

POLE LOGISTIQUE
SERVICE ACHAT

Pouvoir adjudicateur

CPAM de la Loire-Atlantique
9 rue Gaëtan Rondeau
44958 Nantes Cedex 9

Contact administratif et technique :
Mamadou THIAM

n°2025-07

Marché de réalisation d'actes de biologie pour le compte du Centre d'Examens de Santé (« CES ») de la Caisse Primaire d'Assurance Maladie de Loire Atlantique (ci-après « CPAM »), dans le cadre de son activité d'examens de prévention et des prestations d'acheminement correspondantes.

Cahier des clauses techniques particulières

SOMMAIRE

ARTICLE 1. CONTEXTE	3
ARTICLE 2. DISPOSITIONS TECHNIQUES	4
2.1. Objet	4
2.2. Lieu d'exécution des prestations	4
2.3. Descriptif des examens	4
2.3.1. Actes de biologie	4
2.3.2. Prise en charge et transport des prélèvements	6
2.3.3. Analyse des prélèvement et transmission des résultats	6
2.3.4. Restitution et transfert des résultats	7
2.4. Participation aux études scientifiques (LOT 2)	8
2.5. Contrôles	9
2.6. Propriété des données	9
ANNEXE 1 : CONTROLE DE QUALITE (POUR LES LABORATOIRES INTERVENANT SUR LE CES DE SAINT NAZAIRE IMPLIQUE DANS L'ETUDE CONSTANCES)	10
ANNEXE 2 : RECOMMANDATIONS ET MODALITES POUR LA PHASE PRE-ANALYTIQUE	11
ANNEXE 3 : RECOMMANDATIONS ET MODALITES POUR LA PHASE ANALYTIQUE	13
ANNEXE 4 : PROTOCOLE DE TRANSFERT DES DONNEES VERS LE SYSTEME D'INFORMATION DES CENTRES D'EXAMENS DE SANTE	14

Les missions du CES

Les Centres d'Examens de Santé (CES) du régime général de l'Assurance Maladie constituent un des leviers de l'action de prévention de la Caisse Nationale d'Assurance Maladie (CNAM), en complément de l'action du corps médical, et notamment du médecin traitant. Créés en 1945, les CES qui proposent des Examens de Prévention en Santé (EPS) aux assurés sociaux coordonnent aujourd'hui leurs actions dans le respect des engagements pris dans le cadre d'une convention d'objectifs et de gestion (COG) signée entre l'Etat et la CNAM.

Les missions des CES s'articulent autour de deux orientations majeures :

- Développer la prévention auprès des populations qui en ont le plus besoin (personnes éloignées du système de santé ou fragilisées). Ceci implique un ciblage renforcé dans les actions d'invitation à la réalisation d'un examen de prévention en santé, mais également, le développement de l'information et de l'accompagnement des personnes accueillies pour un meilleur usage de l'offre de soins et de prévention ;
- Apporter un soutien au médecin traitant en matière de prévention et de prise en charge des pathologies chroniques au travers d'actions en éducation en santé et d'éducation thérapeutique ;
- Contribuer à des actions et/ou études de santé publique en lien avec des organismes extérieurs (INSERM, ...) dans le cadre de programmes approuvés par la CNAM.

Les activités des CES :

L'Examen de Prévention en Santé (EPS) est un dispositif ouvert aux assurés sociaux du régime général. Totalement pris en charge par l'Assurance Maladie, il s'inscrit dans une politique de gestion du risque, notamment en matière de prévention et de réduction des inégalités de santé. L'EPS est adapté à l'âge, au sexe, aux risques ainsi qu'au suivi médical habituel des assurés.

Il consiste en une exploration de l'état de santé de la personne. Des analyses biologiques, des tests et mesures para cliniques permettant de détecter d'éventuelles pathologies ou facteurs de risque sont réalisés ainsi que des examens dentaires, visuels et auditifs. Une consultation est ensuite réalisée avec le médecin du CES. Le médecin du CES assure l'interprétation de tous les examens réalisés et rédige un compte-rendu médical ainsi qu'une synthèse pour le consultant. Le CR est adressé au médecin traitant avec l'accord de l'assuré.

C'est dans ce cadre de réalisation des EPS que les examens biologiques sont prescrits par le médecin de CES et le prélèvement réalisé par une infirmière de CES.

L'EPS constitue aussi un moment privilégié pour un accompagnement administratif (couverture complémentaire), ainsi que pour une action éducative pour la santé avec des conseils, voire, en cas de repérage de facteurs de risque (tabac, alimentation, ...), des ateliers dédiés. Une offre d'éducation thérapeutique est également proposée par un grand nombre d'entre eux (diabète de type 2, bronchopneumopathie obstructive, asthme, à risque cardiovasculaire). Elle est réalisée sur prescription du médecin traitant.

A la suite de l'EPS, le CES passe le « relais » au médecin traitant dans le cadre du parcours de soins coordonnés.

Par ailleurs, dans le cadre **de ses activités d'observation et de surveillance épidémiologiques**, les CES se conforment à un niveau de qualité de recueil des données para-cliniques et biologiques défini dans des protocoles scientifiques et opérationnels dont les contraintes peuvent être spécifiques par rapport à la démarche de contrôle qualité exigée pour les laboratoires intervenant dans le processus de l'Examen de prévention en Santé.

Le protocole Constances est fourni en Annexe 3. Les données anonymisées issues de ces activités permettent aux CES de contribuer à la connaissance de l'état de la santé de la population, notamment celle en situation de précarité qui constitue plus de la moitié des consultants. De plus, les CES peuvent être amenés à participer à des études épidémiologiques retenues au niveau national par la CNAMTS. Dans le cadre cette activité, les CES se conforment à un niveau de qualité de recueil des données para-cliniques et biologiques défini dans des protocoles scientifiques et opérationnels rigoureux.

ARTICLE 2. DISPOSITIONS TECHNIQUES

2.1. Objet

Le présent marché porte sur la réalisation d'actes de biologie pour le compte du Centre d'Examens de Santé (« CES ») de la Caisse Primaire d'Assurance Maladie de Loire Atlantique (ci-après « CPAM »), dans le cadre de son activité d'EPS et des prestations d'acheminement correspondantes.

Ce marché comprend l'analyse des examens biologiques ainsi que les frais de ramassage et de transport des prélèvements.

Le transport s'effectue dans le respect des exigences d'hygiène, de sécurité et de qualité du code de la santé publique.

Il ne comprend aucun engagement de commandes ni de volume.

