

CAHIER DE CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (C.C.T.P)

OBJET DU MARCHE :

**MARCHE DE SERVICE POUR LA REALISATION D'ACTES DE
BIOLOGIE MEDICALE A REALISER POUR CERTAINS
ETABLISSEMENTS DE SANTE DE L'UGECAM ALSACE**

APPEL D'OFFRES OUVERT

Marché n° 002/2024

Date limite de réception des offres : 18/03/2024 à 08h00

Mode de passation : Il s'agit d'un marché à procédure adaptée. Il est soumis aux dispositions des articles L2123-1 et R2123 du Code de la commande publique, ainsi qu'aux dispositions de l'arrêté du 19 juillet 2018 modifié portant réglementation sur les marchés des organismes de Sécurité sociale du régime général (JO du 27 juillet 2018)

Pouvoir adjudicateur :

UGECAM Alsace
10b Avenue Achille Baumann
67400 ILLKIRCH

I. OBJET DE LA CONSULTATION

Le présent marché porte sur les actes de biologie médicale à réaliser pour les sites indiqués ci-dessous :

Pôle IURC (lot 1)
IURC STRASBOURG - 67000 STRASBOURG
IURC ILLKIRCH – 67400 ILLKIRCH

Centre de Réadaptation Fonctionnelle de SCHIRMECK (lot 2)
67130 SCHIRMECK

Résidence de SAALES (lot 3)
Maison d'accueil spécialisée et EHPAD – 67420 SAALES

Les correspondants sur les sites et le nombre de B sont les suivants :

Lot	Pôle	Etablissements	Nombre de B annuel
Lot 1	IURC	67000 IURC - STRASBOURG	960 000
		67400 IURC - ILLKIRCH	
Lot 2	SCHIRMECK	67130 CRF SCHIRMECK	415 000
Lot 3	SAALES	67420 Résidence de SAALES	60 000

Le nombre de B est donné à titre purement indicatif, basé sur les statistiques de 2023 et peut évoluer sensiblement en plus ou en moins selon les patients présents, les réorganisations internes et /ou fermetures de services, d'établissements (cf clauses de réexamen art 1.2 du CCAP)

Le nombre de B étant indicatif, en cas de modification du volume de B, le laboratoire ne pourra prétendre à aucune indemnité.

Les données concernant le détail et le nombre d'analyse n'est pas disponible.

CONDITIONS DE PRISE EN CHARGE :

1.1 Application de la réglementation

Sous réserve d'évolutions réglementaires postérieures, les éléments réglementaires à respecter par le titulaire sont notamment les suivants :

- 1.1.1 Les analyses à réaliser par le titulaire doivent l'être dans le strict respect des dispositions de la loi **n° 2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale** et de toute réglementation en la matière en vigueur.
- 1.1.2 Les laboratoires devront respecter l'obligation législative d'accréditation de leur activité : **L'ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010** relative à la biologie médicale, ratifiée par la loi 2013-442 du 30 mai 2013 constitue le cadre législatif et réglementaire applicable à tous les laboratoires de biologie médicale.
Article L. 6221-1 (Accréditation des laboratoires)
L'objectif de l'accréditation en biologie médicale est de garantir la fiabilité des examens de biologie médicale réalisés et la qualité de la prestation médicale offerte par un laboratoire de biologie médicale (LBM).

Cette accréditation est délivrée par le Comité français d'accréditation (COFRAC) et repose sur des normes européennes harmonisées :

NF EN ISO 15189 pour les laboratoires de biologie médicale (LBM) ;

NF EN ISO 22870 pour les analyses de biologie délocalisée.

Le décret n°2016-839 du 24 juin 2016 relatif à la biologie médicale s'inscrit dans la continuité des textes précédents en précisant les conditions de réalisation des examens de biologie médicale et l'obligation de transmission électronique des résultats.

- 1.1.3 Les recommandations du Groupe permanent des marchés de l'équipement et fournitures des centres de soins et laboratoires (GPEM/SL)
- 1.1.4 Le laboratoire est conventionné et s'engage à appliquer strictement la Nomenclature des Actes de Biologie Médicale (NABM)
- 1.1.5 Le référentiel CR-BIO V2021.01 portant sur le cadre d'interopérabilité des SIS relatifs aux comptes-rendu d'examens de biologie médicale, édité par l'Agence du Numérique en Santé
- 1.1.6 Le laboratoire renseignera le service central et les établissements de soins sur ses programmes de Qualité (Documentation, procédures..)
- 1.1.6 Il se conformera aux règles d'accréditation en vigueur dans chaque établissement sanitaire de l'UGECAM d'Alsace.

1.2 Organisation du travail

1.2.1 Horaires

Le laboratoire respectera les plages horaires définies par l'UGECAM d'Alsace concernant les jours ouvrables.

