



**MINISTÈRE
DES ARMÉES**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



**INSTITUTION
NATIONALE DES
INVALIDES**

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIÈRES (CCTP) N° 2024_12

**REALISATION D'ACTES DE BIOLOGIE MEDICALE ET
ANATOMOCYTOPLOGIE PRESCRITS AUX USAGERS ET SALARIES DE
L'INSTITUTION NATIONALE DES INVALIDES (INI)**

Accord-cadre mono-attributaire

Appel d'offres ouvert, procédure soumise aux dispositions des articles L2124-2 et R2161-2
à R2161-5 du Code de la commande publique

Destination	Service de soins
Code CPV principal	85145000-7 services prestés par les laboratoires médicaux

SOMMAIRE

ARTICLE 1 OBJET DU MARCHÉ ET DISPOSITIONS GENERALES.....	3
1.1 OBJET	3
1.2 FORME DE CHAQUE L'ACCORD-CADRE.....	3
1.3 CONDITIONS PARTICULIÈRES D'EXÉCUTION	3
ARTICLE 2 PRESTATIONS.....	4
2.1 NATURE ET PÉRIODICITÉ DES PRESTATIONS	4
LE TITULAIRE S'ENGAGE À LA RÉALISATION DES PRESTATIONS D'ANALYSES MÉDICALES DANS UN LABORATOIRE INCLUANT L'APPROVISIONNEMENT DES SERVICES EN MOYENS DE PRÉLÈVEMENT (POT ECBU, COPROCULTURE, HÉMOCULTURE ET DES DISPOSITIFS DE PRÉLÈVEMENT SOUS VIDE TYPE VACUTAINER, ET PRÉLÈVEMENTS SPÉCIFIQUES, ÉCOUVILLON, AIGUILLES SÉCURISÉES, AILETTES SÉCURISÉES, SUBSTRAT DE CONSERVATION, TUBES DE PRÉLÈVEMENT ADAPTÉ À L'ANAPATH.....)	4
LES PRÉLÈVEMENTS ET LA COLLECTE DES PRÉLÈVEMENTS SONT EFFECTUÉS 7 JOURS SUR 7 (WEEK-END ET JOURS FÉRIÉS) DEUX FOIS PAR JOUR À HEURE DÉFINIE CONJOINTEMENT AVEC L'INI EN DÉBUT DE MARCHÉ.	4
EN CAS D'URGENCE, LE MÉDECIN POURRA PRESCRIRE DES ANALYSES À EFFECTUER. DANS CES CONDITIONS SPÉCIFIQUES, LE LABORATOIRE POURRA ÊTRE AMENÉ À EFFECTUER UN PASSAGE POUR UN RETRAIT CONFORMÉMENT AUX ENGAGEMENTS FIXÉS PAR LE TITULAIRE DANS LE CADRE DE RÉPONSE TECHNIQUE ET ENVIRONNEMENTALE. (24H/24H).....	4
2.2 CAPACITÉS DU CONTRACTANT	4
ARTICLE 3 CONDITIONS D'EXÉCUTION	4
3.1 MATÉRIEL DE PRÉLÈVEMENT.....	4
3.2 MATÉRIEL DE TRANSPORT	4
3.3 COLLECTE DES PRÉLÈVEMENTS	5
3.4 PRESTATION DE FORMATION, CONSEIL ET ASSISTANCE	5
3.5 ANALYSE DES PRÉLÈVEMENTS.....	5
3.6 COMMUNICATION DES RÉSULTATS	5
3.7 HYGIÈNE, QUALITÉ, GESTION DES RISQUES.....	6
ARTICLE 4 CONDITIONS D'EXÉCUTION DES PRESTATIONS – DELAIS D'INTERVENTION	6
4.1 GÉNÉRALITÉS	6
4.2 DÉLAIS DE COMMUNICATION DES RÉSULTATS	7

Article 1 OBJET DU MARCHE ET DISPOSITIONS GENERALES

1.1 Objet

Le présent marché a pour objet la réalisation et le transport d'actes de biologie médicale et d'anatomocytologie (et services associés : la fourniture du matériel afférent, la collecte des prélèvements), entre L'Institution nationale des Invalides (INI) situé au 7^{ème} arrondissement de Paris et un laboratoire ayant un mode de transmission des résultats compatible avec le logiciel hôpital manager (HM).