L'examen de prévention en santé est évolutif. Des modifications peuvent affecter son déroulement et son contenu. Le titulaire sera tenu de s'adapter aux demandes formulées par l'Assurance Maladie. Les modalités pratiques et, éventuellement les implications financières, seront réglées par voie d'avenant au marché.

A titre d'information, le nombre moyen d'assurés ayant bénéficié d'une consultation (ci-après le(s) « consultant(s) ») est estimé à 17 par jour et par site. En 2025, 2400 EPS sont prévus sur le site de Nantes et 2700 sur le site de Saint Nazaire.

L'ensemble des dispositions du présent CCTP sont applicables aux deux lots, sauf mention expresse contraire.

2.2. Lieu d'exécution des prestations

A l'occasion de l'exécution du présent marché, le titulaire est amené à entrer dans les locaux de la CPAM, sur les sites suivants :

CES Nantes Bretagne :

3 rue du Président Herriot – 44000 Nantes

CES de Saint-Nazaire :

16 rue Charles Coulomb – 44600 Saint-Nazaire

Il s'engage impérativement à respecter les consignes d'accès et de sécurité mise en place par le CES.

2.3. Descriptif des examens

2.3.1. Actes de biologie

Le présent marché concerne la réalisation des actes suivants, cette liste non-limitative étant fournie à titre indicatif :
SUR SANG

- Biochimie
 - o Aspect du sérum
 - o Urates
 - o Créatinine
 - o Glucose
 - o ALAT/TGP
 - o ASAT/TGO
 - o Electrolytes: Na – K - CL
 - o EAL
 - o Cholestérol Total
 - o Triglycérides
 - o C-HDL
 - o C-LDL soit calculé, soit mesuré
- Protéines –marqueurs – vitamines :
 - o Ferritine
 - o PSA total
- Hématologie

- Numération Formule sanguine
- Etude de l'Hémoglobine (formes moléculaires)
- Hémoglobine Glyquée

- Immunologie

Sérologie virale :

- VHA
- VHB Ag HBs
AC anti HBc totaux
Ac anti HBs
Ac anti HBe
+ techniques de confirmation
- VHC Ac anti VHC + Technique de confirmation
- VIH Ac anti VIH 1 et 2
Ag P24
Western Blot
- Rubéole

Sérologie bactérienne :

- Syphilis
- Brucellose

- Hormonologie

- TSH

- Tests d'amplification génique

- VHC (ARN)
- VIH (ARN)
- Chlamydia trachomatis (Test TAAN duplex Ct/NG)

SUR URINE

Biochimie

- albuminurie
- protéinurie
- créatininurie
- glycosurie
- calcul du ratio albuminurie/créatininurie
- cytologie urinaire

DIVERS

- Beta HCG (urines) (et sang)

Pour chaque consultant la prescription est individualisée en fonction de sa situation (facteurs de risque ou analyse déjà récemment réalisée). A titre exceptionnel, le médecin de CES peut éventuellement prescrire d'autres analyses ne figurant pas dans la liste ci-dessus.

Par ailleurs, en fonction des recommandations de la Haute Autorité de Santé, d'autres actes sont susceptibles d'être réalisés.

Les prélèvements sanguins, les recueils urinaires, les prélèvements cervico-vaginaux, et les auto-prélèvements vaginaux (Chlamydia trachomatis exclusivement) sont réalisés, sur prescription du médecin de CES, par le personnel du CES sauf pour les auto-prélèvements vaginaux qui sont réalisés par les consultantes.

Les prélèvements sont effectués par le personnel infirmier et médical du CES. Il assure la conservation des prélèvements selon des modalités définies en concertation avec le titulaire notamment lorsque le délai de transmission des tubes excède 2 heures.

Le titulaire forme gratuitement le personnel du CES à l'utilisation du matériel de prélèvement qu'il fournit.

Le titulaire fournit, l'intégralité du matériel de prélèvements nécessaires au CES, et notamment le matériel nécessaire aux auto-prélèvements.

Ci-dessous une liste non exhaustive du matériel fréquemment utilisé :

Pour les prélèvements sanguins :

- Tubes EDTA, secs et fluorure de Na
- Aiguilles standards, tulipes et épicroâniennes sécurisées
- Garrots corps de pompe
- Flacons pour recueillir l'urine
- Alcool
- Boules coton, lingettes antiseptiques et pansements

Autres :

- matériel de transport conforme à la réglementation en vigueur : emballages secondaires et tertiaires
- du matériel nécessaire à la traçabilité
- flacons d'urines
- matériel pour les prélèvements cervico-vaginaux et auto-prélèvements vaginaux

Le délai de livraison de ces fournitures est précisé par le titulaire à chaque demande de réapprovisionnement. Tout nouveau matériel rendu nécessaire par l'évolution de la Norme et/ou de la réglementation sera fourni par le laboratoire. Le laboratoire informera le préleveur sur la bonne utilisation de ce matériel ; de même si ce matériel nécessite une maintenance, celle-ci sera à la charge du laboratoire.

2.3.2. Prise en charge et transport des prélèvements

A l'exception des jours fériés et des périodes de fermetures du CES (3 semaines en été et 1 semaine pour les vacances de Noël), la prise en charge des prélèvements a lieu **tous les jours**, du lundi au vendredi :

- A 14h pour le site de Saint-Nazaire situé 1, rue Charles Coulomb, 44616 Saint-Nazaire.
- À 13h pour le site de Nantes situé 3, Rue du Président Edouard Herriot 44000 Nantes.

Les horaires de ramassage des prélèvements peuvent-être modifiés par le CES qui en informera par écrit le titulaire.

Le titulaire dispose d'une heure **maximum** pour collecter ces échantillons à compter de l'heure indiqué ci-dessus.

Le titulaire assure les opérations de transport des échantillons biologiques dans le respect de la réglementation en vigueur (Arrêté ADR) et sous son entière responsabilité. Il utilise des véhicules équipés pour la conservation des spécimens biologiques selon les règles de bonne pratique de laboratoire.

En cas de sous-traitance du transport des échantillons biologiques par le titulaire, le sous-traitant sera soumis aux mêmes règles et se conformera au dispositif législatif et réglementaire en vigueur.

2.3.3. Analyse des prélèvement et transmission des résultats

Les examens devront être réalisés le jour même du prélèvement.

Sauf prescriptions particulières, le titulaire réalise l'ensemble des examens et analyses indiqués comme « standards » (dont ceux réalisés à son initiative dans certaines conditions) (conformément aux dispositions de **l'article 2.3**).

