



CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP) - 2025PA85002 RELATIF A LA REALISATION D'ANALYSES DE BIOLOGIE MEDICALE

SOMMAIRE

Article 1 - Objet du marché.....	3
Article 2 - Décomposition en lot(s).....	3
Article 3 - Phase(s).....	3
Article 4 - Tranche(s).....	3
Article 5 - Quantités.....	3
Article 6 - Références législatives, réglementaires et normatives	3
Article 7 - Autorisation	3
Article 8 - Description des prestations	3
8.1 - Analyses de biologie médicale réglementées	3
8.2 - Analyses de biologie médicale non réglementées	4
Article 9 - Evolution des prestations	4
Article 10 - Prescriptions relatives aux consommables	4
Article 11 - Prescriptions relatives au personnel du titulaire	4
Article 12 - Prescriptions relatives aux prélèvements	5
Article 13 - Prescriptions relatives à la collecte	6
Article 14 - Prescriptions relatives au transport	6
Article 15 - Prescriptions relatives à l'analyse des échantillons.....	6
Article 16 - Prescriptions relatives aux délais de mise en œuvre des analyses	6
Article 17 - Prescriptions relatives à la conservation des échantillons.....	7
Article 18 - Prescriptions relatives aux délais de transmission des résultats	7
Article 19 - Prescriptions relatives aux modalités de transmission des résultats	7
Article 20 - Prescriptions relatives à la qualité	8
20.1 - Traçabilité des prestations	8
20.2 - Evaluation des prestations	8
20.3 - Traitement des anomalies / dysfonctionnements des prestations	8
Article 21 - Prescriptions relatives aux réunions du CLIN.....	8
Article 22 - Prescriptions relatives à l'assistance technique	8
Article 23 - Prescriptions relatives à la veille réglementaire	8
Article 24 - Prescriptions relatives à la documentation	9

Article 1 - Objet du marché

Le présent marché a pour objet la réalisation d'analyses de biologie médicale.

Article 2 - Décomposition en lot(s)

Le marché est composé de 4 lots :

Lot 1 - Prestations d'analyses de biologie médicale pour le CH de Mâcon

Lot 2 - Prestations d'analyses de biologie médicale pour le CH du Pays Charolais-Brionnais

Lot 3 - Prestations d'analyses de biologie médicale pour le CH de La Clayette

Lot 4 - Prestations d'analyses de biologie médicale pour le CH de Bourbon-Lancy

Article 3 - Phase(s)

Il n'est pas prévu de décomposition en phases.

Article 4 - Tranche(s)

Il n'est pas prévu de décomposition en tranches.

Article 5 - Quantités

Les prestations dont les établissements du GHT ont eu besoin en 2023 sont mentionnées à l'annexe 1 du cahier des clauses techniques particulières.

Ces prestations sont données à titre indicatif et n'ont donc pas de valeur contractuelle.

Article 6 - Références législatives, réglementaires et normatives

Les prestations mentionnées à l'article 1 du cahier des clauses techniques particulières doivent être conformes aux exigences européennes (règlements, directives,...) et françaises (lois, décrets, arrêtés, circulaires,...) en vigueur.

Ces prestations doivent également respecter :

- Les recommandations et avis des autorités sanitaires (Haute Autorité de Santé, ANSM, Agence de Biomédecine, Santé Publique France,...)
- La norme NF EN ISO 15189 version 2022 relative aux exigences particulières concernant la qualité et la compétence des laboratoires de biologie médicale et documents COFRAC opposables.

Article 7 - Autorisation

Le titulaire doit disposer, durant toute la durée du marché, directement¹ ou indirectement² d'une autorisation délivrée par les autorités sanitaires l'habilitant à faire fonctionner un laboratoire de biologie médicale.

En cas de non renouvellement de l'autorisation habilitant le titulaire à effectuer des analyses de biologie médicale prévues à l'article 1 du présent cahier des clauses techniques particulières, le pouvoir adjudicateur se réserve le droit de résilier, en application de l'article 36 du cahier des clauses administratives particulières, de plein droit le marché sans que le titulaire ne puisse prétendre à une quelconque indemnité.

Article 8 - Description des prestations

Les prestations mentionnées à l'article 1 du cahier des clauses techniques particulières consistent à collecter et effectuer des analyses de biologie médicale.

