



## MARCHES PUBLICS DE SERVICES

**MARCHE N°2025M039**

**EXTERNALISATION DE LA CERTIFICATION DES PRELEVEURS SANGUINS**

**CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES**

**(C.C.T.P.)**

**Pouvoir adjudicateur :**

Agence Régionale de Santé (ARS) de la région Nouvelle-Aquitaine.

## **Article 1 : Objet et contexte du marché**

### **1.1 Objet du marché**

L'Agence Régionale de Santé Nouvelle-Aquitaine (ARS NA) souhaite mettre en place l'externalisation de la certification des préleveurs sanguins.

Le présent marché a pour objet l'externalisation de la gestion matérielle des épreuves de l'examen du certificat de préleveur sanguin dont le cadre réglementaire est prévu par les textes produits en annexe 1 du présent document.

### **1.2 Contexte**

L'ARS NA est un établissement public administratif en charge de la politique régionale de santé résultant de la réorganisation prévue par la loi Hôpital Patients Santé Territoires du 21 juillet 2009. Sous tutelle du Ministère des Solidarités et de la Santé, elle assure le pilotage de la politique de santé publique et la régulation de l'offre de santé en région.

L'ARS NA est en charge du dispositif permettant la délivrance du certificat de préleveurs sanguins conformément au cadre réglementaire prévu en annexe 1 du présent document.

L'organisation actuelle est assurée par le pôle Ressources Humaines en Santé (RHS) pour l'épreuve théorique et par les Délégations départementales de l'ARS NA pour l'organisation des stages et des épreuves pratiques. **L'épreuve théorique** est organisée par le pôle RHS en collaboration avec la conseillère pédagogique (présidente du jury), et un jury composé de 6 membres (comprenant des praticiens hospitaliers biologistes, des cadres de santé, des techniciens de laboratoire, issus de 2 CHU de la région). Cette épreuve est organisée par le pôle RHS **pour toute la région Nouvelle-Aquitaine**. A l'issue des résultats de cette épreuve, **les dossiers sont transférés aux Délégations Départements de l'ARS NA qui assurent la gestion des stages et l'organisation de l'épreuve pratique**.

Sur les six dernières années, une moyenne de 170 candidats sont inscrits à l'épreuve théorique chaque année et sur toute la région. En moyenne une centaine de candidats réalisent le stage chaque année et 90 candidats se présentent à l'épreuve pratique.

Le passage de cet examen est aujourd'hui gratuit et peut concerner des étudiants en formation et des salariés. Comme d'autres régions, l'ARS NA souhaite faire le choix d'externaliser l'organisation de cet examen auprès d'un prestataire unique.

## **Article 2 : Objectifs et périmètre du projet**

Le projet a pour objectif d'externaliser cette mission auprès d'un acteur privé ou public afin de construire un dispositif conforme au cadre réglementaire pour la délivrance du certificat de préleveur sanguin.

L'organisation de l'épreuve théorique doit être régionale et doit répondre à l'ensemble des demandes et besoins des territoires. L'organisation du stage et des épreuves pratiques doit couvrir l'intégralité du territoire régional, et répondre à l'ensemble des demandes et besoins des territoires.

La réponse au cahier des charges concerne toute la gestion administrative, la gestion des inscriptions, la constitution du dossier, le suivi ainsi que l'organisation et l'évaluation de l'épreuve théorique, l'organisation et le suivi des stages, l'organisation de l'épreuve pratique. L'ARS NA fournira au prestataire le listing des candidats « actifs » et dont elle a connaissance.

Le Directeur Général de l'ARS NA conservera cependant la signature des certificats des prélèvements sanguins sur la base d'une procédure d'instruction sécurisée et régulièrement évaluée partagée avec le prestataire. L'ARS NA ré-adressera les certificats signés à l'opérateur pour transmission aux candidats.

### **Article 3 : Public concerné**

Peuvent faire acte de candidature à cet examen :

- Les personnes titulaires d'un des titres ou diplômes permettant d'exercer la profession de technicien de laboratoire médical, mentionné par l'arrêté du 21 octobre 1992 ;
- Les élèves inscrits en dernière année d'études préparatoires aux diplômes mentionnés par l'arrêté du 21 octobre 1992 ;
- Ainsi que les personnes remplissant les conditions prévues à l'article R.6211-8 du code de la santé publique.

### **Article 4 : Prestations attendues**

#### **4.1 Caractéristiques de la prestation**

Répondre de manière homogène aux besoins relatifs à la délivrance du certificat de préleveur sanguin, conformément au cadre réglementaire, dans une dynamique régionale sur la Nouvelle-Aquitaine :

- Assurer la veille réglementaire et l'application des textes durant tout le processus ;
- Assurer au niveau régional la tenue de l'épreuve théorique (ou des épreuves théoriques) dans son intégralité : de l'inscription des candidats à la communication des résultats ;
- Organiser et sécuriser l'offre de stages conformément à la réglementation sur tout le territoire régional ;
- Organiser la tenue des épreuves pratiques sur tout le territoire régional et leur validation conformément à la réglementation ;
- Proposer un calendrier d'organisation des épreuves prévoyant le cas échéant une projection annuelle en lien avec les contraintes des instituts de formation, et favorisant la délivrance du certificat tout au long de l'année avec une répartition des épreuves organisées sur les différents départements ;
- Assurer un reporting attestant de la qualité et de l'efficacité du dispositif auprès de l'ARS ;
- Répondre aux sollicitations des candidats et mettre en place une communication afin de rendre le dispositif lisible et accessible (ex : page internet...) ;
- Proposer un dispositif de conservation et d'archivage des données.