Pour les paramètres dosés sur automates, il est exigé que les résultats de dosages soient transmis automatiquement et directement au serveur informatique S.A.G.E.S. – des Centres d'Examens de Santé via INTERNET (cf. annexe 1) le jour même ; pour ce faire, le laboratoire s'engage à rendre son système informatique compatible avec les spécificités du système S.A.G.E.S. Toute transcription "manuelle" est exclue (sauf panne).

Le cas échéant, le titulaire exécute ou supprime des examens et analyses conformément aux indications du personnel médical du CES.

Le bilan sanguin et urinaire peut être supprimé tout ou en partie lorsque le patient a eu un bilan récent (bilan datant de moins 6 mois ou 3 mois chez les patients diabétiques).

Le CES s'engage à transmettre l'information à chaque fois qu'il en aura connaissance.

Le CES peut demander l'ajout d'une ou plusieurs analyses sur les prélèvements du jour jusqu'à 15h30. La transmission de cette demande est faite de manière dématérialisée.

Les analyses sont réalisées de telle sorte qu'elles respectent les standards attendus en matière de dosage.

Le délai de restitution de l'ensemble des comptes rendus signés par le biologiste ne devra pas excéder 3 heures. Ce délai s'entend depuis l'heure de ramassage jusqu'à la remise des résultats par le titulaire, quel que soit le support et le mode de transmission. En tout état de cause, le prestataire s'engage à fournir les résultats le jour même du prélèvement.

Les actes de cytologie sont gérés hors processus dématérialisés : le flux de prescription et d'intégration des résultats ne concerne actuellement que la biologie, conformément à l'Annexe 2 que le Titulaire s'engage à respecter.

2.3.4. Restitution et transfert des résultats

Dès la date d'entrée en vigueur du présent marché, le titulaire doit respecter le protocole informatique utilisé par la CPAM de la Loire-Atlantique afin de :

- Réaliser le transcodage et la télétransmission de tous les résultats, selon le formatage imposé par le logiciel SAGES 2.
- Pouvoir recevoir et exploiter les prescriptions dématérialisées.

Les informations techniques, relative au transcodage des télétransmissions vers SAGES 2 sont indiquées en Annexe 4.

Les comptes rendus des examens de biologie médicale sont transmis au prescripteur par voie électronique, en utilisant la procédure de transfert des données vers le système d'information des centres d'examens de santé SAGES 2 (cf. annexe 4).

Le titulaire s'engage à assurer, à ses frais, l'interfaçage entre son propre serveur et le serveur informatique du CES et à l'adapter en fonction des évolutions futures de ce dernier. Le transfert des données sera sécurisé et garantira l'intégrité et la confidentialité des données transmises. Les transferts d'information concernent la transmission des données relatives à l'identité et démographiques (par exemple : âge, sexe, coordonnées de la personne, coordonnées du médecin prescripteur, du médecin traitant, etc.) du serveur du CES vers le SIL du laboratoire et des résultats du SIL du laboratoire vers le serveur du CES. Les protocoles de transfert sont définis par la Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés en annexe 4, et ces transferts sont conformes à la Loi Informatique et Liberté et au RGPD.

Le compte rendu des examens de biologie médicale validé est inséré dans le dossier médical personnel du consultant. La transmission du compte rendu des examens de biologie médicale au médecin traitant est assurée par le médecin du CES.

Le laboratoire veillera à être en conformité avec les obligations légales concernant le traitement des informations et le transfert de résultats nominatifs à un tiers extérieur (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 SH REF 02 Rév 05 § 5.9 (ou aux versions ultérieures révisées) émis par le COFRAC.

Le titulaire s'assurera de la conformité des transmissions des comptes rendus au CES. Ce contrôle de conformité fera l'objet d'une convention de preuves établie entre le biologiste et le médecin responsable du CES.

Le titulaire s'engage à avertir par téléphone avant 17h le médecin du CES, prescripteur ou le médecin responsable du CES en cas d'examen anormal impliquant une prise en charge rapide du consultant. Il confirme ces résultats par écrit dans les meilleurs délais, inférieurs à deux heures par le moyen le plus approprié (messagerie sécurisée, ou via le service en ligne portail de résultats par exemple).

2.4. Participation aux études scientifiques (LOT 2)

Ces dispositions sont uniquement applicables au lot 2.

- Le prestataire s'engage pour les CES impliqués dans la mission Constances à :
- Participer à l'ensemble des opérations de contrôle de qualité obligatoire défini par l'Assurance Maladie dans le cadre du marché conclu à cette fin. Il s'engage à en communiquer les résultats en cas de besoin. La participation à ce contrôle de qualité est à la charge du CES de Loire Atlantique.
 - Utiliser les techniques recommandées par les sociétés savantes retenues par le CETAF (Annexe 3).

Dans le cadre de l'étude Constances, le titulaire se soumettra aux contrôles qualité tel que défini en Annexe 1, sans frais supplémentaires à la charge de la CPAM.

Il s'engage également à participer à toutes actions liées à des études, actions de santé autorisées par la CNAM en respectant les procédures générales et spécifiques qui seront fournies. Cette collaboration se traduira en pratique par une participation effective du personnel technique qualifié pour la réalisation d'actes de biologie médicale, la possibilité de réaliser des dosages usuels mais ne faisant pas partie du bilan systématique, la possibilité d'adapter de nouvelles méthodes, la préparation et l'aliquotage d'échantillons biologiques, leur conservation (+4°C, -20°C, -80°C) pendant une période courte au CES ou au laboratoire. La nature des actes et des opérations à réaliser est spécifique à chaque étude. Ils font l'objet d'un protocole détaillé fourni et de formations, destinés aux personnels du laboratoire. Les frais engagés dans ce cadre pourront être défrayés par le promoteur de l'étude selon un barème approuvé par la CNAM.