8.1 - Analyses de biologie médicale réglementées

Le titulaire doit être en capacité de réaliser les analyses figurant dans la nomenclature des actes de biologie médicale sous les rubriques suivantes :

- Hématologie
- Microbiologie
- Immunologie
- Virologie
- Hormonologie
- Enzymologie
- Protéines, marqueurs tumoraux, vitamines
- Biochimie
- Médicaments toxiques
- Test d'amplification génique et hybridation moléculaire
- Diagnostic prénatal
- Actes de cytogénétique

¹ Laboratoire de biologie médicale du titulaire

² Laboratoire de biologie médicale des sous-traitant

- Diagnostic biologique des maladies héréditaires

Cette liste d'analyse est non exhaustive. Elle est susceptible d'évoluer au cours du marché, en fonction des besoins de l'établissement du GHT, sans qu'il soit nécessaire d'établir un avenant au marché.

8.2 - Analyses de biologie médicale non réglementées

Le titulaire doit notamment être en capacité de réaliser les analyses hors nomenclatures figurant dans les différentes listes d'actes [actes innovants hors nomenclature (RIHN), liste complémentaire,...] sous les rubriques suivantes :

- Hématologie
- Microbiologie
- Immunologie
- Virologie
- Hormonologie
- Enzymologie
- Protéines, marqueurs tumoraux, vitamines
- Biochimie
- Médicaments / toxiques
- Test d'amplification génique et hybridation moléculaire
- Diagnostic prénatal
- Actes de cytogénétique
- Diagnostic biologique des maladies héréditaires

Cette liste d'analyse est non exhaustive. Elle est susceptible d'évoluer au cours du marché, en fonction des besoins de l'établissement du GHT, sans qu'il soit nécessaire d'établir un avenant au marché.

Article 9 - Evolution des prestations

Le nombre d'analyses peut évoluer notamment en cas de :

- Evolution de l'activité
- Evolutions de la législation et/ou réglementation

Le titulaire ne peut, en aucune manière, s'opposer à une évolution du nombre d'analyses qui lui sont demandées.

Article 10 - Prescriptions relatives aux consommables

Par dérogation à l'article 20.2 du cahier des clauses administratives générales applicables aux marchés de fournitures courantes et de services, le titulaire fournit gratuitement à l'établissement du GHT tous les consommables nécessaires au conditionnement et au transport des échantillons (sang, urine,...).

Les consommables (tubes, flacons, écouvillons, étiquettes, imprimés, sachets à usage unique...) mis à disposition de l'établissement du GHT doivent notamment :

- Etre conformes aux exigences législatives/réglementaires/normatives européennes et françaises en vigueur
- Etre appropriés pour le stockage et la conservation des échantillons
- Protéger les échantillons contre d'éventuelles contaminations et altérations
- Etre adaptés à la manipulation et au transport des échantillons
- Disposer d'une étiquette d'identification

La qualité des consommables est de la responsabilité du titulaire. Les emballages restent la propriété du titulaire.

Tout consommable endommagé est refusé. Dans ce cas, le titulaire doit, dans les plus brefs délais, livrer à ses frais la quantité de consommable non admis.

Le titulaire doit :

- Communiquer, au démarrage du marché, les modalités de commandes des consommables à l'établissement du GHT
- Constituer une réserve de consommables au sein de l'établissement du GHT afin de lui permettre de procéder à tout moment à des prélèvements d'échantillons
- Livrer, dans un délai maximal de 72 heures, les consommables à compter de la demande formulée par l'établissement du GHT

L'établissement se réserve le droit d'appliquer des pénalités au titulaire en cas de non-respect des délais de livraison des consommables ou en cas de livraison incomplète.

Article 11 - Prescriptions relatives au personnel du titulaire

Effectifs

Le titulaire doit disposer des agents nécessaires pour assurer les prestations définies à l'article 1 du cahier des clauses techniques particulières.

Qualification / formation du personnel

Les agents du titulaire doivent disposer des qualifications / formations nécessaires pour leur permettre d'effectuer les prestations définies à l'article 1 du cahier des clauses techniques particulières.

Le titulaire conserve à la disposition de l'établissement du GHT toutes les informations attestant de leur formation, de leur qualification et de la mise à niveau régulière de leur formation.

En cas de modification de son personnel en cours de marché, le titulaire doit prendre toutes les dispositions nécessaires pour que la bonne exécution des prestations ne s'en trouve pas compromise. A ce titre, obligation lui est faite de désigner de nouveaux agents disposants d'un niveau de formation et d'une qualification suffisants pour exécuter les prestations définies à l'article 1 du cahier des clauses techniques particulières.

