



**Ght\_LAB\_2025-238 PRESTATIONS D'ANALYSE  
D'EXAMENS DE BIOLOGIE MEDICALE  
SPECIALISES pour les établissements du GHT  
Loire pourvus d'un laboratoire**

**Cahier des Clauses Techniques  
Particulières**

# SOMMAIRE

|  |   |
|--|---|
| ARTICLE 1 : Objet du marché .....  | 2 |
| ARTICLE 2 : Description générale de la prestation souhaitée.....                             | 3 |
| ARTICLE 3 : Quantités.....   | 3 |
| ARTICLE 4 : Conditions générales d'exécution du marché.....                                  | 3 |
| ARTICLE 5 : Collecte des échantillons.....   | 4 |
| ARTICLE 6 : Transmission des résultats .....   | 5 |
| ARTICLE 7 : Garantie et normes .....   | 6 |
| ARTICLE 8 : Examens hors Nomenclature des actes de biologies médicale (NABM) et exomes ..... | 6 |
| ARTICLE 9 : Non conformités et suivi des prestations.....                                    | 6 |
| ARTICLE 10 : Prestations complémentaires .....   | 7 |

## **ARTICLE 1 : Objet du marché**

La présente consultation a pour objet la réalisation **des prestations (Fourniture de consommables, transport, réalisation et transmission des résultats) d'analyse d'examens de biologie médicale spécialisés pour les établissements du GHT Loire pourvus d'un Laboratoire**

La consultation est un accord cadre à bons de commandes, avec un lot unique pour les différents établissements avec un maximum annuel HT

| Etablissement             | Montant maximum annuel HT |
|---------------------------|---------------------------|
| CHU DE ST-ETIENNE         | 1 500 000 €               |
| CH LE CORBUSIER (Firminy) |                           |
| CH D'ANNONAY              |                           |
| CH DU FOREZ               |                           |
| CH DE ROANNE              |                           |

## **ARTICLE 2 : Description générale de la prestation souhaitée**

Le présent CCTP définit les modalités de transmission et d'exécution de ces actes de laboratoires.

Les catégories d'analyses de biologie médicale prescrites sont celles, pour la majorité d'entre elles, qui figurent dans la nomenclature des actes professionnels sous les rubriques suivantes :

- Hématologie
- Microbiologie
- Virologie
- Hormonologie
- Protéines, marqueurs tumoraux, vitamines
- Biochimie
- Médicaments toxiques
- Cytogénétique
- Immunologie (allergologie, auto-immunité, sérologie) –
- Enzymologie
- Diagnostic prénatal

Le titulaire retenu pourra également proposer la réalisation d'examens Exomes pour les établissements qui en feraient la demande.

Le titulaire ne pourra pas céder tout ou en partie, son marché sans le consentement préalable de chaque établissement et du coordonnateur du marché. Il sera, dans tous les cas, garant de la bonne exécution de son marché.

## **ARTICLE 3 : Quantités**

Les quantités d'examens ne peuvent être définies à l'avance du fait que, s'agissant d'une prestation liée à l'urgence médicale et/ou à une prescription médicale, il est impossible de déterminer les besoins et le rythme auquel les bons de commandes seront émis.

Pour chaque établissement, la liste non exhaustive des examens susceptibles d'être sous traités est jointe **en annexe 1 Bordereaux de prix** du présent CCTP. Il est également précisé, à titre indicatif, le volume d'examens réalisés en 2024.

## **ARTICLE 4 : Conditions générales d'exécution du marché**

Chaque établissement assure sous sa propre responsabilité l'exécution des prélèvements et l'identification des matières, liquides, tissus et organes soumis à analyse.

Le titulaire du marché s'engage, de son côté, à fournir toutes les instructions et procédures nécessaires concernant la réalisation des prélèvements, la nature des renseignements cliniques et thérapeutiques nécessaires, la conservation des prélèvements jusqu'à la prise en charge, la fréquence de réalisation, le délai de rendu des résultats.

