

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

Prestations d'analyses de biologie médicale pour les établissements de l'UGECAM Rhône-Alpes

LOT 03 – ETABLISSEMENTS D'ISERE



Pouvoir Adjudicateur
Groupe UGECAM Rhône-Alpes
41 chemin Ferrand
69370 Saint Didier au Mont d'Or
Représenté par son Directeur Général

SOMMAIRE

ARTICLE 1 – PRESENTATION DE L'UGECAM RHONE-ALPES : UN ACTEUR MAJEUR DE LA SANTE ET DE L'ACCOMPAGNEMENT SOCIAL EN RHONE-ALPES	3
1.1. Une mission de service public au cœur de nos préoccupations	3
1.2. Un réseau d'établissements spécialisés aux prises en charge personnalisées pour accompagner des publics aux parcours variés	3
1.3. Nos chiffres-clés 2024	4
ARTICLE 2 – OBJET DU CONTRAT - CATALOGUE DES EXAMENS	5
2.1. Objet du contrat	5
2.2. Catalogue des examens	6
ARTICLE 3 – CONDITIONS D'EXECUTION	7
3.1. Matériels et consommables	7
3.2. Les prélèvements	7
3.3. Traitement des analyses	9
ARTICLE 4 – TRANSMISSION ET FLUX INFORMATIQUES	10
4.1. Echange de données entre le laboratoire et le dossier patient	10
4.2. Respect du référentiel identifiant national de santé	12
4.3. Assistance technique	12
ARTICLE 5 – COLLABORATION	12
5.1. Obligations du prestataire	12
5.2. Dispositions techniques	13
ARTICLE 6 – CONSERVATION POST ANALYTIQUE DES ECHANTILLONS	13
ARTICLE 7 – REUNIONS DE SUIVI ET STATISTIQUES	13
7.1. Réunion de « lancement du marché »	13
7.2. Réunion de « suivi d'exécution »	14
7.3. Procès-verbal de réunion	14
7.4. Comptes rendus	14
7.5. Réunions	15
ARTICLE 8 – FORMATIONS	15
ARTICLE 9 – SOUS-TRAITANCE	15
ARTICLE 10 – DOCUMENTS DE REFERENCE	15

ARTICLE 1 – PRESENTATION DE L'UGECAM RHONE-ALPES : UN ACTEUR MAJEUR DE LA SANTE ET DE L'ACCOMPAGNEMENT SOCIAL EN RHONE-ALPES

1.1. Une mission de service public au cœur de nos préoccupations

L'UGECAM (Union de Gestion des Etablissements des Caisses d'Assurance Maladie) Rhône-Alpes est un organisme de Sécurité Sociale, rattaché au Groupe UGECAM et appartenant à l'Assurance Maladie dont les valeurs socles sont :



1.2. Un réseau d'établissements spécialisés aux prises en charge personnalisées pour accompagner des publics aux parcours variés