Information sur le personnel

Le titulaire doit, avant le démarrage du marché, communiquer à l'établissement du GHT la liste des agents (prénom, nom, formations / qualifications,...) en charge des prestations définies à l'article 1 du cahier des clauses techniques particulières.

Le titulaire doit, lors de chaque mouvement qu'il soit provisoire ou définitif, communiquer à nouveau et dans les plus brefs délais ces informations à l'établissement du GHT.

Règle de circulation et de stationnement

Les agents du titulaire doivent respecter les règles de circulation et de stationnement dans l'enceinte de l'établissement du GHT.

Sécurité et hygiène

Les agents du titulaire doivent se conformer à toute procédure d'identification et de contrôle mise en place par l'établissement du GHT. Pour ce faire, ils doivent toujours avoir sur eux leurs papiers (carte d'identité, permis de conduire,...) afin de pouvoir être identifié par l'établissement du GHT.

Les agents du titulaire doivent également respecter les règles d'habillement et d'hygiène mises en place par l'établissement du GHT.

Tenues professionnelles

Le titulaire s'engage à fournir à ses agents une tenue professionnelle en adéquation avec les prestations définies à l'article 1 du cahier des clauses techniques particulières. Les tenues professionnelles doivent être correctes, propres et en nombre suffisant. Elles doivent être clairement identifiables (insigne de la société, uniforme,...).

Présentation générale

Les agents du titulaire doivent avoir une hygiène corporelle individuelle très stricte et satisfaire aux exigences hospitalières au sein des locaux de l'établissement du GHT.

Les agents du titulaire ne doivent porter aucun signe ostensible religieux au sein des locaux de l'établissement du GHT.

Comportement du personnel

Les agents du titulaire doivent faire preuve, dans l'enceinte et aux abords de l'établissement du GHT, d'un comportement exempt de tout reproche à l'encontre de l'ensemble des biens et personnes (patients, publics, agents, intervenants extérieurs,...).

En cas de comportement déviant, l'établissement du GHT peut, sans que le titulaire ne puisse s'y opposer :

- Interdire l'accès de ses locaux à tout agent du titulaire
- Exiger le départ immédiat de ses locaux à tout agent du titulaire
- Exiger le remplacement définitif de tout agent du titulaire

Le titulaire doit alors désigner de nouveaux agents disposant d'une formation et d'une qualification suffisantes pour exécuter les prestations prévues à l'article 1 du présent cahier des clauses techniques particulières.

Visite médicale

Le titulaire doit obligatoirement soumettre ses agents aux visites et examens médicaux périodiques prévus par la législation et réglementation en vigueur.

Article 12 - Prescriptions relatives aux prélèvements

L'établissement du GHT assure sous sa propre responsabilité :

- L'exécution des prélèvements
- L'emballage des échantillons
- L'identification des échantillons

L'établissement du GHT indique les conditions de conservation des échantillons sur les consommables.

Chaque prélèvement sera accompagné de la prescription médicale fournie par l'établissement du GHT sur laquelle figurera :

- Le nom du service demandeur
- Le numéro d'unité fonctionnelle (UF) du service demandeur
- Le nom, prénom et date de naissance du patient / résident
- Le nom, prénom et qualité du médecin prescripteur et/ou préleveur

- La liste des analyses à effectuer
- Le(s) renseignement(s) clinique(s) afin d'optimiser la qualité de la prise en charge de l'analyse (le cas échéant)
- La date du prélèvement
- L'heure de prélèvement

Article 13 - Prescriptions relatives à la collecte

La collecte des échantillons doit avoir lieu selon les modalités indiquées à l'annexe 2 du cahier des clauses techniques particulières.

L'établissement du GHT et le titulaire doivent au début du marché :

- Définir les procédures / modes opératoires relatives à la collecte des échantillons
- Identifier les modalités d'accès au local de stockage des échantillons prélevés

En cas d'incapacité temporaire de respecter les jours / horaires de collecte des échantillons, le titulaire est tenu :

- D'en informer sans délai l'établissement du GHT
- De prendre toute disposition permettant d'assurer la collecte des échantillons (planification d'une autre heure de collecte,...)

L'établissement du GHT se réserve le droit d'appliquer des pénalités au titulaire en cas de non-respect de l'organisation des collectes (jour, heure,...).

Article 14 - Prescriptions relatives au transport

Par dérogation à l'article 20.3 du cahier des clauses administratives générales applicables aux marchés de fournitures courantes et de services, le titulaire assure gratuitement le transport des échantillons entre le lieu de stockage des échantillons au sein de l'établissement du GHT et le / les laboratoire(s) où sont réalisées les analyses.