Sur le plan technique, le titulaire s'engage à :

- Passer convention avec le représentant légal du CES, seul détenteur du pouvoir adjudicateur pour l'exécution des prélèvements.
- Mettre en place les conditions de traitement préanalytique requises et respecter les recommandations en matière de centrifugation et de délai entre le prélèvement et la centrifugation. Il est formellement préconisé que le délai entre le prélèvement sanguin et la centrifugation soit le plus court possible soit 45 minutes. A cet effet, il est recommandé de procéder à une centrifugation sur le site même de prélèvement si le délai d'acheminement au laboratoire est supérieur à 45 minutes.
- Rédiger, conformément aux exigences de la réglementation et de l'accréditation, une procédure opératoire d'interface définissant les règles à respecter, les obligations et les devoirs de chaque partie sur le plan technique et pour chaque étape du processus : modalités de prélèvements, d'identification, de recueil des urines, de centrifugation, conservation des échantillons avant transport ; Le titulaire s'assure de la conformité de la réalisation des prélèvements et de l'ensemble du traitement analytique. Cette procédure est annexée à la convention établie entre le responsable légal du laboratoire et le responsable légal du CES.
- Respecter les dispositions suivantes : les opérations de prélèvement et de traitement préanalytique seront placées sous la responsabilité du laboratoire titulaire. En pratique :
 - Le titulaire assurera la formation du personnel concerné ;
 - Le titulaire communiquera au médecin responsable du CES une procédure descriptive des opérations de traitement préanalytique. Cette procédure sera intégrée au système de management de la qualité du laboratoire et devra être produite lors des renouvellements de l'accréditation ;
 - Le titulaire s'assurera du respect des procédures par le personnel du CES concerné par la procédure.
- Fournir les équipements matériels et consommables nécessaires à l'activité de prélèvement, de préanalytique et de transport (accessoires notamment, tubes sous vide, flacon à urine, aiguilles de différentes dimensions et épicrotiniennes à la demande, feuille de demande d'examens, sachets de transport, bordereau de transmission, caisson de transport isotherme, garrots, corps de pompe, boules coton et pansements...).
- Le titulaire prendra à sa charge l'entretien des équipements mis à disposition ;
- Le titulaire sera à même de justifier du respect de ces préconisations face à toute demande de l'autorité compétente ou de l'organisme accréditeur.
- Effectuer les analyses urinaires en respectant les conditions de conservation. En cas d'anomalie d'un ou plusieurs tests par bandelettes urinaires (éventuellement utilisées sur jugement clinique du médecin de CES), les tests réflexes adéquats seront déclenchés et font partie des analyses complémentaires.

Les méthodes analytiques préconisées figurent dans l'Annexe 3.

Le CES s'engage à communiquer au titulaire toutes les informations concernant le patient, utiles pour la réalisation de la prestation (notamment les renseignements cliniques pertinents, le statut gynécologique des femmes, la prise de médicament, etc.) et a minima, les informations précisées en annexe. Ces informations sont archivées dans le système informatique du laboratoire (SIL) autant que de besoin.

Les informations pertinentes utiles pour l'interprétation seront mentionnées sur le compte rendu d'analyse.

Le titulaire s'engage en cas de dysfonctionnement, d'anomalies observées ou d'impossibilité de réaliser des analyses à le mentionner sur le compte rendu d'analyse.

Le titulaire s'engage également en cas d'incident de nature à avoir un impact sur la qualité de la prestation fournie à en avertir le CES.

Le titulaire devra donner au CES toute facilité pour :

- Tout contrôle portant sur les conditions d'exécution d'application du marché ;
- L'obtention des renseignements techniques nécessaires à la rédaction du rapport d'activité du CES.

Le responsable du CES s'engage à faciliter les audits conduits par le COFRAC dans le cadre des procédures d'accréditation du titulaire.

- Enfin, le titulaire s'engage à participer ponctuellement aux réunions concernant l'activité de biologie du CES dans le cadre de l'organisation du CES, ou d'études.

2.5. Contrôles

Le titulaire a l'obligation de se soumettre aux contrôles de qualité prévus par la réglementation en vigueur.

En complément, le titulaire doit, pendant la durée du marché, donner à la CPAM de Loire-Atlantique toutes facilités pour

- L'exercice des contrôles prévus par les textes légaux et réglementaires.
- Tout contrôle portant sur les conditions d'exécution du marché.
- L'obtention des renseignements techniques nécessaires à la rédaction du rapport d'activité.

2.6. Propriété des données

L'ensemble des données se rapportant aux examens effectués par le titulaire sont la propriété exclusive de la CPAM de la Loire-Atlantique. Elles ne peuvent en aucun cas être utilisées, à quelque fin que ce soit, par le titulaire.

ANNEXE 1 : CONTROLE DE QUALITE (POUR LES LABORATOIRES INTERVENANT SUR LE CES DE SAINT NAZAIRE IMPLIQUE DANS L'ETUDE CONSTANCES)
--

Rationnel d'un programme de contrôle de qualité commun :

Cette initiative de l'Assurance maladie s'inscrit dans le cadre de la bonne utilisation des données produites par les laboratoires de biologie médicale et de la correction des anomalies potentiellement observées afin d'en faire bénéficier l'ensemble des laboratoires intervenant dans le processus des examens de prévention en santé (EPS). Ceci est réalisé si les opérations de contrôle sont conduites et réalisées par un organisme commun à tous les laboratoires.

Certes, en France, un certain nombre d'organismes de contrôle à vocation commerciale ou à but non lucratif sont susceptibles de fournir tout ou partie de la prestation demandée, en revanche ils proposent des produits de contrôle différents ne permettant pas de disposer d'une référence commune. Seul un prestataire unique est à même de garantir une référence commune (les produits de contrôle), un mode de traitement des résultats comparable et, enfin, extraire et transmettre les données relevantes dans le cas d'études épidémiologiques.

En effet ces contrôles communs visent à répondre à quatre objectifs :

- Mesurer la cohérence et l'homogénéité des résultats produits par l'ensemble des laboratoires réalisant les examens de biologie médicale des centres d'examen de santé. Des mesures correctives peuvent être mises en œuvre si nécessaire ;
- Améliorer les pratiques en harmonisant les méthodes de mesure et en standardisant les techniques ;
- Apporter aux laboratoires de biologie médicale participants une veille scientifique et des conseils sur le plan technique ;
- Fournir aux organismes de recherche réalisant des études épidémiologiques à partir des données des résultats des EPS les données des contrôles de qualité interne et des évaluations externes de la qualité. La garantie d'une cohérence inter-laboratoire est particulièrement nécessaire dans le cadre d'études portant sur un groupe ou sur l'ensemble des CES.

A ce jour l'organisme de contrôle de qualité retenu par l'Assurance Maladie (Accord cadre N°822.AC.981) pour les laboratoires intervenant dans la réalisation des EPS est

ASQUALAB
Hôpital Broussais
8 rue Maria Helena VIEIRA DA SILVA
75014 PARIS
Directeur : Dr Anne Vassault
Contact : Asqualab@wanadoo.fr Tél : 01 45 40 35 75

Exception faite du CIQ en hématologie dont le prestataire est directement Eurocell**Le contrôle obligatoire comporte les prestations suivantes, sur au moins 2 niveaux (et selon le protocole assurance qualité) :**

Un contrôle interne de qualité et de comparaison inter-laboratoires (CIQ-CIL)

- Biochimie sanguine
- Biochimie urinaire
- Hématologie

Une évaluation externe de la qualité (EEQ)

- biochimie sanguine
- hématologie
- biochimie urinaire

Une mission d'assistance et de conseil

Les renseignements d'ordre administratif (inscription, passation des commandes, ...) sont décrits dans la lettre réseau LR-DDGOS-81/2014, mise à disposition sur demande par la CPAM.