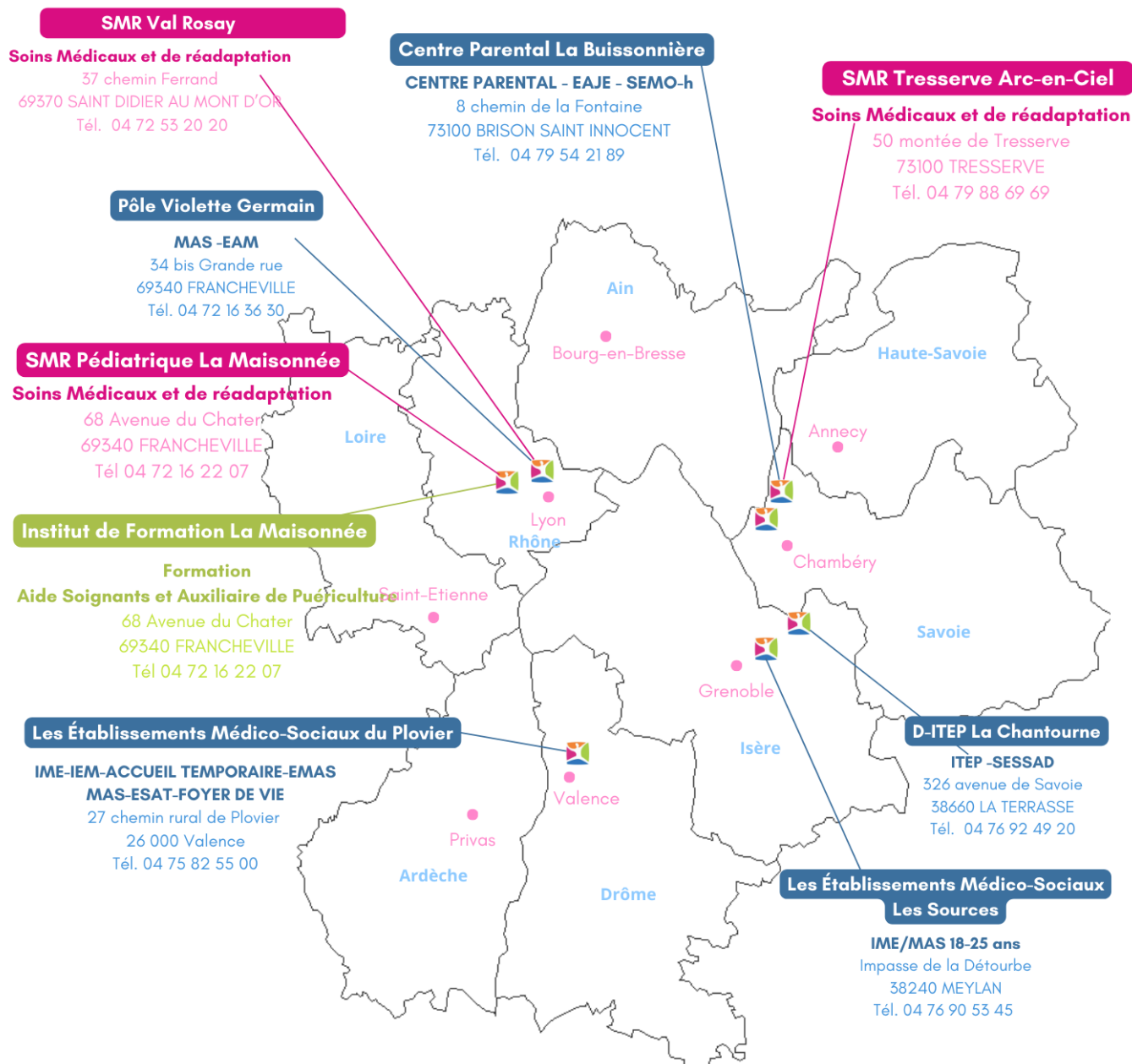
En tant qu'organisme privé à but non lucratif, l'UGECAM Rhône-Alpes gère un réseau de :

- 12 établissements sociaux et médico-sociaux ;
- 3 établissements de soins médicaux de réadaptation
- un institut de formation paramédical

répartis sur 4 départements (Drôme, Isère, Rhône, Savoie).

Les établissements de l'UGECAM Rhône-Alpes accompagne des enfants et des adultes malades et / ou en situation de handicap ainsi que des enfants, des adolescents et des femmes en rupture sociale.

L'offre de services et de prestations est diversifiée : handicap, polyhandicap, médecine physique et réadaptation, soins de suite en orthopédie, neurologie, pneumologie, pédiatrie....



1.3. Nos chiffres-clés 2024

997
lits et places installés
492 en sanitaire, 394 en médico-social et 111 à l'institut de formation

1 000
salariés

€79 313 938
d'euros de chiffre d'affaires

118 602
journées réalisées en soins de suite et de réadaptation

94 278
journées réalisées en établissements médico-sociaux

ARTICLE 2 – OBJET DU CONTRAT - CATALOGUE DES EXAMENS

2.1. Objet du contrat

Les stipulations du présent Cahier des Clauses Techniques Particulières (C.C.T.P.) concernent les prestations de service assurant les prélèvements sanguins, le transport des prélèvements et les analyses biologiques et bactériologiques ainsi que toutes les fournitures et matériels utiles à cette fonction.

La prestation comprend également les moyens de transmission informatique des résultats.

Le marché pourra être dénoncé à tout moment en cas de faute grave du laboratoire contractant ou en cas de retrait partiel ou total de son autorisation, comme le prévoit notamment le décret n°93-354 du 15 mars 1993 / NOR SANP9300553D fixant les conditions d'autorisation des laboratoires d'analyses de biologie médicale.

Qualifications demandées :

Conformément à l'article L622-1 du Code de la santé publique, les candidats devront être accrédités 1. Un laboratoire de biologie médicale ne peut réaliser d'examen de biologie médicale sans accréditation.

Conformément à la loi du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale, les laboratoires doivent désormais être accrédités par le Comité français d'accréditation.

L'accréditation porte sur la totalité de l'activité de biologie médicale réalisée par le laboratoire, en tenant compte des trois phases de l'examen définies à l'article L. 6211-2, et suivant les modalités prévues par arrêté du ministre chargé de la santé.

Les soumissionnaires devront être en conformité avec les dispositions prévues par la loi n°2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale, ainsi qu'avec les normes NF EN ISO 15189 / NF EN ISO 22870.

A ce titre, ils devront justifier de leur certificat de conformité à la norme ISO EN15189, et délivrer leur numéro d'accréditation.