Le transport des échantillons s'effectue sous la responsabilité du titulaire jusqu'au lieu de livraison. Autrement dit, les risques afférents à l'enlèvement, au chargement, à l'arrimage, au transport, et au déchargement des échantillons sont effectués sous la responsabilité du titulaire.

Le titulaire doit :

- Transporter les échantillons dans le respect de la législation / réglementation / norme en vigueur
- Transporter les échantillons dans le respect des procédures d'accréditation en vigueur
- Préserver toutes les caractéristiques des échantillons depuis la collecte des échantillons jusqu'au(x) laboratoire(s) où sont réalisées les analyses
- Transporter les échantillons, entre le lieu de collecte et le / les laboratoire(s) où sont réalisées les analyses, dans les délais compatibles avec la réalisation des analyses
- Contrôler le respect des dispositions visant à la conservation optimale des échantillons entre le lieu de collecte et le / les laboratoire(s) où sont réalisées les analyses

Le titulaire s'engage à tenir à disposition de l'établissement du GHT tous les documents justifiant traçabilité des échantillons (température,...). Le titulaire ne peut en aucune manière se soustraire à cette obligation.

Article 15 - Prescriptions relatives à l'analyse des échantillons

Le titulaire s'engage à analyser et interpréter les échantillons dans le respect de :

- La législation / réglementation / normes en vigueur
- Des procédures d'accréditation en vigueur

Le titulaire doit également analyser les échantillons à l'aide des techniques les plus appropriées.

Le titulaire doit être accrédité, selon la NF EN ISO 15189, pour la totalité des lignes de portée correspondant aux examens réalisés et sur les examens représentatifs et compétences professionnelles communes associés à chaque ligne de portée.

Le titulaire informe le pouvoir adjudicateur et l'établissement du GHT de toute modification concernant son/ses accréditation(s) en lien avec les prestations prévues à l'article 1 du cahier des clauses techniques particulières.

En cas de suspension ou de rupture de son accréditation, le pouvoir adjudicateur se réserve, conformément à l'article 35.6 du cahier des clauses administratives particulières, le droit de résilier le marché.

Si le prestataire n'est pas en mesure d'effectuer la/les analyse(s) / interprétation(s) requise(s), il doit alors les faire réaliser, à ses frais, par un autre laboratoire. Dans ce cas, il appartiendra au titulaire de détailler les modalités de la sous-traitance qu'il envisage avec cet autre laboratoire et fournira tous les justificatifs permettant de s'assurer de la conformité des prestations en lien avec le cahier des clauses administratives particulières et le cahier des clauses techniques particulières.

Article 16 - Prescriptions relatives aux délais de mise en œuvre des analyses

Les délais entre la collecte de l'échantillon et le début de l'analyse doivent être compatibles avec les préconisations des fournisseurs et/ou celles des sociétés savantes. Le titulaire s'engage à fournir les délais pré-analytiques recommandés/acceptables pour les analyses confiées par l'établissement du GHT.

En cas d'impossibilité de respecter les délais, le titulaire doit :

- Conserver, de manière optimale, les échantillons dans l'attente de l'analyse
- Informer immédiatement l'établissement du GHT et préciser les modalités de fonctionnement et de retour à une situation conforme

Article 17 - Prescriptions relatives à la conservation des échantillons

Le titulaire s'engage à conserver les échantillons conformément aux délais fixés par les normes et les bonnes pratiques en vigueur. A ce titre, le titulaire doit communiquer à l'établissement du GHT les durées et modalités de conservations post-analytiques des échantillons.

Le titulaire s'engage également à conserver le reste des échantillons dans de bonnes conditions de conservation pendant toute la phase analytique et ce, jusqu'à une semaine après l'envoi des rapports d'analyse.

Le titulaire doit assurer, à ses frais et conformément aux exigences législatives et réglementaires en vigueur, la collecte, le transport et le traitement des déchets des analyses qu'il a effectuées.

Article 18 - Prescriptions relatives aux délais de transmission des résultats

Le titulaire doit, pour chaque catégorie d'analyse, communiquer à l'établissement du GHT les délais minimums et maximums de transmission des résultats analytiques à compter de la date de collecte des échantillons.

Délais de transmission standards

Le titulaire s'engage à communiquer, dans les meilleurs délais, le résultat des analyses à l'établissement du GHT.