Le présent cahier des clauses techniques particulières (C.C.T.P.) a pour objet de définir :

- les conditions d'intervention du titulaire dans le cadre de l'exécution de ce marché ;
- la nature des prestations.

Les prestations attendues sont les suivantes :

- les analyses de biologie médicale.
- Le transport d'acte de biologie.

Il est précisé que selon l'organisation des soins au sein de l'INI, les prélèvements sanguins sont réalisés par les infirmières diplômées d'état (IDE) de l'établissement (Cf. annexe 1 au CCTP). Les traitements en urgence doivent être assurés y compris la nuit, le week-end et les jours fériés, selon les modalités fixées par le titulaire dans le cadre de Réponse technique.

Le transport devra être assuré dans le respect de la réglementation ADR en vigueur et de la chaîne de températures nécessaires.

Le candidat devra préciser ses délais de transmission, et les moyens mis en œuvre (fourniture de matériel nécessaire au conditionnement et au transport des prélèvements par exemple).

Le candidat devra préciser les modalités de prise en charge et de rendu des analyses identifiées comme urgent (l'enlèvement et la transmission des résultats).

La transmission des résultats des patients :

- La transmission des données en interface dans le dossier patient informatisé via le logiciel HM.

1.2 Forme de chaque l'Accord-Cadre

Les prestations concernent un lot unique.

Le présent accord-cadre à bons de commande est mono attributaire. À chaque demande du service utilisateur, le prestataire établira un devis, en référence aux prix du ou des catalogues en vigueur.

1.3 Conditions particulières d'exécution

Clause environnementale :

L'Institution nationale des Invalides (INI), soucieux de s'engager dans une démarche de développement durable, porte une attention particulière aux dispositions prises en faveur de la protection de l'environnement.

Le titulaire est engagé pour l'ensemble des éléments renseignés dans le cadre de mémoire technique.

L'INI portera une attention particulière :

- à l'utilisation de véhicules propres pour la collecte des prélèvements faisant objet de l'accord-cadre. L'INI souhaite pour ses collectes des véhicules hybrides (mixtes et thermiques), des véhicules GPL, GNV ou

électriques. À défaut, il est demandé que les véhicules respectent les normes européennes les plus performantes et détiennent un certificat « CRIT'AIR permettant de circuler en zone de circulation restreinte à Paris notamment ; Les véhicules répondant à des normes plus anciennes que la norme Euro 5 sont interdits.

Les transporteurs éventuels du titulaire doivent à minima respecter les engagements environnementaux de celui-ci dans son cadre de mémoire technique (sous-critère 2.1). Les cartes grises des véhicules présentés doivent être fournies à la notification de l'accord-cadre, et à chaque changement de véhicule. Des contrôles des véhicules utilisés par les sociétés de livraison seront régulièrement effectués.

- à tout mettre en œuvre pour que les conducteurs des véhicules de transport des prélèvements depuis les établissements vers les laboratoires ou vers les point de stockage ou depuis les laboratoires vers les plateaux techniques, adoptent une conduite éco- responsable ;
- à l'organisation logistique et au maillage de tournées de collecte des prélèvements.

Article 2 PRESTATIONS

2.1 Nature et périodicité des prestations

Le titulaire s'engage à la réalisation des prestations d'analyses médicales dans un laboratoire incluant l'approvisionnement des services en moyens de prélèvement (pot ECBU, coproculture, hémoculture et des dispositifs de prélèvement sous vide type vacutainer, et prélèvements spécifiques, écouvillon, aiguilles sécurisées, ailettes sécurisées, substrat de conservation, tubes de prélèvement adapté à l'anapath...).