Le transport des prélèvements sera assuré en respectant strictement l'Accord européen relatif au transport des marchandises Dangereuses par la Route (ADR) relative aux matières infectieuses (classe 6.2). Cette classe correspond aux matières infectieuses dont le transport par route doit répondre à certaines obligations d'emballage, d'étiquetage et de déclaration des produits.

¹ Le GBEA (Guide de Bonne Exécution des Analyses de Biologie Médicale) est issu de l'arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale et a notamment pour objet de réglementer les pratiques professionnelles des laboratoires d'analyse de biologie médicale (LBM). Il ne s'applique plus depuis le 31 octobre 2020, ainsi le respect du GBEA ne vaut pas accréditation.

2.2. Catalogue des examens

Le Titulaire doit disposer impérativement d'un catalogue d'examens précisant la durée de rendu de chaque résultat réalisé sous format électronique. Le Titulaire fournira gratuitement au minimum un exemplaire actualisé sous format électronique à la notification du marché et à l'occasion de chaque nouvelle version.

Conformément à la norme de référence, ce catalogue spécifiera notamment :

- ➔ La nature de l'examen ;
- ➔ Les modalités de réalisation de l'étape pré-analytique (préparation du patient, nature de l'échantillon, volume requis, conditions de prélèvement, d'acheminement, de conservation en termes de délai, de température...) ;
- ➔ Les renseignements cliniques et biologiques nécessaires à l'interprétation des résultats ;
- ➔ Les formulaires et les documents à fournir avec les échantillons biologiques ;
- ➔ La méthode utilisée ;
- ➔ La périodicité d'exécution et/ou le détail de réalisation de chaque examen ;
- ➔ Le délai de transmission des résultats par examens (délai maximal) ;
- ➔ Le code de l'acte tel qu'inscrit à la nomenclature des actes de biologie médicale (NABM) ou le codage CCAM avec l'équivalent B.
- ➔ Pour les actes hors nomenclature, le prix doit être indiqué ;
- ➔ La liste des interlocuteurs joignables, leurs coordonnées téléphoniques et leurs horaires de disponibilité.

ARTICLE 3 – CONDITIONS D'EXECUTION

Il est précisé que le personnel du laboratoire contractant devra, à tout moment et en toute circonstance, faire preuve d'une tenue et d'un comportement irréprochable. Les tenues des agents devront être facilement identifiables. Il s'engage à respecter les règles liées au bon exercice de sa profession : Secret médical, soins, hygiène...

3.1. Matériels et consommables

Le laboratoire devra fournir tous les consommables nécessaires, y compris :

- ☒ Flacons à urines stériles
- ☒ Pots à coprocultures
- ☒ Écouvillons stériles avec si possible milieu de transport
- ☒ Flacons à hémocultures
- ☒ Tubes à prélèvements
- ☒ Aiguilles sécurisées à usage unique
- ☒ Corps de pompes
- ☒ Matériel de conservation des prélèvements
- ☒ Flacons pour urines de 24 h
- ☒ Sacs de transport
- ☒ Papier absorbant pour sac de prélèvement

L'offre devra tenir compte de cette fourniture. Le matériel doit être livré sur demande des services avec un délai maximum de 48h jour ouvrable et à partir de la demande.

3.2. Les prélèvements

Les candidats devront fournir un guide des prélèvements, conforme aux exigences réglementaires et/ou normatives. Après chaque modification, le guide de prélèvement du titulaire devra être adressé sous format électronique aux établissements.

3.2.1. Réalisation des prélèvements

Les prélèvements seront réalisés par le personnel soignant de l'établissement et enlevés sur place par le laboratoire.

Les candidats devront préciser leurs modalités d'exécution et joindre leur guide de prélèvements. Ils devront également détailler les conditions de traçabilité des échantillons, ainsi que les moyens techniques mis à disposition.

3.2.2. Dispositions particulières – Urgences

Les prélèvements en urgence seront également réalisés par les **personnels de l'établissement**.

Les personnels de l'établissement contacteront, dès la réalisation du ou des prélèvements, **l'interlocuteur du laboratoire qui doit être joignable 24h/24 et 7j/7 sur un numéro de téléphone unique et dédié.**

Le traitement des urgences (récupération du/des prélèvements, transport, traitement des analyses, communication des résultats par téléphone au médecin prescripteur, avec confirmation par l'envoi d'un fax ou d'un mail), doit être effectué dans les délais imposés par l'urgence (en maximum 2h entre l'appel téléphonique et le résultat de l'analyse) et le transport du prélèvement et selon la situation médicale du patient.

Le traitement des examens demandés en urgence doit être le même quels que soient l'heure et le jour.