#### **4.2 Déroulement de la prestation**

##### ***4.2.1 Epreuve théorique (ET)***

Une épreuve régionale sera à organiser a minima sur une année civile, quel que soit le nombre de candidats. Une deuxième épreuve régionale pourra éventuellement être organisée en fonction du besoin sur la même année civile.

Le marché devant débuter courant novembre 2025, il sera demandé au prestataire d'organiser au moins une épreuve théorique dans le courant du 1<sup>er</sup> semestre 2026.

Le prestataire devra communiquer les éléments suivants :

- ✓ Préciser le ou les lieu(x) de réalisation de l'épreuve (jusqu'à maintenant l'épreuve théorique avait lieu sur 4 centres d'examen : Bordeaux, Limoges, Pau et Poitiers) ;

- ✓ Identifier la procédure de vérification de la recevabilité des dossiers de candidatures aux épreuves ;
- ✓ La procédure de convocation et délais avant épreuve ;
- ✓ Les modalités de constructions de l'épreuve : questionnaires et règles de confidentialité, évolutivité ;
- ✓ Les modalités de correction des épreuves en prévoyant une double correction et qualité des correcteurs ;
- ✓ Indiquer les délais de correction ;
- ✓ Les modalités de transmission aux candidats (admis et ajournés) et à l'ARS NA des résultats aux épreuves théoriques ;
- ✓ Proposer éventuellement un dispositif de prévention des contentieux et de recours.

Les candidats à l'épreuve théorique doivent obtenir une note égale ou supérieure à 12/20 afin de pouvoir réaliser le stage.

#### **4.2.2 Le stage**

Le stage doit être réalisé dans un délai maximum de deux années après la validation de l'épreuve théorique. De fait, la gestion des candidats sur l'ensemble des épreuves peut s'écouler sur année glissante durant deux années.

Le stage comporte :

- Une formation de niveau 2 aux gestes et soins d'urgence conforme à l'arrêté du 3 mars 2006 ;
- La réalisation de quarante prélèvements de sang veineux ou capillaire, dont trente au pli du coude, effectués sur une période de trois mois maximum.

Les mises en stage doivent pouvoir être gérées au fil de l'eau.

Le prestataire remet le carnet de stage au candidat.

La recherche du terrain de stage est à l'initiative du candidat, en fonction de ses disponibilités et de celles de l'un des établissements d'accueil suivants :

- Un établissement public de santé ;
- Un établissement privé de santé d'intérêt collectif ;
- Un centre d'information, de dépistage et de diagnostic des infections sexuellement transmissibles ;
- Un établissement de transfusion sanguine ;
- Un laboratoire de biologie médicale.

Le prestataire devra décliner l'organisation de la mise en œuvre des stages selon la procédure décrite ci-dessous :

- Vérification des pièces à fournir par le candidat ;
- Conformité des lieux d'accueil en stage ;
- Modalités d'encadrement ;
- Vérification et certification de l'habilitation et de la qualité des tuteurs à encadrer les stagiaires ;
- Présentation des critères d'évaluation des mises en pratique des prélèvements réalisés par le stagiaire ;
- Présentation des critères d'évaluation et de validation générale du stage, attestant bien que le candidat a réalisé 40 prélèvements sanguins, dont 30 au pli du coude. Le candidat doit obtenir une note égale ou supérieure à 12/20 afin d'accéder à l'épreuve pratique ;
- Suivi des stages : éléments de contrôle par le prestataire auprès des partenaires agréés pour les stages ;
- Proposition d'un guide d'apprentissage du prélèvement sanguin à destination du stagiaire et du

- maitre de stage ;
- Modalités de notification du résultat au candidat ;
- Présentation des éléments de traçabilité du processus du stage.

#### **4.2.3 Epreuve pratique**

Le nombre d'épreuves pratiques à organiser sur une année civile sera à évaluer par le prestataire en concertation avec l'ARS. En moyenne, la durée de passage d'un candidat est de 45 minutes.

Il est attendu du prestataire :

- D'organiser un nombre suffisant d'épreuves pratiques pour couvrir le territoire régional ;
- De proposer un calendrier annuel des épreuves pratiques ;
- De déterminer les lieux de réalisation et d'habilitier les lieux du déroulement de l'épreuve pratique ;
- De procéder à la vérification de la recevabilité du candidat (date de validation du stage et validation de l'AFGSU 2) ;
- De convoquer les candidats ;
- De prévoir la composition, l'habilitation et la qualité du jury des épreuves au regard des textes ;
- De déterminer des critères d'évaluation et de validation de l'épreuve pratique qui démontrent que le candidat a réalisé 3 prélèvements sanguins dont deux au pli du coude attestant de l'obtention de la note égale ou supérieure à 12/20 ;
- De gérer les résultats. La liste des candidats reçus devra être communiquée à l'ARS NA.

#### **4.2.4 Reporting à l'Agence Régionale de santé Nouvelle-Aquitaine**

- Transmission des résultats à l'ARS NA;
- Proposition de tableaux semestriels de suivi des dispositifs ;
- Modalités d'évaluation annuelle ;
- Dispositif de prévention et de gestion des recours ;
- Modalités d'archivage ;
- Traçabilité des épreuves.

#### **4.2.5 Signature du certificat de PS**

Le DG ARS conserve la signature des Certificats de capacité pour effectuer des prélèvements sanguins.

Le prestataire doit proposer une procédure pour sécuriser la transmission de la liste des candidats reçus à l'ARS NA qui réadressera au prestataire les certificats signés.

#### **Article 5 : Modèle économique**

Le prestataire proposera un modèle économique intégrant éventuellement des frais à la charge des candidats qui se présentent au certificat de préleveur sanguin, frais n'excédant pas la somme de 100 (cent) euros par candidat.