Les prélèvements et la collecte des prélèvements sont effectués 7 jours sur 7 jours (le week-end et les jours fériés) deux fois par jour à heure définie conjointement avec l'INI en début de marché.

En cas d'urgence, le médecin pourra prescrire des analyses à effectuer. Dans ces conditions spécifiques, le laboratoire pourra être amené à effectuer un passage pour un retrait conformément aux engagements fixés par le titulaire dans le cadre de mémoire technique. (24h/24h)

2.2 Capacités du contractant

Le laboratoire devra respecter les dispositions prévues par :

- L'arrêté portant enregistrement et agrément du laboratoire par le COFRAC (Comité français d'accréditation).
- Chapitre II : Laboratoire de biologie médicale (Articles L6212-1 à L6212-6)

Article 3 CONDITIONS D'EXECUTION

3.1 Matériel de prélèvement

Le titulaire s'engage à fournir gratuitement les milieux de culture et de transport, d'ensemencement ainsi que le matériel de prélèvement à usage unique sécurisé. Pour l'ensemble des prélèvements, le titulaire met à la disposition un dispositif de commande en vue de la commande et de la livraison du matériel. L'ensemble de ces matériels doivent être conformes aux normes NF ou CE en vigueur.

3.2 Matériel de transport

Le transport des matières et liquides soumis à analyses sera placé sous la responsabilité exclusive du laboratoire qui les prendra en charge conformément à leur spécificité.

3.3 Collecte des prélèvements

Le titulaire s'engage à organiser en lien avec la direction des soins et le cadre santé de l'établissement les modalités de collecte en fonction des spécificités de l'établissement. Il devra également être réactif en cas de demande urgente.

Les lieux de collecte sont les suivants :

- Salle de soins Ambroise Paré
- Salle de soins Quellien
- Salle de soins Desgenettes
- Salle de soins Robert de Cotte
- Salle de soins du bâtiment Sud
- Service de Médecine du Travail

Le transporteur assure la traçabilité de son passage dans chaque salle de soins sur le support réservé à cet effet dans chaque salle de soins (nombre de bilans récupérés et signature et la vérification réfrigérateur si prélèvement au frais)

3.4 Prestation de formation, conseil et assistance

Dans le cadre du présent marché, le titulaire s'engage à mettre en place, dès le démarrage du marché, une procédure d'acheminement des prélèvements sanguin avec l'établissement.

Le titulaire s'engage à dispenser des formations ; qui sont comprises dans le prix de la prestation ; concernant ce protocole qui engage également la responsabilité du laboratoire dans le cadre de son accréditation concernant le pré-analytique. Prévoir au minimum 2 sessions par an pour les équipes de jour et 2 sessions par an pour les équipes de nuit.

Le titulaire fournit un numéro de téléphone afin d'être joignable 24h/24h pour les praticiens ou professionnels paramédicaux en cas de nécessité d'éclairage sur les pratiques de prélèvements ou de besoin de résultats urgents.

3.5 Analyse des prélèvements

Chaque pli adressé au titulaire comporte un prélèvement et l'ordonnance ou un bon de prélèvement médecin prescripteur. (Prévoir une évolution de dématérialisation de l'ordonnance ou du bon de prélèvement.

Dans un premier temps, le titulaire vérifie la complétude des plis. Les prélèvements mal ou non identifiés ne doivent pas être acceptés. Un suivi des non-conformités sera effectué mensuellement par le titulaire.

Il donnera lieu à la préconisation écrite d'actions correctives que le directeur de l'établissement s'engagera à mettre en œuvre. Il pourra être demandé au responsable du laboratoire de participer semestriellement à une action de sensibilisation du personnel de l'établissement.

3.6 Communication des résultats

1^{er} cas : Les patients

Les résultats sont communiqués dans le dossier du patient informatisé (hôpital manager) sous le **format CDR2N3**, dans les délais moyens de 6 heures auxquels le titulaire doit s'engager.