Le laboratoire précisera s'il est fermé le dimanche et jours fériés.

Astreintes :

Dans le cas où le laboratoire est fermé le dimanche et jours fériés, il précisera les horaires d'astreintes mises en place et l'organisation proposée dans le cadre de la continuité des soins.

Il indiquera en outre l'organisation de la prise en charge de l'acheminement des prélèvements effectués durant la période d'astreinte (à la charge du laboratoire, de l'établissement concerné...)

1.2.2 Supports de prescription

Certains établissements utilisent un support de prescription interne.

Le soumissionnaire précisera s'il souhaite un support de prescription particulier, au quel cas, il joindra un modèle à l'offre.

1.2.3 Prélèvements

Les prélèvements, effectués selon les règles de l'art et les recommandations du laboratoire par le personnel qualifié de l'établissement, sont mis à la disposition du laboratoire dans un local affecté à cet effet au sein de l'établissement. Les règlements de transport interne sont respectés.

1.2.4 Matériel

Les dispositifs médicaux stériles de prélèvement sanguins (aiguilles à ailettes, tulipes) sont fournis par le laboratoire prestataire. Ces dispositifs sont sécurisés et fournis tant que de besoin. L'ensemble du matériel stérile de prélèvement sera également fourni par le laboratoire prestataire.

Le laboratoire assurera la matériovigilance sur les lots fournis.

Le soumissionnaire précisera les références du matériel mis à disposition conforme aux normes réglementaires et qui sont ultérieurement précisés par écrit entre les deux parties.

Le matériel permettra le respect des règles d'identitovigilance mises en place par l'UGECAM Alsace.

Le personnel assurant le prélèvement sera formé, par le titulaire, au matériel mis à disposition.

Le titulaire aura l'obligation de fournir un manuel de prélèvements et un référentiel des examens qui précise, pour chaque test, les tubes à utiliser ainsi que les modalités de conservation et de transport des échantillons. Ces manuels sont généralement dématérialisés et accessibles sur le site web du laboratoire.

Des affichettes d'information sur les différents tubes et modalités de prélèvement seront plastifiées et fournies gratuitement aux établissements.

1.2.5 Ramassage - transport

Les horaires de ramassage au laboratoire seront confirmés par écrit à la suite de l'attribution du marché.

Le ramassage et le transport sont assurés sans frais supplémentaire par le laboratoire désigné, dans les conditions de sécurité réglementaire.

1.2.6 Analyses en urgence

Ces analyses en urgence sont considérées comme vitales et indispensables. Ainsi justifiées, elles ne donnent pas lieu à une facturation supplémentaire. Ces urgences sont réalisées en dehors des horaires définis en semaine, ainsi que le dimanche et les jours fériés.

Le soumissionnaire indiquera dans son offre qui est en charge de l'acheminement des prélèvements effectués en urgence (à la charge du laboratoire, de l'établissement concerné...)

1.3 Réalisation des analyses

1.3.1 Le laboratoire a le libre choix des méthodes et techniques d'analyses à utiliser sous réserve de respecter la NABM.

1.3.2 Le laboratoire réalisera lui-même les examens ou remettra les analyses à d'autres laboratoires de son choix. **Il précisera dans son offre les analyses qu'il compte sous-traiter à un autre laboratoire.** Dans un tel cas, le laboratoire s'assurera et documentera le respect, par son sous-traitant, du respect des conditions du présent marché, en particulier le respect des mesures d'organisation et de transmission sécurisée des résultats.

1.3.3 Le laboratoire s'engage à exécuter avec la diligence nécessaire les analyses et examens qui lui sont confiés.

1.3.4 L'élimination des prélèvements sanguins, bactériologiques, après analyse est de la responsabilité du laboratoire.

1.3.5 A la demande des établissements effectuant des analyses de gaz du sang en interne, celles-ci pourront être effectuées par le laboratoire extérieur en cas d'indisponibilité du matériel de l'UGECAM Alsace. Le soumissionnaire précisera dans son offre les conditions tarifaires de ces analyses et l'organisation de ramassage de l'échantillon de façon à garantir une analyse dans les heures qui suivent le prélèvement.

1.4 Transmission des résultats

1.4.1 Comme stipulé dans l'article D6211-3 du Code de la santé publique, dans sa version applicable au moment de la publication du marché, la communication des résultats doit s'effectuer par voie électronique. Elle se fera, via l'interface mise en place avec le système informatique de l'UGECAM Alsace.

Selon les cas et les organisations en place la transmission devra être réalisée directement vers notre DPI, ou par messagerie sécurisée en cas d'urgence uniquement, le jour même et dans les délais convenus spécifiquement avec l'établissement concerné. Ce délai fera l'objet d'un écrit suite à la notification du marché.