Ces délais doivent être compatibles avec la prise en charge médicale des patients / résidents.

L'établissement du GHT se réserve le droit d'appliquer des pénalités au titulaire en de cas non-respect des délais de transmission de résultats des analyses.

Délais de transmission urgents

L'établissement du GHT peut, lorsque la situation d'un patient / résident l'exige, demander au titulaire qu'une analyse soit effectuée en priorité et dans le délai technique minimum nécessaire à sa réalisation.

Pour ce faire, le titulaire doit soumettre, pour validation, à l'établissement du GHT un protocole pour le traitement des analyses demandées en urgence

Les résultats sont alors communiqués à l'établissement du GHT :

- Dans les plus brefs délais, dès qu'ils sont connus et validés
- Selon le moyen de communication le plus approprié (téléphone,...)

L'établissement du GHT se réserve le droit d'appliquer des pénalités au titulaire en de cas non-respect des délais de transmission de résultats des analyses.

Article 19 - Prescriptions relatives aux modalités de transmission des résultats

Le titulaire doit mettre en œuvre, à ses frais, une liaison informatique permettant la télétransmission directe des rapports d'analyse (PDF au format HL7 ou structuré au format CDAR2N3) entre son logiciel et le logiciel DPI (dossier patient informatisé) et/ou le SIL de l'établissement du GHT afin que ses prescripteurs puissent les consulter directement.

En plus de cette télétransmission, le titulaire peut également :

- Adresser, à ses frais, les rapports d'analyse, par courrier, messagerie sécurisée ou fax, aux prescripteurs de l'établissement du GHT
Pour ce faire, l'établissement du GHT transmet au titulaire les coordonnées de ses prescripteurs (adresse, messagerie sécurisée,...) à qui il doit adresser les rapports d'analyse
- Mettre à disposition, à ses frais, les rapports d'analyse sur une plateforme électronique en mode Software as a Service (SaaS) afin que les prescripteurs de l'établissement du GHT puisse y accéder en permanence via une simple connexion internet

Les modalités de transmission des résultats d'analyse (transmission par courrier, transmission sur une plateforme électronique du titulaire, transmission via une liaison informatique,...) sont définies conjointement entre l'établissement du GHT et le titulaire.

Le titulaire doit veiller lors de la transmission des résultats à préserver le secret professionnel.

Les rapports d'analyses doivent être conformes à la législation / réglementation en vigueur.

Les rapports d'analyses sont, sauf cas particulier préalablement validé par l'établissement du GHT, dûment signés et conformes, dans le respect des dispositions législatives et réglementaires françaises et conformément aux exigences de la norme 15189 et de ses documents d'application opposables

Les rapports d'analyse doivent notamment comporter les données suivantes :

- Le libellé et référence du laboratoire ayant réalisé l'analyse
- Le nom de l'établissement du GHT
- Le numéro du dossier du laboratoire
- Le numéro du rapport d'analyse
- Le nom et le numéro de l'unité fonctionnelle du service demandeur
- Le nom / prénom et la qualité du demandeur
- Le nom / prénom du patient / résident
- La date de naissance du patient / résident
- Le numéro de séjour du patient / résident
- La date et l'heure du prélèvement de l'échantillon
- La date et l'heure de collecte de l'échantillon
- La date et heure de réception de l'échantillon par le laboratoire
- La date et heure de mise en analyse de l'échantillon
- Le type d'échantillon
- L'accréditation du/des méthode(s) analytique(s) utilisée(s)
- Les résultats des analyses réalisées par le laboratoire en indiquant la méthode analytique utilisée
- L'interprétation des résultats
- Les commentaires éventuels liés à la réalisation de l'analyse
- Les destinataires du rapport d'analyses
- L'identification du signataire

L'analyse et l'interprétation des résultats doivent être précises et sans équivoque.

Les rapports d'analyse doivent obligatoirement être différenciés par typologie d'analyse.

Le titulaire s'engage à mettre en œuvre toutes modifications qui seraient demandées par l'établissement du GHT concernant la transmission des rapports d'analyse dès lors qu'elles sont rendues nécessaires du fait d'évolution techniques, informatiques ou législatives / réglementaires.