Lorsque pour des raisons exceptionnelles ou en cas de force majeure, le laboratoire ne pourra exécuter lui-même les actes qui lui sont confiés, il devra, sous sa responsabilité, déléguer l'exécution de ces actes à un autre laboratoire préalablement désigné (art L6211-19 du Code de la Santé Publique issu de l'ordonnance du 13 janvier 2010).

3.2.3. Enlèvements et transports des prélèvements

L'enlèvement et le transport des prélèvements sont réalisés par le laboratoire sans aucune exception, dans des délais et des conditions garantissant la fiabilité des résultats et la sécurité des transmissions.

Les collectes des prélèvements par le laboratoire s'opéreront du lundi au samedi :

- Lors de son passage du matin (8h30 – 9h00)
- Lors de sa tournée de 11h30 – 12h00, pour les prélèvements pratiqués à d'autres horaires (en dehors des urgences)
- Si besoin, les horaires de collecte pourront être redéfinis avec l'établissement.

Lieu de la collecte :

- ★ LES SOURCES - 6, Impasse de la Détourbe - 38240 Meylan

En cas de prélèvements programmés le dimanche matin ou un jour férié, l'établissement se réserve le droit de réaliser des prélèvements et s'engage à prévenir le candidat par téléphone le jour même.

Le titulaire du marché est tenu de respecter la procédure de transport conforme aux exigences de la norme NF EN ISO 15189 et du Guide pratique sur l'application du Règlement relatif au Transport des matières infectieuses.

Conformément à la réglementation, le titulaire du marché assumera sous sa propre responsabilité le transport des matières, fluides et liquides soumis à leur analyse provenant de l'ensemble des établissements. Il s'engage à exécuter avec tous les soins et la diligence nécessaires les analyses ou examens qui leur sont confiés par les établissements participants à la consultation.

Le candidat précise dans son offre les conditions de transport qu'il prévoit, en respect de la norme ADR (Accord Européen pour le transport des marchandises Dangereuses par la Route) et du respect de la réglementation en vigueur concernant la biologie médicale, notamment pour les prélèvements réputés infectieux.

Le coût du transport fait partie intégrante de la prestation.

Le titulaire doit garantir et s'assurer que les échantillons seront transportés :

- ➔ En respectant le délai demandé
- ➔ En respectant les températures et avec un système d'enregistrement permettant leur traçabilité (ex. mise à disposition d'un conteneur isotherme).
- ➔ En garantissant la sécurité du transporteur, des personnes dans leur ensemble et du laboratoire destinataire (personnel formé)

Le titulaire assumera donc, sous sa responsabilité, le transport des échantillons biologiques soumis à l'analyse dans les conditions optimales de conservation des échantillons : température ambiante, +4 °C, -20 °C et carboglace si nécessaire. Le titulaire s'engage à transmettre les relevés de température au cours du transport à la demande de l'établissement.

Nota : le cas échéant, les candidats fourniront un document de leur transporteur attestant qu'il a été informé de ses obligations et qu'il les respectera.

Les soumissionnaires préciseront les conditions de collecte et de gestion des échantillons :

- ✓ Traçabilité individuelle des échantillons au départ de l'établissement
- ✓ Température de transport contrôlée
- ✓ Traçabilité des échantillons à réception

Le titulaire s'engage à fournir à l'établissement de soins son manuel de prélèvement ou guide des examens sous format électronique et papier (en nombre suffisant).

Celui-ci devra contenir tout renseignement utile :

- ★ Type de prélèvement nécessaire,
- ★ Volume de prélèvement,
- ★ Conditions de stockage et de transport,
- ★ Renseignements cliniques nécessaires,
- ★ Technique analytique utilisée,
- ★ Délai de réalisation de l'analyse,
- ★ Modalités de cotations.

3.3. Traitement des analyses

3.3.1. Données générales

Le laboratoire d'analyses médicales s'engage à réaliser les analyses et la transmission des résultats conformément aux règles régissant sa profession, en application de la loi du 11 juillet 1975, de ses décrets d'application et notamment du livre 2^{ème} de la 6^{ème} partie du Code de la Santé Publique.

Le laboratoire s'engage à respecter le guide de bonne exécution des analyses. A ce titre, il remplit les obligations prévues aux articles L6213.2 et L6213.3 du Code de la Santé Publique.

Le laboratoire d'analyses médicales traitera l'ensemble des analyses prescrites par les médecins du centre y compris les gazométries artérielles. Ces analyses seront cotées selon la nomenclature de la biologie médicale.

Pour les examens ne pouvant être accomplis par le titulaire et nécessitant l'intervention d'un laboratoire extérieur, la facturation sera réalisée auprès du laboratoire titulaire et selon le tarif du marché. Les soumissionnaires indiqueront dans leurs offres les modalités de cotraitance ou de sous-traitance prévues pour répondre à cette clause du marché.