Le titulaire s'engage à prévenir le laboratoire de chaque établissement dans des délais raisonnables, de toutes modifications réalisées parmi ces différents paramètres mais également à fournir les mises à jour régulières de ses procédures.

Le titulaire devra remettre la dernière version du manuel de prélèvement et le catalogue des analyses sous format numérique.

Pour l'aide à la saisie sur le SIL des examens sous traités, le titulaire devra proposer la possibilité d'une intégration de ses propres codes d'analyses dans le SIL des laboratoires. Les SIL des différents établissements sont précisés **à l'annexe 2 du présent CCTP**.

Lorsque, pour des raisons qui doivent rester exceptionnelles, le titulaire du marché ne peut pas exécuter lui-même les actes qui lui sont confiés, il doit prévenir un biologiste de l'établissement demandeur et lui proposer éventuellement une sous-traitance. Le titulaire restera responsable vis-à-vis de l'établissement de la qualité des résultats et de la maîtrise des délais de rendu des résultats.

## **ARTICLE 5 : Collecte des échantillons**

Le ramassage et l'acheminement des prélèvements vers le laboratoire exécutant sont à la charge exclusive du titulaire tant sur les aspects fonctionnels que financiers.

Le transport devra être réalisé en conformité avec les exigences de la norme 15189 et des référentiels COFRAC et dans le respect des dispositions ADR en vigueur.

Le titulaire devra notamment fournir les :

- Moyens matériels nécessaires au transport (Dont les sachets) et à la bonne conservation de l'ensemble des échantillons de chaque établissement vers le laboratoire du titulaire
- Consommables nécessaires aux prélèvements spécifiques de certains examens particuliers.
- Les prestations de transport des prélèvements dans de bonnes conditions de conservation

Les soumissionnaires préciseront dans leur offre au travers du **Questionnaire Réponses**, les conditions de collecte et de gestion des échantillons :

- Traçabilité individuelle des échantillons au départ du laboratoire
- Température de transport contrôlée disponibles (T° ambiante, + 4°C, -20°C le cas échéant)
- les moyens permettant la traçabilité des échantillons à réception
- le contrôle des délais d'acheminement
- Si les établissements ont la possibilité de rajouter des examens par téléphone ou fax et les modalités associées. Les délais de conservation post-analytique des prélèvements seront indiqués.
- Si les établissements peuvent profiter des transports assurés par le laboratoire pour acheminer d'autres matériels (médicaments, produits sanguins, etc...) ou des prélèvements à destination d'autres établissements du GHT.

La fréquence des prestations de transport devra être compatible avec la bonne conservation des prélèvements et satisfaire les délais de rendus des résultats demandés par l'établissement.

Chaque établissement ayant sa propre organisation et des fonctionnements différents, les modalités d'exécution spécifiques sont décrites **à l'annexe 2 du présent CCTP** :

- Consommables à fournir (Sachets, bons de demandes...)
- La fréquence et horaires de collecte
- Les lieux de collecte

En cas de litige sur la transmission d'un prélèvement (perte, délai de ramassage ou d'acheminement, etc), le soumissionnaire indiquera quels sont les outils mis en œuvre afin de résoudre le problème et éviter sa reproduction.

En sus des transports d'analyses réalisées par le titulaire, il est souhaité dans le cadre des prestations complémentaires la mise à disposition gratuite d'enveloppes de protection- conservation type COLIBRI et le transport auprès d'autres établissements via le transporteur affrété par le titulaire.

**Le délai de transport de ces enveloppes ne devra pas dépasser J+1.**

## **ARTICLE 6 : Transmission des résultats**

Les compte-rendus devront être conformes à la réglementation.

Ils s'accompagneront d'une interprétation contextuelle des résultats quand cela sera nécessaire.

Le titulaire du marché s'engage à faire parvenir systématiquement un exemplaire du résultat au laboratoire même si le résultat est par ailleurs transmis directement au médecin prescripteur. Le mode de transmission souhaité par chaque établissement est décrit **en annexe 2 du présent CCTP**.