En cas de résultats pathologiques et/ ou urgents, la transmission se fait par mail directement dans le ou les services définis. Le laboratoire communiquera ses procédures dédiées, telles que prévues par la réglementation en vigueur.

Lorsqu'un second passage est prévu dans la même journée (voir tableau au point 1.11 ci-dessous), le laboratoire fournira impérativement lors de ce second passage les comptes rendus écrits des analyses transmises lors du premier passage du matin.

- 1.4.2 Les tests spécifiques de coagulation sont communiqués par mail à chaque service, le jour même à 12 heures au plus tard.
- 1.4.3 Les comptes rendus signés par le(s) biologiste(s) sont transmis impérativement le lendemain par mail, sauf dans les cas précisés au point 1.4.1.
- 1.4.4 En cas de résultats partiels, ceux ci sont transmis avec les règles identiques à celles énoncées ci-dessus.
- 1.4.5 En cas de discordance entre le résultat d'analyse et une forte présomption clinique, le laboratoire s'engage à faire doser le paramètre en question chez un confrère ou un laboratoire référent, sans frais supplémentaires pour l'UGECAM Alsace.

1. 5 Respect de la confidentialité

La confidentialité respecte la réglementation. Elle est strictement appliquée par l'ensemble des intervenants dans cette prestation, notamment dans la transmission des résultats. Toutes les informations sont protégées par le secret professionnel.

1. 6 Participation aux réunions

Selon l'organisation mise en place par l'établissement, le biologiste ou un membre de la cellule Hygiène du laboratoire, participera :

- **annuellement au CLIAS Régional de l'UGECAM Alsace en fournissant les éléments nécessaires au bilan annuel par établissement**
- **1 à 5 fois par an sur chaque site (selon les modalités définies par celui-ci) dans le cadre des réunions du Comité des Correspondants Hygiène (CCH) et/ou des CME.**

1. 7 Relevés statistiques

Des relevés de synthèse mensuels accompagneront la facture avec :

- le nombre d'acte total facturé par période avec la séparation entre les actes « standards » et les actes hors nomenclature
- le nombre de B
- la valeur en euros
- les statistiques par type d'analyse
- les statistiques par UF prescriptrices (cotation globale, montant et ventilation des analyses)
- le laboratoire s'engage à fournir une synthèse trimestrielle par services et par établissements, selon un format défini, des résistances bactériennes dans le cadre de la participation de l'UGECAM Alsace au réseau SPARES.

Il sera nécessaire de pouvoir raccrocher l'identification de la prescription à la facturation de sorte à faciliter le contrôle de gestion et faire des statistiques sur le nombre de résultats / au nombre de prescriptions numériques (Cf.indicateurs SEGUR)

1. 8 Evaluation de la prestation

Une évaluation professionnelle des intervenants dans la prestation sera effectuée annuellement. Les données de synthèse mensuelles feront l'objet d'une synthèse annuelle réalisée par le laboratoire. Cette synthèse sera à retourner à l'UGECAM au plus tard au 15 janvier de l'année suivante servira de base à l'évaluation annuelle.

1.8.1 Pour le Laboratoire externe, ces évaluations auront trait aux items suivants :

- Conformité réglementaire du laboratoire (GBEA, NABM....)
- Respect des plages horaires du laboratoire par sondage
- Pourcentage de matériel conforme mis à disposition (tube, aiguilles, poches..)

- Pourcentage de ramassage conforme (voir indicateur)
- Pourcentage de transport conforme aux règles de sécurité
- Pourcentage d'analyses considérées non d'urgence vitale
- Nombre d'analyses conforme à la prescription
- Nombre de transmissions de résultats hors délais par télécopie ou mail
- Nombre de transmissions de résultats hors délais documents papiers
- Nombre de dysfonctionnements relevés
- Nombre de prélèvements en urgence hors heures de passage habituelles
- Nombre de dysfonctionnements relevés relatifs à la transmission informatisée des résultats

1.8.2 Pour l'Etablissement de soins, ces évaluations porteront sur les items suivants :

- Pourcentage de prélèvements conformes à la bonne pratique (utilisation adéquate du matériel, respect de la prescription...)
- Nombre d'analyses traitées en urgence
- Nombre de dysfonctionnements relevés
- Nombre de dysfonctionnements relevés relatifs à la transmission informatisée des résultats

1. 9 Qualité de la prestation

Le laboratoire retenu s'engage à exécuter avec tous les soins et la diligence nécessaires, les analyses et examens qui lui sont confiés.

Dans le cadre de la dématérialisation des comptes rendus, il s'engage à garantir l'intégrité et la fiabilité des résultats quelques soit les modifications ou mise à jour apporté aux logiciels et interfaces utilisées. En particulier, le laboratoire respectera l'ensemble des spécifications techniques visant à assurer l'interopérabilité des différents systèmes d'information utilisés pour la transmission des résultats.