Les services demandeurs doivent être avertis sans délai par téléphone des analyses non réalisables (tubes cassés, renversés, coagulés etc.) ou dont le résultat présente un risque vital pour le patient ou lors de la détection de souches multi résistantes.

En cas de difficultés dans l'exécution des prestations, le laboratoire s'engage à en informer les établissements par mail dans un délai de 2 heures maximum et à proposer une solution permettant la poursuite desdites prestations dans des conditions proches de la normale.

Le laboratoire s'engage à signaler tout événement indésirable lié à la prestation en lien avec la gestion des risques.

Dans sa réponse, le candidat précisera :

- ➔ Les techniques qu'il utilisera pour réaliser les analyses prescrites (principe de la méthode, analyseur utilisé)
- ➔ Les modalités de prélèvement et de traitement pré-analytique qu'il préconise (et de recueil des urines)

3.3.2. Transmission des résultats

Le compte rendu des examens de biologie médicale validé est inséré dans le dossier médical personnel du patient.

A cet effet, il sera demandé au laboratoire de mettre en place des envois de données sécurisées, afin de

les intégrer dans le dossier patient informatisé (DPI).

Le laboratoire veillera à être en conformité avec les obligations légales concernant le traitement des informations et le transfert des résultats nominatifs à un tiers (déclaration Cnil : attestation à fournir).

La communication du compte rendu des examens de biologie médicale sera conforme au décret n° 2016-46 du 26 janvier 2016 et au document CH REF 05 § 5.9 (ou aux versions ultérieures révisées) émis par le COFRAC.

Ainsi, il est demandé que :

1. Les résultats des examens biologiques soient validés et présentés en double exemplaire. Le seul interlocuteur restera le biologiste titulaire du marché.
2. Les résultats soient communiqués dans des délais compatibles avec l'état de l'art.
3. Les résultats comportent :
 - Le nom du patient, marital et patronyme pour les femmes mariées,
 - Le prénom du patient,
 - Le sexe,
 - La date de naissance du patient,
 - L'établissement et le service d'hospitalisation,
 - La date de l'examen,
 - Le prescripteur
4. L'acheminement des résultats dans les infirmeries de chaque service soit réalisé par le laboratoire :
 - **Au plus tard à 11h** pour tous les prélèvements reçus par le laboratoire à la tournée de 8h30 – 9h00 du matin.
 - **Au plus tard à 16h** pour tous les prélèvements reçus par le laboratoire à la tournée de 11h30 – 12h00.
 - Dans des délais et selon les modalités de l'urgence tels que précités
 - Dans les 48 h pour les résultats de bactériologie

Tout résultat pathologique pouvant avoir une conséquence sur une prise en charge thérapeutique urgente devra être communiqué :

- Par téléphone au médecin prescripteur
- Par mail dans le service de soins concerné
- Les fax de l'établissement seront réservés à la réception des résultats pathologiques urgents et à la demande du médecin de l'établissement. La liste des fax concernés seront transmis.

ARTICLE 4 – TRANSMISSION ET FLUX INFORMATIQUES

4.1. Echange de données entre le laboratoire et le dossier patient

4.1.1. Généralités

Une liaison des données bidirectionnelle, normalisée et sécurisée de type HPRIM, devra obligatoirement exister entre le laboratoire et l'établissement de soins.

Cette liaison servira de support à tout type d'échanges entre le laboratoire et les applications informatiques de l'UGECAM RHÔNE-ALPES.

Elle devra permettre l'envoi des demandes depuis les modules de prescription du logiciel en place, mais également la réception des résultats et leur intégration automatique dans le SIH de l'établissement de soins.

Les échanges comporteront toutes les informations nécessaires à la réalisation des analyses et à la bonne intégration des résultats dans le SIH de l'établissement de soins.

Le laboratoire doit être en mesure de gérer la réception et l'envoi de données en norme Hprim Santé, **version Hprim Santé 2.1 à 2.4 et toute autre version à venir.**

Il sera demandé au prestataire la possibilité d'envoyer les données :

- **Via un fichier Pdf**
- **Via des données structurées**

Les établissements de soins pourront choisir l'un ou l'autre de ses envois, et faire évoluer leur demande au cours de l'exécution du marché. Ces éléments seront validés en réunion de démarrage.

Nota : il sera également demandé au laboratoire de permettre aux services un accès à son espace client, pour récolte des résultats, en cas de besoin.

Les accès à l'espace client devront être nominatifs (pas de compte générique utilisé par tout un service). Les mots de passe de ces accès devront être changés deux fois par an et respecter les précautions standards en usage (au moins 12 caractères, lettres majuscules, minuscules, chiffre, caractère spécial). Un contact chez le prestataire et chez le client devra être désigné pour procéder aux demandes de création de compte, à leur traitement et à leur suppression. L'identité de ces contacts et leurs coordonnées professionnelles devront être communiquées au manager de la sécurité du système d'information de l'UGECAM RHÔNE-ALPES ainsi qu'au gestionnaire du marché.