Article 20 - Prescriptions relatives à la qualité

20.1 - Traçabilité des prestations

Le titulaire doit :

- Disposer d'un système de traçabilité des échantillons depuis leur collecte jusqu'à la transmission des résultats à l'établissement du GHT (caractéristiques du point de prélèvement, transport, mise en œuvre des méthodes analytiques...)
- Fournir sur simple demande de l'établissement du GHT les éléments relatifs à la traçabilité des prestations

20.2 - Evaluation des prestations

Le titulaire s'engage à autoriser le pouvoir adjudicateur et/ou les établissements du GHT à réaliser des audits de ses installations. Ces audits sont destinés à s'assurer du respect des dispositions du marché notamment en matière de qualité et de sécurité des prestations.

20.3 - Traitement des anomalies / dysfonctionnements des prestations

Le titulaire doit informer l'établissement du GHT de tous les problèmes qu'il rencontre au cours de l'exécution du marché et qui sont susceptibles d'affecter notamment :

- La sécurité des patients / résidents
- La qualité des prestations

Le titulaire doit :

- Fournir la liste des non conformités dont l'établissement du GHT est responsable et indiquer à l'établissement du GHT les conséquences qui pourraient en résulter dans le cas où il n'y serait pas porté remède.
- Proposer dans les plus brefs délais à l'établissement du GHT la liste des actions correctives qu'il envisage de mettre en place pour corriger les non-conformités de son fait.

La mise en œuvre d'actions correctives ne substitue pas au paiement par le titulaire des pénalités indiquées à l'article 23 du cahier des clauses administratives particulières.

Article 21 - Prescriptions relatives aux réunions du CLIN (pour les lots 2, 3 et 4)

Le titulaire doit, à la demande de l'établissement du GHT, participer en présentiel ou en visioconférence aux réunions du Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales (CLIN).

Pour ce faire, l'établissement du GHT informe, le plus tôt possible, le titulaire des dates / heures des réunions du CLIN auxquelles il doit participer afin qu'il puisse prendre toutes dispositions nécessaires pour assister à ces réunions.

Article 22 - Prescriptions relatives à la prestation de conseils

Le titulaire doit mettre en place un accueil téléphonique du lundi au vendredi de 8h30 à 18h30 et le samedi de 08h30 à 12h30 le samedi (hors jours fériés) afin de répondre aux questions ou interrogations de l'établissement du GHT (questionnement sur l'avancement d'un dossier ou sur les résultats,...).

Article 23 - Prescriptions relatives à la veille réglementaire

Le titulaire doit réaliser sa propre veille réglementaire pour s'assurer que les moyens matériels et humains mis en œuvre pour la réalisation des prestations sont cohérents avec les évolutions législatives et/ou réglementaires et normatives.

Il doit également informer, dans les meilleurs délais, l'établissement du GHT de toutes évolutions législatives et/ou réglementaires et normatives concernant ces prestations.

Article 24 - Prescriptions relatives à la documentation

Le titulaire s'engage à fournir, avant le démarrage du marché et à chaque mise à jour, à l'établissement du GHT les documents suivants:

- Le manuel qualité et la politique qualité
- Un guide des prélèvements

Le guide des prélèvements doit contenir au minimum les informations suivantes :

- L'organisation du laboratoire (implantations, personnel,...)
- La liste des analyses réalisées en direct et analyses éventuellement sous-traitées
- La liste des consommables adaptés pour chaque prélèvement
- Les modalités de prélèvement des échantillons
- Les modalités de transport des échantillons
- Le(s) document(s) à fournir pour demander une analyse
- L'organisation pour les analyses urgentes
- Les méthodes analytiques utilisées pour analyser les échantillons
- Les renseignements cliniques et biologiques nécessaires pour analyser les échantillons
- Le délai d'analyse des échantillons (délai maximal)
- Le délai de transmission des résultats (délai maximal)
- La cotation des actes par la valeur clé « B » publiée au journal officiel pour les analyses réglementées
- Les prix nets correspondant à la cotation des actes pour les analyses non réglementées (hors nomenclature)
- La liste des interlocuteurs joignables, leurs coordonnées téléphoniques et leurs horaires de disponibilité
- Les modalités de traitement des réclamations

Le titulaire s'engage également à transmettre, chaque année, à l'établissement du GHT son attestation d'accréditation selon la norme ISO EN NF 15189, ainsi que la liste détaillée des analyses accréditées avec leur mise à jour sur la période du marché.

La documentation fournie doit être rédigée en langue française.

Le titulaire doit fournir la documentation :

- Au format papier³
- Au format électronique

à l'établissement du GHT au plus tard le 31 mars de chaque année N pour l'année N-1.

³ Un exemplaire papier par service préleveur de l'établissement du GHT