Les renseignements sur les modalités techniques peuvent être obtenus directement auprès d'Asqualab. Les commandes d'échantillons de contrôle sont à faire directement auprès d'Asqualab.

Les recommandations ci-dessous synthétisent les pratiques en vigueur dans les centres d'examens de santé. Elles seront reprises dans le cadre de la procédure du laboratoire sous-traitant, conformément à la législation et aux recommandations de l'organisme accrédité.

Identification

Le laboratoire précisera dans la procédure d'interface entre le Centre d'examens de santé et le titulaire les modalités d'identification des prélèvements biologiques. Il conviendra d'assurer la correspondance entre les numéros identifiants propres au laboratoire et ceux du système informatique du CES. Les caractéristiques sont décrites en annexe 4.

Prélèvement sanguin et recueil urinaire

Prélèvement sanguin

- Le consultant sera de préférence à jeun depuis 12 heures : question à poser : « A quelle heure avez-vous mangé hier soir ? » (pour un prélèvement effectué à 8 h 00).
- Toute autre situation conduit à coder le consultant comme « non à jeun ». Seule l'absorption d'eau est admise.
- Le prélèvement sanguin sera réalisé entre 8 et 10h le matin
- La position du consultant : allongé (ou semi allongé).
- Un serrage modéré du garrot pendant le temps le plus court possible est recommandé.
- Tubes pour le recueil : Un tube sec avec séparateur de gel et accélérateur de coagulation est préconisé pour les examens de biochimie et les immuno-dosages. Un tube EDTA est utilisé pour la numération formule sanguine.

Urines

Il est préférable de recueillir l'urine le matin au CES (avant toute prise de collation) de manière aseptique l'urine de milieu du jet après un lavage hygiénique des mains et une toilette à l'aide d'une lingette adaptée (afin d'éviter toute contamination, notamment vaginale pour les femmes).

Les urines sont recueillies sur flacon sec, sans additif pour les analyses de biochimie urinaire.

Traitement pré analytique

Prélèvement sanguin

Un temps minimal de 30 mn avant centrifugation sera respecté pour le sérum afin de laisser se former le caillot. Il est préconisé de centrifuger les tubes destinés aux analyses de biochimie dans un délai inférieur à 45 mn après le prélèvement suivant les préconisations indiquées dans la lettre réseau (LR-DDGOS-69/2016) émise par la Cnam. L'utilisation d'une centrifugeuse réfrigérée est préconisée.

Urine

L'importance du délai et de la température de conservation avant analyse est majeure.

Un transport rapide et une température de conservation adaptée (température entre 15-20°C et pas au-delà de 25°C, pendant une durée maximale de 8h00) ont une grande importance pour éviter la multiplication des bactéries contaminantes.

En revanche, les urines conservées à basse température entraînent une précipitation des cristaux souvent importante rendant l'examen optique parfois difficile.

Transport

Les échantillons sanguins et urinaires sont transférés dans des caissons isothermes à température comprise entre 15-25°C. Un système de contrôle de température avec dispositif d'enregistrement assure la traçabilité de la chaîne du froid. Les données recueillies par ce système sont archivées au laboratoire et traçables.

La réglementation ADR sera respectée par la personne ou le prestataire en charge du service.

Traçabilité

Les données de traçabilité seront conformes aux textes d'application de la loi portant réforme de la biologie médicale aux recommandations des sociétés savantes et à celles des organismes accréditeurs.

Monitorage de la qualité

Le protocole biologie est monitoré par des Attachés de Recherche Epidémiologiques (ARE), comme l'est l'ensemble des examens pratiqués dans Constances. L'objectif est de vérifier l'adéquation entre la pratique dans le laboratoire de biologie médicale et le protocole actuel. A cet effet, une visite annuelle de deux jours au laboratoire est organisée. L'ARE prend directement contact avec le laboratoire afin de fixer les dates et de préciser les documents à préparer dans le cadre de cette visite

Recommandations techniques

Comme il n'est pas envisageable d'uniformiser le parc des analyseurs, il est préconisé d'utiliser des techniques recommandées par les sociétés savantes et/ou les organismes publics (HAS, ANSM) afin d'harmoniser les résultats entre tous les laboratoires et de les rendre comparables entre eux. Il est donc prescrit de suivre les préconisations suivantes :

Biochimie sanguine

- glucose : hexokinase ou glucose-oxydase
- créatinine : technique enzymatique raccordée IDMS
- ALAT et ASAT : méthode IFCC 37°C **avec** phosphate de pyridoxal
- GGT : méthode IFCC 37°C avec substrat carboxylé
- Triglycérides : méthode enzymatique (lipase, glycérokinase, GPO/peroxydase)
- Cholestérol : méthode enzymatique (cholestérol estérase, cholestérol oxydase/peroxydase)
- C-HDL : techniques d'immuno-inhibition, polyanions/accélérateur détergents
- C-LDL : technique directe ou calcul selon la formule de Friedewald si elle ne peut s'appliquer (TG > 3.90 mmol/L) mesure par une méthode directe.

Modalités techniques de réalisation

- Il avertira le CES en cas de changement significatif d'une composante du système analytique.

ANNEXE 4 : PROTOCOLE DE TRANSFERT DES DONNEES VERS LE SYSTEME D'INFORMATION DES CENTRES D'EXAMENS DE SANTE

Présentation du projet SAGES 2

Le Projet **SAGES 2** a pour objectif la refonte de l'application existante SAGES (Système Automatisé de Gestion des Examens de Santé)

SAGES 2 est un système complet de production (logistique, production, supervision) qui permet la gestion des prestations délivrées dans les Centres d'Examens de santé

L'objet du présent document est de décrire les principes de fonctionnement tels que prévus dans SAGES 2 pour les échanges SIL / SAGES 2.

Les spécifications détaillées, en particulier la liste exhaustive des champs renseignés, seront communiquées ultérieurement.