4.1.2. Pré requis

Pré requis pour la mise en œuvre de la prescription connectée :

- ♦ Gérer les identifiants patients (IPP, n° de séjour médical).
- ♦ Identifier les médecins prescripteurs par un code commun.
- ♦ Identifier les UF par un code commun.
- ♦ Gérer le même "dictionnaire de données" (codes analyses / tests). Le laboratoire devra fournir son dictionnaire de données pour qu'il soit intégré dans le SIS (en le limitant aux analyses pratiquées dans l'établissement).

Pré requis pour la réception des résultats :

Un mode de transmission sécurisé des résultats vers l'organisme doit pouvoir être mis en place. Le laboratoire précisera ses exigences ou préférences. Pour le cryptage, le logiciel de gestion des données médicales (Osiris Evolucare) ou une plateforme mutualisée de gestion des flux (Enovacom) fournissent un certificat au laboratoire.

Côté SIH UGECAM, à partir du moment où les identifiants patients envoyés par le laboratoire sont ceux envoyés par les établissements de soins, la réception des résultats est possible dans le dossier du patient.

Les caractéristiques, conditions et limites de fonctionnement de cette liaison et les échanges qu'elle permettra seront décrites en détail par le candidat dans son mémoire technique. Un exemple de fichiers Hprim de retour de résultats sera fourni.

Le Candidat garantira que les solutions de communication et d'échange proposées par le laboratoire et l'établissement de soins sont parfaitement conformes aux normes en vigueur. Il s'engagera sur le suivi de cette conformité et sur la prise en charge des adaptations à réaliser au fur et à mesure des évolutions du SIH de l'établissement de soins.

4.1.3. Communication mail

La communication de données patients par messagerie (y compris les comptes rendus mensuels et annuels, les rapports de dysfonctionnements) entre les établissements et le prestataire devra toujours être sécurisée : usage de la messagerie sécurisée en santé ou de l'application Bluefiles. L'usage de mails dont le contenu n'est pas chiffré n'est pas autorisé.

4.2. Respect du référentiel identifiant national de santé

Le candidat sera tenu de respecter les dispositions relatives au **Référentiel identifiant national de santé** et notamment :

- ⇒ Dans le cadre d'échanges et de partages de données de santé, l'INS et les traits d'identité qualifiés doivent être utilisés pour référencer ces données. [EXI 14]
- ⇒ Dans le cadre d'échanges et de partages de données de santé, les traits d'identité suivants doivent obligatoirement être envoyés avec l'INS : le nom, un des prénoms, le sexe et la date de naissance sont obligatoires. Le lieu de naissance et tous les prénoms sont facultatifs. [EXI 15]
- ⇒ A la réception de données de santé, la vérification de la cohérence de l'INS avec les traits d'identité est obligatoire sauf s'ils ont déjà été récupérés ou vérifiés par le télé service INS chez le récepteur des données de santé. [EXI 16]
- ⇒ A la réception de données de santé, l'INS et les traits d'identité peuvent être conservés par le récepteur après la vérification de l'INS en utilisant l'opération de vérification du télé service INS. Cette vérification devra être complétée par une procédure d'identito-vigilance pour que l'INS soit considéré comme qualifié. [EXI 17]

4.3. Assistance technique

Le candidat doit pouvoir dans la journée, sur sollicitation de l'établissement, agir pour solutionner les problèmes techniques perturbant les transferts de données et en particulier ceux des retours de résultats. Ces incidents pourront être gérés, si besoin, en collaboration avec les services informatiques de l'organisme.

ARTICLE 5 – COLLABORATION

5.1. Obligations du prestataire

Les soumissionnaires s'engageront à participer activement et en toute sincérité aux travaux **de l'établissement**. Cette participation pouvant se traduire par une présence aux réunions, et par la fourniture obligatoire des documents nécessaires : statistiques, épidémiologie, écologie bactérienne, internes, régionales et nationales.

Il est demandé au prestataire d'assurer :

- ✓ Recommandations écrites par le médecin biologiste en cas de présence de bactéries multi résistantes
- ✓ Publication semestrielle des résultats bactériologiques avec en particulier taux d'infection par bactéries multi résistantes et résistance aux antibiotiques
- ✓ Mise en place de procédure de système d'alerte en cas d'épidémie nosocomiale
- ✓ Résultats des taux de prélèvements stériles par rapport au taux global de prélèvements
- ✓ Mise en place des procédures de prélèvements sanguins et bactériologiques dans l'établissement.