S'il est constaté des défauts de fiabilité répétitifs des résultats, il pourra être procédé à la dénonciation du marché dans les formes administratives prévues par le cahier des clauses administratives générales.

1.10 Recours à un laboratoire tiers

Le laboratoire titulaire du marché peut confier la réalisation de certaines analyses à un laboratoire spécialisé. Il choisit ce dernier en fonction des critères de qualité propres à la nature de l'examen. Il déclare par écrit quel(s) sera (seront) le(s) laboratoire(s) ou société(s) habituellement sous-traitant(s), pour quelles analyses et à quelles conditions financières. L'UGECAM Alsace, sauf contestation écrite de sa part concernant le choix de ces prestataires ou concernant leurs tarifs, est réputé accepter ces sous-traitants et leurs conditions financières.

S'il est exceptionnellement défaillant, le laboratoire titulaire du marché s'engage à sous-traiter les analyses qui lui sont confiées dans le cadre du marché et qu'il n'est pas à même de réaliser. Les conditions du marché s'appliquent sans surcoût.

Le laboratoire soumissionnaire déclare par écrit que la distance entre le laboratoire et les différents sites de L'UGECAM Alsace pour lesquels il postule donne toute garantie quant au respect des heures de collecte énumérées par le présent cahier des charges et à la bonne conservation des prélèvements ou que l'éloignement ne porte pas préjudice au respect des heures de collecte demandées et à la bonne conservation des prélèvements.

En cas de sous-traitance, le laboratoire titulaire du marché sera le seul interlocuteur de l'UGECAM Alsace concernant les transmissions informatisées et sera le seul habilité à réaliser les transmissions informatisées des résultats d'analyse vers l'Ugécam.

1.11 Organisation des passages sur site

Etablissement	Lundi au vendredi heure du 1° passage	Lundi au vendredi heure du 2° passage	Samedi heure de passage matin
IURC STRASBOURG	9 h 00	15 h 00	9 h 30
IURC ILLKIRCH	9 h 30	15 h 00	9 h 30
SCHIRMECK	9 h 00	NON	9 h 00
SAALES	9 h 30	NON	9 h 30

Concernant les sites de l'IURC Illkirch et IURC Strasbourg, le laboratoire aura libre accès aux locaux/placards d'entreposage des échantillons, moyennant un code qui lui sera transmis.

Les heures de passages pourront évoluer ou être précisées lors des réunions de démarrage organisées en début de marché ou d'un commun accord en cours de marché.

Le laboratoire soumissionnaire précisera son organisation dans le cadre des interventions urgentes les dimanches et jours fériés.

1.12 Mise en place d'échanges d'informations informatisées

Le soumissionnaire devra tenir compte des spécifications ci-dessous dans le cadre de la mise en place d'échanges d'informations informatisées et remplira l'annexe jointe au CCTP à cet effet.

Le laboratoire émetteur des résultats devra être capable de reprendre les identifications des patients de l'hôpital (INS (Identité Nationale de Santé) + nom de naissance, prénom(s) de naissance, date de naissance, sexe, lieu de naissance (code INSEE) + N° de séjour + identification de la prescription biologique), N° de prescription si cela est possible. Celles-ci lui seront transmises via support papier (étiquettes...).

Le format des fichiers transmis à l'UGECAM Alsace par le laboratoire respectera l'ensemble des recommandations de l'état de l'art, en particulier, sur le respect du cadre d'interopérabilité des systèmes d'information de santé (CI-SIS), du format CDA-R2 et HL7. Une solution de chiffrement asymétrique des données est de rigueur avec l'utilisation de clé publique et privée fournies par l'Ugecam. Le transport des données sera assurée par une solution sécurisée de type synchrone (HTTPS) ou asynchrone (SFTP+TLS 1.3)

Une description précise des informations contenues dans les fichiers et de leur position devra être fournie dans le dossier de réponse.

A partir de la date d'attribution du marché, le soumissionnaire dispose d'un délai de 2 semaines maximum pour la mise en place opérationnelle de la télétransmission exhaustive des résultats sous peine d'application de pénalités de retard et / ou sous peine d'annulation du marché

L'offre du soumissionnaire précisera les références déjà en place dans le cadre de cette organisation.

Le soumissionnaire précisera s'il a déjà mis en place par le passé une interface avec la société Berger Levraut et son progiciel Medexa ou tout autre logiciel édité par la société Berger Levraut (en particulier le logiciel BL Santé Soins).

Un exemple de présentation d’affichage de résultats est présenté en annexe 4 au CCTP.

Le soumissionnaire indiquera le contact de la personne ressources pour les questions techniques relevant de la télétransmission et de l’intégration des résultats.

Pour la Société :

A :, le :

Lu et approuvé

(Signature et cachet)