Protocoles et modalités des échanges SAGES 2 / Laboratoire

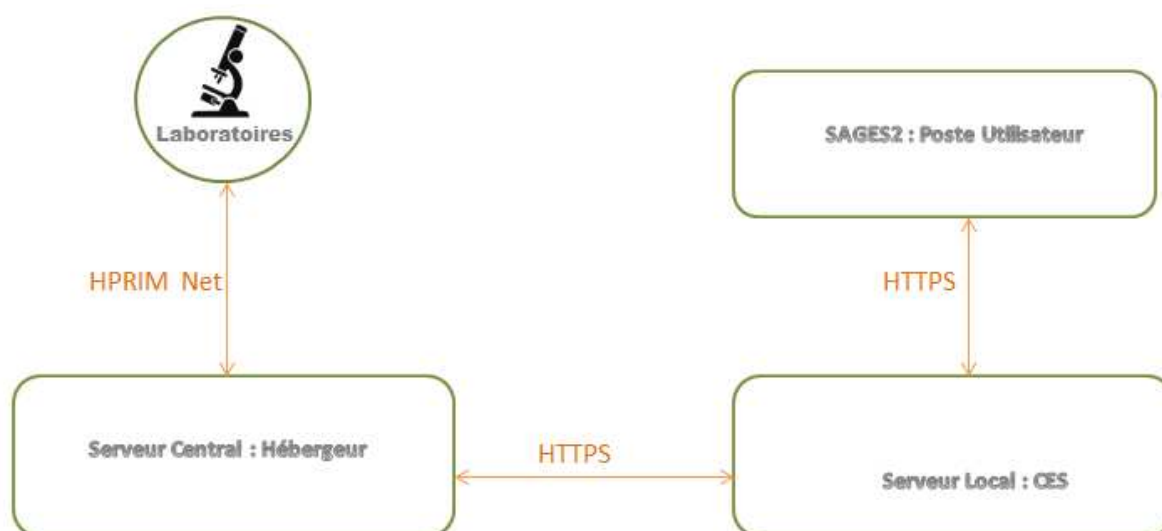
Dans le cadre des prestations réalisées par les centres d'examens de santé, des examens biologiques sont demandés. Ils peuvent concerner des analyses de sang et des examens biologiques d'urines. La prescription et le retour des résultats d'anatomopathologie ne sont pas réalisés de façon électronique.

SAGES 2 permettra de dématérialiser les échanges, envoi de prescriptions et réception des résultats.

Le projet SAGES 2 prévoit d'utiliser les normes internationales suivantes :

- Protocole applicatif : Hprim Santé v2.2 pour l'envoi des prescriptions et la réception des résultats des examens biologiques
- Protocole de transport : HPrim.net
- Codification des analyses médicales : LOINC

La base de données SAGES 2 nationale est hébergée chez un hébergeur certifié HDS (Hébergeur de Données de Santé). Un serveur local (serveur du CES) permet de gérer les données d'un CES et de ses sites rattachés. Des synchronisations régulières seront planifiées. Tous les échanges SIL / SAGES 2 (quel que soit le statut du laboratoire : internes dépendant de CPAM ou externes conventionnés) passent par l'hébergeur externe certifié HDS.



Pour la réception des résultats d'examens biologiques, les serveurs CES (locaux) interrogent très régulièrement le serveur de l'hébergeur pour savoir s'il y a des messages qui concernent leurs consultants (messagerie sécurisée) :

1. Dans le cas où il y a des messages les concernant, ceux-ci sont tirés vers le serveur CES correspondant et sont ainsi stockés en local.
2. Les données envoyées par les laboratoires ne sont pas stockées sur le serveur de l'hébergeur : elles ne font que transiter via celui-ci.
3. Lors de la synchronisation des serveurs locaux CES vers le serveur de l'hébergeur, une sauvegarde des données stockées du serveur local est effectuée chez l'hébergeur.

Pré requis

Pour que les envois dématérialisés de prescriptions soient possibles, il conviendra :

- Que le laboratoire mette à disposition une adresse de messagerie sécurisée configurée de telle manière à sécuriser la transmission via un flux hprim.net
- Que le laboratoire et les représentants du service informatique du projet SAGES2 procèdent à un échange de certificat entre émetteur et receveur.

Envoi des prescriptions

Sages2 transmettra au laboratoire les prescriptions d'analyse dans un flux HPRIM. Les analyses seront identifiées par leur code LOINC « examen prescriptible ». La constitution du flux HPrim de prescription est basée sur les recommandations Hprim_Santé_2_2_fevrier_2004.

Par ailleurs, les échanges respecteront la norme 15189, le document de référence COFRAC SH-REF 02 révision 05, ainsi que le décret du 26 janvier 2016.

Le flux reprendra :

- les données d'identification du consultant,
- les données de réalisation du pré analytique (prescripteur, préleveur, date et heure prélèvement,...)
- la liste des examens biologiques demandés
- des données médicales utiles : taille, poids, pathologies mentionnées, traitements, etc

Les médecins (médecin prescripteur de CES) seront identifiés par leur RPPS de préférence.

Les examens biologiques seront pré modulés en fonction de l'âge du consultant, de son sexe et de certaines données de son état de santé ou de facteurs de risque connus (exemple IMC, diabète....). Les demandes d'examens biologiques issues de la prescription personnalisée par consultant seront transmises avec le code LOINC de chaque analyse unitaire.

Des prescriptions d'examens complémentaires pourront toujours être ajoutées à la pré modulation initiale par le médecin examinateur en fonction du contexte clinique. La prescription complémentaire pourra porter sur :

- des examens biologiques supplémentaires
- et/ou des pathologies modifiées (ajout)
- et/ou des traitements modifiés (ajout).

Ces prescriptions complémentaires parviendront au laboratoire également dans un flux HPRIM. Un renvoi de toutes les informations mises à jour est dans ce cas effectué, et non pas un envoi simple du différentiel

Lorsque les envois Hprim ne sont pour des raisons techniques pas possibles (cas du mode dégradé) : le prescripteur adressera sa demande via un formulaire papier. Une « feuille de prélèvement » est alors éditée puis transmise au laboratoire. Cette feuille de prélèvement reprendra le numéro d'identifiant de la prestation du consultant, les données cliniques pertinentes connues, ainsi que l'ensemble des analyses prescrites, etc.

Réception des résultats

Le SIL transmettra à Sages2 les résultats des examens de biologie médicale identifiés par leurs codes LOINC propres « analyse porteuse de résultats ». La constitution du flux HPrim de résultats devra être basée sur les Recommandations Hprim_Santé_2_2_fevrier_2004.

Par ailleurs, les échanges respecteront la norme 15189, le document de référence COFRAC SH-REF 02 révision 05, ainsi que le décret du 26 janvier 2016.