Tout BMR et ou BHRE décelé doit être signalé immédiatement au médecin prescripteur.

Le laboratoire devra éditer une liste hebdomadaire de l'ensemble des BMR et ou BHRE de l'établissement (protocole surveillance réseau BMR et ou BHRE sud-est).

Le médecin biologiste devra faire des recommandations écrites en cas de présence de bactéries multi résistantes avec précision du type de résistance (recommandation manuscrite ou tampon visible).

Conformément à la réglementation en vigueur relative à la mise en œuvre du programme national de lutte contre les infections nosocomiales le laboratoire s'engage :

- ☑ A éditer une liste hebdomadaire de l'ensemble des BMR et ou BHRE, BLSE, BHR de l'établissement (protocole surveillance réseau BMR et ou BHRE Sud-Est).
- ☑ A effectuer une surveillance des infections nosocomiales avec compte rendu trimestriel d'un document précisant le nombre de prélèvements, le taux de prélèvements positifs, le taux d'infection par BMR et ou BHRE, épidémiologie bactérienne, site d'infection et récapitulatif hebdomadaire de l'état infectieux de l'établissement (alertes BMR et ou BHRE inclus),
- ☑ A transmettre le taux de SAMR et BLSE annuel dé-doublonné, troisième indicateur du tableau de bord soit le nombre de patients chez lesquels au moins une souche de SAMR ou BLSE a été isolée dans l'année au sein d'un prélèvement à visée diagnostique (sont exclus les prélèvements à visée de dépistage et environnementaux, et les patients en hôpital de jour). L'utilisation d'un logiciel spécifique d'analyse d'épidémiologie bactérienne est souhaitable.
- ☑ Le laboratoire doit faire partie intégrante de la procédure de signalement obligatoire des infections nosocomiales conformément à la réglementation. Il devra mettre en place des procédures de système d'alerte en cas d'épidémie nosocomiale.
- ☑ A mettre en place des procédures de prélèvements sanguins et bactériologiques dans l'établissement.

5.2. Dispositions techniques

Concernant les antibiogrammes :

- ⇒ Tout prélèvement positif doit conduire à la réalisation d'un antibiogramme même si le germe a déjà été retrouvé sur un prélèvement précédent.
- ⇒ Tout antibiogramme doit comporter les CMI ainsi que les profils de résistances éventuels.
- ⇒ Les antibiogrammes doivent être conformes aux recommandations du comité de l'antibiogramme de la société française de microbiologie et être en cohérence avec l'épidémiologie bactérienne hospitalière (alerte BMR et ou BHRE indispensable)

Concernant les recherches de *Clostridium Difficile*, les résultats des recherches de toxines doivent être rendus dans les 12h.

Concernant les dépistages BHRE le laboratoire devra faire face à des demandes en grand nombre suivant l'état bactériologique des patients admis dans les services.

ARTICLE 6 – CONSERVATION POST ANALYTIQUE DES ECHANTILLONS

Le titulaire devra communiquer les durées et modalités de conservation post analytiques des échantillons. Le titulaire doit s'engager à conserver les prélèvements nécessitant une sérothèque selon les durées et modalités de conservation des échantillons définie par la réglementation.

ARTICLE 7 – REUNIONS DE SUIVI ET STATISTIQUES

7.1. Réunion de « lancement du marché »

Dans les 30 jours suivant la notification ou ordre de démarrage des prestations, une réunion de lancement du marché sera organisée **avec la direction de l'Etablissement concerné ou toute personne la représentant**, afin d'ajuster le planning de réalisation, la liste des contacts pour chacune des parties, et plus généralement toutes les informations disponibles pour la réalisation des prestations. Les consignes particulières d'exécution, dans l'Etablissement, en matière de sécurité et d'accès aux locaux lui seront si possible remises lors de cette réunion de lancement.

Le délai écoulé entre la notification et la réunion de lancement ne dispense pas du démarrage des prestations.

Il est précisé que cette première réunion de lancement sera programmée à l'initiative du prestataire, dès réception de la notification.

7.2. Réunion de « suivi d'exécution »

Dans un délai de 3 mois précédant chaque date anniversaire du marché, des réunions de suivi d'exécution du marché seront organisées **avec la direction de l'Etablissement concerné ou toute personne la représentant**, afin de procéder à un bilan d'exécution du marché, et s'assurer de la bonne réalisation des prestations. Sur demande de la Direction d'Etablissement, le service régional des marchés publics sera convié à la réunion de suivi.

Il est précisé que les réunions de suivi d'exécution seront programmées à l'initiative du prestataire.

Coordonnées des référents sur site (techniques et gestionnaires achat): comme mentionné plus haut.

Il est par ailleurs précisé que le pouvoir adjudicateur se réserve la possibilité d'organiser toute réunion qui lui semblerait nécessaire à la bonne exécution du marché.