Dans le cadre de l'identitovigilance, l'identité du patient devra reprendre l'état de l'INS du patient avec le nom de naissance, prénom, date de naissance, nom usuel et n°NIR.

L'expression des résultats doit être précise et sans équivoque. Les valeurs de référence sont indiquées. Le titulaire précise les méthodes d'analyse et les réactifs éventuellement utilisés, s'ils peuvent influencer sur l'expression du résultat.

Lorsque, pour des raisons exceptionnelles ou en cas de force majeure, le laboratoire ne peut exécuter lui-même les actes qui lui ont été confiés, il devra, sous sa responsabilité, confier l'exécution de ces actes à un autre laboratoire agréé et aux mêmes conditions financières.

En cas de bactériologie positive, le titulaire s'engage à communiquer le résultat à l'équipe opérationnelle d'hygiène de l'Institution nationale des Invalides par messagerie sécurisée en plus de l'alimentation du dossier patient informatisé.

S'agissant de l'anatomopathologie, la transmission s'effectuera par messagerie sécurisée au médecin prescripteur.

2^{ème} cas : Cas particulier des examens demandés par la médecine du travail au profit des personnels

Afin de garantir la confidentialité des données de santé du personnel de l'établissement, les demandes d'examens ainsi que la communication des résultats se feront hors dossier patient informatisé.

Les demandes seront directement jointes aux prélèvements.

Les résultats seront communiqués dans les délais moyens de 6 heures auxquels le titulaire doit s'engager, au médecin du travail par messagerie sécurisée. Un duplicata sera envoyé au personnel par voie de serveur (site internet du laboratoire) ou par messagerie sécurisée via mon espace santé.

Le titulaire s'engage à fournir par courriel les statistiques annuelles de contamination des BMR ciblées par l'équipe opérationnelle d'hygiène, avant le 20 janvier de chaque année.

Le titulaire identifie un interlocuteur laboratoire en charge du paramétrage et du suivi de la transmission des examens biologiques par messagerie sécurisée.

3.7 Hygiène, qualité, gestion des risques

Le titulaire s'engage à relever les anomalies qui découlent d'erreur de prélèvement et de dispenser les formations nécessaires au personnel de l'établissement sur site afin d'y remédier, et d'en communiquer les données statistiques/indicateurs au service qualité de l'INI.

Un suivi des non-conformités sera effectué mensuellement par le titulaire. Il donnera lieu à la préconisation écrite d'actions correctrices que le directeur de l'établissement s'engagera à mettre en œuvre. Il pourra être demandé au responsable du laboratoire de participer semestriellement à une action de sensibilisation du personnel de l'établissement.

Les intervenants du laboratoire ou missionnés par le laboratoire (sous-traitant) respectent les règles de sécurité et recommandations d'hygiène hospitalière en vigueur instaurée dans l'établissement.

Le titulaire s'engage à former ses intervenants ci-cités à l'hygiène hospitalière

Article 4 CONDITIONS D'EXECUTION DES PRESTATIONS – DELAIS D'INTERVENTION

4.1 Généralités

Les prestations sont effectuées au fur et à mesure des besoins ; des ordonnances sont établies par les médecins prescripteurs de l'établissement.

Le bon de prélèvement mentionne :

- la référence de l'Accord-Cadre
- le nom du médecin prescripteur
- la signature informatique du prescripteur
- le nom, prénom du préleveur
- la date et l'heure du prélèvement
- la date de la prescription
- les actes à réaliser
- les coordonnées auxquelles les résultats doivent être transmis.

4.2 Délais de communication des résultats

Le titulaire se conforme obligatoirement aux délais de transmission des résultats des examens figurants à l'annexe 1 à l'Acte d'Engagement.

Par ailleurs, en cas d'anomalie, le titulaire doit également en informer le Pouvoir Adjudicateur dès qu'il en a connaissance.