La réglementation recommande de structurer le compte-rendu des examens de biologie médicale conformément au référentiel d'interopérabilité « volet compte-rendu d'examens de biologie médicale » de l'ASIP santé. Il sera implémenté au fur et à mesure de son intégration dans les différents systèmes de gestion de laboratoire par les éditeurs de logiciel. L'intégration des flux d'information transmis sous cette forme ne sera dans un premier temps pas possible mais il s'agit d'une évolution prévue du SI SAGES 2, en fonction de l'avancement des travaux de mise en œuvre du décret du 26 janvier 2016.

La réception des résultats du SIL vers SAGES 2 comprend :

- Les résultats sous forme de flux de données structurées HPrim
- Le fichier .pdf de l'ensemble des résultats d'examens biologiques signé par le biologiste

Les résultats d'examens biologiques devront être transmis avec le code LOINC correspondant à l'analyse.

La réception des résultats peut se faire en plusieurs envois, au fur et à mesure des résultats, selon les pratiques des laboratoires : Périodicité et flux variable (1/1, par lot, par nature, ...)

Un commentaire peut être associé au résultat.

Le laboratoire doit être en capacité d'adresser des résultats par flux HPrim même si la prescription n'a pas été réalisée par HPrim si possible avec le numéro de dossier correspondant au numéro transmis par SAGES 2 sur la fiche de prescription

Le système d'échanges de données permettra également d'intégrer les examens de confirmation de tests de première intention réalisés à l'initiative du biologiste.

La transmission des résultats conjugue le format structuré des résultats prévu par HPRIM santé avec l'adjonction d'une pièce jointe contenant l'image du compte-rendu au format PDF.

L'ensemble des résultats des examens de biologie médicale pour un consultant sera transmis par le SIL au prescripteur pour consultation au format PDF. Ce compte-rendu inclura tous les résultats effectués au laboratoire ou les résultats sous-traités à un laboratoire spécialisé.

Lorsque les envois Hprim de résultats ne sont pas possibles (mode dégradé): le laboratoire adressera les comptes rendus de résultats édités au format papier ou les mettra à disposition au format PDF par messagerie sécurisée ou dans un espace sécurisé accessible uniquement par le CES. Les fichiers ainsi récupérés devront être intégrés manuellement par les CES dans les dossiers des consultants concernés.

Identification des dossiers

Les prélèvements seront identifiés de façon certaine et sécurisée.

SAGES 2 gèrera plusieurs identifiants :

- Identifiant du consultant, identifiant unique du consultant pour l'ensemble des prestations dont il bénéficiera au CES
- Identifiant de la prestation, un même consultant pouvant avoir plusieurs prestations (exemple EPS, ETP,...)
- N° de tube. Le « N° de tube » sera la référence unique permettant d'identifier un prélèvement pour un consultant dans les échanges SAGES 2 / SIL / Automate. Ce numéro sera présent sur les étiquettes des tubes (code à barre, voir description chapitre suivant)
- N° Constances : ce numéro identifie les consultants recrutés dans le cadre du programme d'études épidémiologiques Constances. Il ne concerne que les CES participant à ce programme. Ce numéro figurera sur la feuille de prélèvement Son intégration dans le SIL devra se faire manuellement par une personne habilitée du laboratoire. Ce numéro est également transmis dans le flux HPRIM mais sous forme de commentaire : son intégration automatique est donc dépendante de la faisabilité au niveau des SIL.

SAGES 2 permettra de paramétrer la forme du « n° de tube » pour chaque liaison « SIL / CES », quel que soit le statut du CES (CES principal, antenne, ...) notamment afin d'éviter les doublons de n° au niveau du laboratoire.

Tous les flux HPrim (prescriptions et résultats) devront comporter le n° de tube et le n° de prestation du consultant. Le numéro d'études (par exemple, le numéro Constances) sera transmis dans le flux HPrim uniquement sous la forme de commentaire, mais il pourra également figurer sur la feuille de prélèvement dans le cadre d'une transmission « papier ». Auquel cas, son intégration dans le SIL devra se faire manuellement par une personne habilitée du laboratoire, dans la mesure où le SIL supporte l'ajout de cette information.

Le numéro de tube est de taille paramétrable et comprend maximum 12 caractères alphanumériques.

Il est composé comme suit :

1. n préfixe et/ou un suffixe de 1 ou 2 caractères pour identifier les « Natures de prélèvements » et des « Incrément prélèvements »

La composition de ce préfixe / suffixe est entièrement paramétrable

- Les « Natures de prélèvements » sont identiques pour l'ensemble des CES qui échangent avec un même laboratoire. Le tableau ci-dessous-décrit un exemple de codification par nature :

Nature de tube	Codage étiquette
Sérum	S
Plasma héparine	PH

Plasma fluoré	PF
Plasma citraté	PC
Sang total (EDTA)	Sg
Urine	U
Surnageant	Sr

- L'« Incrément prélèvement » se met en œuvre à chaque nouveau prélèvement. Une prise de sang réalisée avec prélèvement de plusieurs tubes correspond à 1 (un) seul incrément.

Un nouveau prélèvement correspond à une nouvelle prise de sang ou une nouvelle demande d'échantillon urinaire. Cette disposition a lieu assez rarement (ex : nouvelle prise de sang réalisée pour le même jour pour les sérologies ; nouvelle prise de sang réalisée un autre jour pour compléments ou confirmation de résultats).

Lors du premier prélèvement, il n'y a pas d'incrément, même si l'option « Incrément prélèvement » a été paramétrée « oui ». Lors du second prélèvement, l'incrément s'active si l'option « Incrément prélèvement » a été paramétrée « oui ».

2. Eventuellement un code de gestion des clients sur 1 ou 2 positions pour identifier uniquement l'émetteur lorsque plusieurs entités (CES) SAGES2 échangent avec le même laboratoire

Le code gestion des clients est de 2 positions maximum numérique. Sa position dans le numéro de laboratoire est paramétrable

Exemple de constitution du « code laboratoire »

Exemple 1

Longueur totale souhaitée = 12

Y a-t-il un identifiant de nature de prélèvement ? Oui, position début

Y a-t-il un numéro d'ordre de prélèvement ? Oui, position fin

Y a-t-il une gestion des clients ? Non

Consultant 1 : 1ier prélèvement (sérum) 10000000001, 2ième prélèvement 100000000011,

Consultant 2 : 1ier prélèvement (sérum) 10000000002, 2ième prélèvement 100000000021,

Consultant 3 : 1ier prélèvement (sérum) 10000000003, etc.