7.3. Procès-verbal de réunion

Un procès-verbal de réunion sera établi par le titulaire conformément au modèle transmis par le pouvoir adjudicateur lors de la réunion de démarrage du marché. Ce PV sera signé contradictoirement, au terme de chacune des réunions susmentionnées. Un délai de 15 jours ouvrés sera laissé aux parties pour apporter au procès-verbal toute rectification ou modification. Après écoulement de ce délai, le procès-verbal sera réputé admis par les parties et deviendra contractuel.

7.4. Comptes rendus

Le prestataire, **tous les mois**, transmettra à l'établissement un état statistique complet précisant la nature et le nombre d'analyses réalisées par famille et par service de soins.

Le prestataire devra faire apparaître de manière distincte par famille et par service de soins les transports urgents.

Le compte rendu devra être sous format Excel ou autre format exploitable en Excel et devra comporter les mentions suivantes :

Nom prénom	Numéro de Séjour	Date prélèvement	Nombre de B	Montant	Sous- Traitance
					Si « non sous-traité » laisser vide Si « sous-traité », mettre le nom du laboratoire

Le prestataire transmettra à l'établissement un récapitulatif des non-conformités de façon mensuelle. Chaque année courant janvier, il fournira à l'ensemble des établissements, un compte rendu informatisé exhaustif des dysfonctionnements. Il comprendra le nom du patient, le nom du préleveur, la nature de l'examen, la date, associé aux anomalies de prélèvement, les mesures correctives, pour chacun des services. Une synthèse annuelle (pourcentage des différents dysfonctionnements par service) sera effectuée et communiquée au Directeur de l'établissement. Ce rapport exhaustif a pour but de corriger les difficultés de prélèvement et constater les améliorations objectives au cours des années. Le laboratoire s'engage à respecter cette clause. Aucune réclamation concernant les analyses, ne sera ultérieurement possible si le laboratoire ne respectait pas cette clause.

Le titulaire devra renseigner le nom du laboratoire sous-traité le cas échéant...

7.5. Réunions

Le prestataire devra se rendre disponible pour toute réunion de suivi, mise en place par l'établissement de soins, sous réserve d'un délai de prévenance raisonnable fixé à 5 jours ouvrés.

Les frais engagés pour participer à ces réunions sont inclus au marché.

ARTICLE 8 – FORMATIONS

Le titulaire pourra proposer des outils de formation continue au personnel de l'établissement de soins.

ARTICLE 9 – SOUS-TRAITANCE

Un laboratoire qui n'est pas en mesure de réaliser un examen de biologie médicale a la possibilité de transmettre à un autre laboratoire les échantillons pour analyse et interprétation.

Le décret n°2011-1268 du 10 octobre 2011 précisait que les échantillons ainsi transmis ne peuvent excéder 15% du nombre total des examens de biologie médicale réalisés en totalité ou en partie par le laboratoire transmetteur.

La réforme de la biologie médicale renforce l'obligation faite au laboratoire de déclarer son activité et plus particulièrement le volume de transmission d'échantillons biologiques à un autre laboratoire.

Sont ainsi introduit une nouvelle infraction soumise à sanction administrative en cas de non ou fausse déclaration ainsi que l'obligation d'effectuer annuellement auprès du Directeur général de l'ARS cette déclaration.

« Le fait, pour un laboratoire de biologie médicale, de ne pas déclarer son activité dans les conditions prévues au dernier alinéa du I de l'article L. 6211-19 ou d'effectuer une fausse déclaration ; » (Article L.6241-1, 1bis du CSP)

« Les laboratoires de biologie médicale transmettent une déclaration annuelle des examens de biologie médicale qu'ils ont réalisés au directeur général de l'agence régionale de santé, dans des conditions fixées par décret. »

(Article L.6211-19 du CSP)

Il est demandé au titulaire de communiquer les informations sur les sociétés sous-traitées, sur demande des services de l'établissement

ARTICLE 10 – DOCUMENTS DE REFERENCE

- La nomenclature des actes de biologie médicale
- Le guide de la bonne exécution des analyses de biologie médicale : listes du personnel, du matériel, des réactifs utilisés pour les analyses, etc.
- Le code de la Santé Publique et le code de l'Action Sociale et Familiale
- Tous les décrets et arrêtés cités dans le guide de la bonne exécution des analyses de biologie médicale ainsi que toutes les modifications et actualisations s'y référant.
- Stratégie nationale de prévention des infections et de l'antibiorésistance (SNPIA) 2022-2025,
- Réseau BMR Sud Est,
- Réseau Noso,
- Recommandations du Comité de l'antibiogramme de la Société Française de Microbiologie
- HAS certification V2
- Plan de secours interne en cas d'afflux de victimes ou plan blanc