Les candidats préciseront également les possibilités et les coûts d'une interface avec les logiciels (TECHNIDATA, GLIMS HEXALIS... ) de chaque laboratoire afin d'intégrer les résultats des examens sous traités dans le SIL ainsi que la cotation et de pouvoir les transmettre dans le dossier patient informatisé.

**Urgences** : Le titulaire s'engage à transmettre les résultats par télécopie, et ou par téléphone, soit à la demande du laboratoire du Centre Hospitalier ou de façon spontanée si le caractère du résultat l'exige conformément à la réglementation des laboratoires d'analyses de biologie médicale.

Les soumissionnaires devront indiquer dans le **Questionnaire Réponses**, les modalités et les délais de transmission des résultats.

Le soumissionnaire s'engage à respecter les obligations qui découlent des dispositions de la loi 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés et de l'ordonnance du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale. Ce notamment en respectant la confidentialité et la sécurité des données personnelles comme stipulé par le règlement européen n°2016/679, dit règlement général sur la protection des données (RGPD) applicable au 25 mai 2018, transposé dans la législation française avec l'adoption de la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles.

## **ARTICLE 7 : Garantie et normes**

Les candidats devront se conformer aux dispositions du code de la santé publique, aux dernières réglementations en vigueur concernant la pratique de l'activité d'examens biologiques ainsi qu'aux normes qualité et aux normes de transport applicables.

Les examens devront être effectués selon les normes en vigueur et selon la technique la plus appropriée. Les recommandations de la nomenclature devront être respectées.

Les candidats devront disposer d'une accréditation COFRAC couvrant l'ensemble des domaines pour lesquels ils postulent.

Les candidats devront transmettre :

- Les éléments mis en place concernant leur système d'assurance qualité :
  - o Liste des examens accrédités
  - o Participation à un programme d'évaluation externe pour les autres examens
- Les coordonnées des biologistes responsables
- Les moyens qu'ils mettent à disposition de chaque Centre Hospitalier pour l'interprétation des résultats

## **ARTICLE 8 : Examens hors Nomenclature des actes de biologies médicale (NABM) et exomes**

Les candidats devront préciser les modalités d'exécution de facturation des examens hors NABM. Ils devront également communiquer dans le bordereau de prix, prévu à cet effet, le code acte pour les examens appartenant à liste RIHN ou à la liste complémentaire

En cas de modification ou d'évolution tarifaire, le titulaire devra préalablement en informer chaque établissement, sans quoi la modification ne sera pas prise en compte.

Les candidats devront également indiquer dans leurs offres la tarification des examens exomes.

## **ARTICLE 9 : Non conformités et suivi des prestations**

Le titulaire devra transmettre chaque mois la liste des non conformités pré-analytiques. Il devra préciser dans le questionnaire réponses les modalités de gestion des non conformités et des réclamations.

Le titulaire devra tenir à la disposition de chaque établissement et du coordonnateur les statistiques d'activité le concernant (Bilan annuel).

Le titulaire devra transmettre 2 fois par an (été/hiver) un relevé de températures sur les 3 obligations de conditions de transport (T° ambiante, + 4°C, -20°C).

A la demande de chaque établissement, le titulaire devra également participer à minima à 1 rencontre annuelle afin de réaliser une évaluation qualitative et quantitative de la prestation. Cette évaluation conjointe pourra aboutir à la mise en œuvre de plan de progrès tout au long du marché.

Le titulaire devra transmettre mensuellement à chaque établissement une facture détaillée (identité complète, N° dossier du demandeur, nom de l'examen, nomenclature cotation...).

## **ARTICLE 10 : Prestations complémentaires**

En sus des prestations d'analyses d'examens, il est attendu de la part du titulaire la fourniture de prestations complémentaires pour chaque établissement.

Les candidats préciseront dans leur offre, les prestations proposées, le volume pour chaque établissement et les délais de mis en œuvre.

Ces prestations complémentaires pourront porter sur des ressources scientifiques, de formation, d'accompagnement qualité, de ressources matériels....

Comme indiqué, à l'article 5 – Collecte des échantillons, le titulaire devra mettre à disposition des enveloppes COLIBRI et en assurera le transport.