Exemple 2

Longueur totale souhaitée = 10

Y a-t-il un identifiant de nature de prélèvement ? Oui, position début

Y a-t-il un numéro d'ordre de prélèvement ? Oui, position fin

Y a-t-il une gestion des clients ? Oui

Quel est l'identifiant : 15

Position : après nature de prélèvement

Consultant 1 : 1ier prélèvement (urine) 615000001, 2ième prélèvement 6150000011, ...

Consultant 2 : 1ier prélèvement (urine) 615000002, 2ième prélèvement 6150000021, ...

Consultant 3 : 1ier prélèvement (urine) 615000003,...

Variante possible laissée à l'appréciation de chaque biologiste :

Chaque biologiste étant responsable de la phase préanalytique il lui revient de définir les modalités d'identification des échantillons biologiques. Sages2 propose un système d'identification décrit en détail ci-dessus. Le biologiste peut utiliser un système d'identification différent de celui proposé, propre à son laboratoire. Il devra veiller cependant à l'interopérabilité des deux systèmes et assurer le chainage entre le numéro de prestation Sages2 ainsi que les numéros de tubes transmis avec sa propre numérotation interne.

Identification des tubes

Chaque tube/flacon de prélèvement sera identifié de façon certaine et sécurisée. Cette identification repose sur des étiquettes codes à barres qui comprendront un certain nombre d'items.

Les étiquettes permettront de faire le lien avec le flux HPrim transmis au SIL.

Tous les prélèvements transmis par le CES sont identifiés avec un code barre, y compris si le laboratoire procède à un ré étiquetage. La gestion du ré étiquetage est de la responsabilité du laboratoire.

Le format code barre retenu est Code 39.

Contenu d'une étiquette laboratoire :

- Identifiant de la prestation (N° de dossier SAGES2)
- N° de tube
- Date du prélèvement
- Nom de naissance
- Prénom
- Sexe (F,M)
- Date de naissance (format jj/mm/aaaa)

La date de prélèvement est celle du jour où le prélèvement est effectué :

- La date de RdV si la prestation n'est pas démarrée (cas de l'impression avant arrivée du consultant). Si le RDV est reporté, une nouvelle planche d'étiquette sera éditée comportant la date effective du prélèvement.
- La date du jour d'édition si la prestation est démarrée :
 - incluse dans le numéro de laboratoire
 - Code-barres comprenant le n° complet de laboratoire : préfixe/suffixe/code client/incrément

Gestion des dictionnaires des codes d'analyses

L'équipe Sages2 implémentera le dictionnaire des codes LOINC « examens prescriptibles » et « analyse porteuse de résultats » dans Sages2. Elle établira le protocole d'intégration des résultats des examens de biologie dans Sages2. Elle créera un dictionnaire des libellés des résultats des examens pour chaque code LOINC (libellés visualisés par le prescripteur).

Le laboratoire de biologie médicale effectuera le transcodage entre le dictionnaire des codes LOINC (qu'ils soient « examen prescriptible » ou « analyses porteuses de résultats ») et le dictionnaire des codes analyses du SIL de chaque laboratoire. Il établira une table de correspondance. Les codes LOINC tiendront compte des grandeurs et des techniques de mesure de chaque laboratoire autant que de besoin.

Chaque biologiste validera la bonne fin du transcodage et de la transmission des résultats à Sages2.

A noter : la correspondance entre les codes LOINC « examens prescriptibles » et les codes LOINC « analyses porteuses de résultats » est partiellement disponible dans le fichier « sémantique prescription biologie médicale » d'Interopsanté. Pour les examens n'y figurant pas, chaque laboratoire complètera sa table de correspondance à partir du fichier complet des codes LOINC résultats disponible auprès de l'ASIP santé.

Evolution

Au fur et à mesure de l'enrichissement du jeu de codes LOINC mis à disposition par Interopsanté, Sages2 implémentera son dictionnaire LOINC des nouveaux codes LOINC « examens prescriptibles », chaque laboratoire suivra en enrichissant son propre dictionnaire des codes LOINC « analyses porteuses de résultats » et assurera le transcodage avec son dictionnaire des codes analyses.

Note importante : toute modification à l'initiative du laboratoire affectant la restitution des résultats des examens de biologie médicale (par ex : changement d'unité, modification de technique impactant le code LOINC résultat, addition d'un nouvel examen, etc ...) devra être signalée à l'équipe Sages2 avec un délai de prévenance de 2 semaines pour permettre son implémentation dans SAGES 2. Elle ne sera implémentée par le laboratoire que lorsque les modifications au protocole de transfert auront été mises en place par l'équipe Sages2.

Définitions

CES	Centre d'Examen de Santé
EPS	Examen Périodique et de Prévention en santé
HPrim HPrim Santé Hprim.net	<p>H.PR.I.M (sigle signifiant « Harmoniser et PRomouvoir l'Informatique Médicale ») est un ensemble de protocoles propriétaires de transmission des examens de biologie en France. La recommandation H.PR.I.M. santé 2.2 permet l'échange d'informations structurées entre professionnels de santé : prescripteurs, laboratoires d'analyses médicales, services cliniques et hospitaliers, établissements de transfusion, cabinets de radiologie et cabinet de médecins. Les données échangées peuvent être médicales (comptes rendus de résultats) ou administratives et financières (éléments d'identité, de facturation ou de règlement)</p> <p>H.PR.I.M. NET permet l'échange de fichiers notamment « H.PR.I.M. Santé », par l'utilisation d'une messagerie sécurisée. HPRIM NET c'est :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Un protocole sécurisé et interopérable qui transporte les messages médicaux. • Signalement de toute erreur d'acheminement par un avis de non-remise • Une demande et un renvoi d'accusé de réception après décodage garantissant que le destinataire a bien traité les messages émis. • La sécurité des échanges : <ol style="list-style-type: none"> 1. la confidentialité du dossier H.PR.I.M. transmis (lisible uniquement par le destinataire spécifié), 2. l'authenticité du dossier transmis (message non modifié depuis son émission).
LOINC	<p>« Logical Observation Identifiers Names & Codes » : codification internationale des actes et analyses biologiques</p> <p>Par exemple pour le Glucose à jeun les codes LOINC sont 40193-5 [Moles/Volume] et 53049-en [Masse/Volume]</p> <p>Des explications complémentaires et le jeu de valeur sont téléchargeables sur : http://esante.gouv.fr/services/referentiels/referentiels-d-interoperabilite/ci-sis-interoperabilite-semantic-loinc-pour .</p>
SIL	Système Informatique Laboratoire