture, après exécution et / ou admission des prestations. Cette date est constatée par l'ordonnateur.

8.2 Facturation

La facture afférente au paiement sera établie en un original et deux copies portant, outre les mentions légales, les indications suivantes :

- les noms et adresse du créancier
- le numéro de son compte bancaire ou postal tel qu'il est précisé à l'acte d'engagement
- les justificatifs concernant les transports effectués (date, horaire et lieu d'intervention)
- le prix unitaire du transport du colis.

Les factures seront adressées **impérativement** à l'adresse suivante pour validation avant liquidation:

CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE
Pharmacie (A l'attention de M Thomaré)
Hôtel-Dieu
44 093 NANTES Cedex 1

Les conséquences d'une orientation erronée des factures dans un autre service de l'établissement, voire hors du C.H.U. de NANTES, sont imputables au seul cocontractant.

La facturation sera adressée mensuellement.

Toute facture parvenue avant l'admission définitive des prestations sera renvoyée au titulaire et donnera lieu à l'établissement d'une nouvelle facture.

En cas de difficulté, le délai de paiement peut être suspendu par décision de l'ordonnateur. Il notifie au co-contrat sa décision et les raisons l'ayant justifiée, conformément aux dispositions de l'article 2 du décret n° 2002-232 du 21 février 2002.

Le défaut de paiement dans les délais prévus au premier alinéa fait courir de plein droit et sans autre formalité, au bénéfice du titulaire ou du sous traitant payé directement, des intérêts moratoires à compter du jour suivant la date d'expiration dudit délai de paiement et jusqu'à la date de mise en paiement du principal incluse.

Le taux applicable est celui de l'intérêt légal en vigueur à la date à laquelle les intérêts ont commencé à courir augmenté de 2 points.

Le payeur est le Trésorier Principal du Centre Hospitalier Universitaire de NANTES.

Le titulaire du marché pourra donner sa créance en nantissement dans les conditions prévues au Code des Marchés Publics (articles 106 à 111).

Le fonctionnaire habilité à fournir les renseignements sur le nantissement des marchés est Monsieur le Directeur Général du Centre Hospitalier Universitaire de NANTES.

8.3 Modification des données administratives

Le titulaire du contrat doit informer le Centre Hospitalier Universitaire de NANTES de tout changement concernant :

- sa raison sociale (nouveau nom ou statut de l'entreprise) : un extrait K bis du Registre du Commerce et l'extrait des Annonces Légales et Juridiques traduisant ce changement devront être alors adressés,
- son compte de règlement : le fournisseur devra établir un courrier précisant qu'il veut être payé à un nouveau compte autre que celui indiqué sur le marché en joignant un relevé,
- le destinataire du paiement : le titulaire du contrat devra envoyer un courrier explicatif de ce changement avec un relevé du compte du paiement du nouveau destinataire.

Ces changements doivent être signalés impérativement au Centre Hospitalier Universitaire de NANTES avant toutes nouvelles facturations. Conformément à l'article 98 du Code des Marchés Publics, le paiement des factures sera suspendu tant que le Centre Hospitalier Universitaire de NANTES ne sera pas en possession des documents nécessaires et / ou jusqu'à la notification d'un avenant éventuel.

9 - Pénalités et résiliation du marché

La mauvaise exécution des prestations, notamment le retard dans la prise en charge et la livraison des colis, donnera lieu à l'application de pénalités calculées suivant le montant forfaitaire du transport. Elles seront égales à :

- 100 % pour 30 minutes de retard
- 200 % pour 60 minutes de retard
- 400 % au-delà.

Il sera fait application du chapitre VI du Cahier des Clauses Administratives Générales en cas de litige survenu entre le Titulaire et le Centre Hospitalier Universitaire de Nantes.

Le contrat peut être résilié au tort du titulaire, sans que celui-ci puisse prétendre à une indemnité, avec exécution des prestations à ses frais et risques, en cas de faute lourde, lorsque le titulaire ne s'est pas acquitté de ses obligations dans les délais prévus.

10 – Responsabilités - Assurances.

Responsabilités : Le transporteur s'engage à se conformer aux bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain et des produits mentionnés à l'article L.5136-1 du code de la santé publique.

Le titulaire est entièrement responsable à l'égard des tiers des dommages directement ou indirectement liés à l'activité qu'il exerce pour le compte de l'établissement. En aucun cas, ceux-ci n'auront à connaître des réclamations, litiges, demandes d'indemnisation... formulés par des tiers pour des dommages imputables à l'exécution de la prestation de transport.

La responsabilité du titulaire est entière à l'égard de tout intervenant dans le cadre de la prestation.

L'établissement hospitalier ne pourra être tenu pour responsable des détériorations ou vols sur le véhicule utilisé pour la prestation.

Assurances : Dans un délai de 15 jours à compter de la signature du contrat et avant tout commencement d'exécution, le titulaire doit justifier qu'il est couvert par une assurance pour couvrir sa responsabilité de transporteur et garantir les produits transportés en cas d'accidents ou de dommages causés par et pendant l'exécution du contrat. Les clauses précises du contrat (indemnités) devront être fournies à l'établissement.

En cas de franchise dans le contrat souscrit par le titulaire du présent contrat, celui-ci la prendra intégralement à sa charge en cas de sinistre.

11 - Dérogations au C.C.A.G.

L'article 9 déroge à l'article 11 du CCAG FCS