



MARCHE PUBLIC DE FOURNITURES COURANTES ET SERVICES

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

Objet:

**ANALYSES DE BIOLOGIE MEDICALE ET D'ANATOMOPATHOLOGIE
POUR LE CENTRE HOSPITALIER D'ARGENTAN**

SOMMAIRE

Article 1. OBJET.....	3
1.1 Définition et étendue des besoins.....	3
1.2 Présentation de l'établissement.....	3
Article 2. CONTENU DE LA PRESTATION	4
Article 3. DISPOSITIONS REGLEMENTAIRES	6
Article 4. RESPONSABILITE DU TITULAIRE.....	6
Article 5. CATALOGUE DES EXAMENS.....	7
Article 6. PRESCRIPTION	8
6.1 Identification du patient.....	8
6.2 Bon de prescription.....	8
6.3 Prestation de conseil aux prescripteurs.....	8
Article 7. FOURNITURES.....	9
Article 8. MODALITES DE RECUPERATIONS DES ECHANTILLONS.....	10
8.1 S'agissant du lot 1.....	10
8.2 S'agissant du lot 2.....	11
8.3 Dispositions spécifiques aux transports.....	11
Article 9. DELAIS DE TRANSMISSIONS DES RESULTATS.....	11
9.1 S'agissant du lot 1.....	11
9.2 S'agissant du lot 2.....	12
Article 10. MODALITES DE TRANSMISSION DES RESULTATS	12
ARTICLE 11. APPAREILS DE BIOLOGIE DELOCALISEE	13
Article 12. ASSISTANCE DANS LA DEMARCHE QUALITE.....	13
12.1 Suivi des infections associées aux soins et suivi épidémiologique.....	13
12.2 Conformité du prélèvement	14
ARTICLE 13 – PARTICIPATION AUX INSTANCES ET COMITE.....	14
Article 14. PRESTATIONS COMPLEMENTAIRES	14
14.1 Prestation de formation.....	14
14.2 Réalisation d'examens dans le cadre d'un AES (Accident d'Exposition au Sang)	15
14.3 Transmission des données de facturation	15
Article 15. SUIVI DE LA PRESTATION	15
Article 16. CONDITIONS D'EXECUTION	15

Article 1. OBJET

Le présent cahier des clauses techniques particulières a pour objet de préciser les prestations attendues au titre de **la réalisation d'examens de laboratoire** pour le Centre Hospitalier d'ARGENTAN selon l'allotissement suivant :

LOT 1 – Examens de biologie médicale, de génétique, cytogénétique et biologie moléculaire tels que : bactériologie, virologie, hématologie, immunologie, biochimie, hormonologie, parasitologie, mycologie, toxicologie, génétique, cytogénétique, biologie moléculaire... demandées par les services hospitaliers, y compris en urgence, pour :

- les malades hospitalisés du Centre Hospitalier d'ARGENTAN,
- les consultants externes,
- les personnels, dans le cadre de la médecine préventive, sur prescription du médecin du travail.

LOT 2 – Actes d'anatomopathologie pour le Centre Hospitalier d'ARGENTAN

- examens anatomo-pathologique divers – biopsies, pièces opératoires ou produits d'expulsion
- examens cytologiques des liquides organiques, matériel de ponction ou produits d'exfoliation ou de raclage
- examens extemporanés effectués au cours d'interventions chirurgicales ou de radiologies interventionnelles
- examens anatomopathologiques d'origine bronchique
- placentas et urocytogramme.

1.1 Définition et étendue des besoins

Voir annexes 1.1 et 1.2

Les chiffres mentionnés aux présentes annexes sont indicatifs et n'ont aucune valeur contractuelle. Ils sont destinés à donner une image réaliste des habitudes actuelles de fonctionnement du Centre Hospitalier d'Argentan.

1.2 Présentation de l'établissement

Le centre Hospitalier d'Argentan couvre un bassin de population de 33 905 habitants. Il regroupe environ 85 médecins et dispose de 219 lits MCO et 123 lits d'EHPAD.

Le centre hospitalier propose une offre de soins généraliste et de proximité pour répondre aux besoins de cette population, en hospitalisation complète et de jour :

- Médecine de spécialité
- Chirurgie
- Gynécologie-obstétrique
- Maternité
- Pédiatrie
- Court séjour gériatrique
- Urgences
- SSR

**Nombre de lits installés et places ouverts au 1^{er} janvier 2025
(Hospitalisation conventionnelle et alternative)**

Spécialités Médicales	105
Hôpital de jour	14
Pédiatrie	16
Chirurgie	32
Chirurgie ambulatoire	15
Gynécologie-obstétrique	23
Unité d'hospitalisation de très courte durée	6
Unité de surveillance continue	4
SOUS-TOTAL MCO	215
Soins de Suite et de Réadaptation	25
EHPAD dont 3 lits d'hébergement temporaire	123
TOTAL ETABLISSEMENT	363

Les échantillons biologiques sont collectés directement dans les services de soins par le titulaire du marché dans les lieux de collecte identifiés (24h/24 et 7 jours sur 7) ci-après :

- Lot 1 :
 - Service des urgences
 - Accueil de l'établissement
- Lot 2 :
 - Bloc opératoire

Les résultats d'examens sont visualisables par les personnels habilités sur le serveur de résultats du prestataire.

Le prestataire s'implique dans une collaboration avec les cliniciens (participation au CLIN) en vue d'améliorer la qualité des services rendus.

Article 2. CONTENU DE LA PRESTATION

Pour chacun des lots, la prestation inclut :

- a) **La fourniture des consommables nécessaires au prélèvement et au transport des échantillons biologiques.**
- b) **Le ramassage et le transport des échantillons biologiques.**
- c) **La réalisation des examens** de biologie médicale
Ces examens correspondent à des analyses de bactériologie, virologie, hématologie, immunologie, biochimie, hormonologie, parasitologie mycologie, toxicologie... demandées par

les services hospitaliers, y compris en urgence pour les patients hospitalisés ou de passage aux urgences, prescrites par les médecins de l'Etablissement ou les médecins prescripteurs des EHPAD.

- d) **La transmission des résultats** dès leur connaissance dans le dossier patient informatisé (ainsi que sur le serveur de résultat du laboratoire) **et** au téléphone si l'analyse présente un résultat avec une anomalie importante. La confirmation de ces résultats par écrit dans les 24 heures (**pour les groupes sanguins et RAI ce délai est ramené à 1 heure 30**).
- e) La prestation informatique pour **l'intégration des données patients dans le SIL et des résultats dans le dossier patient informatisé**, les prescriptions connectées, le transfert des actes de facturation, l'accès au serveur de résultats.
- f) **Une prestation complémentaire (de formation, conseil, audit...)** : le titulaire présente le catalogue et le programme des formations qu'il est susceptible d'offrir gratuitement. Il assure une prestation de conseil, d'audit technique ou qualité selon les normes en vigueur. Dans le cadre de sa démarche qualité le titulaire transmet semestriellement les indicateurs de suivi de la prestation et des dysfonctionnements rencontrés. Une revue de contrat peut être demandée à l'initiative du Centre Hospitalier afin de faire le point sur l'ensemble des prestations.

Le titulaire engage sa responsabilité dans l'exactitude des résultats transmis, la qualité des transports des échantillons biologiques et le respect des conditions d'exécution de la prestation.

Le titulaire exécute avec tous les soins et la diligence requise, les examens qui lui sont confiés par l'établissement hospitalier en respectant les normes réglementaires et professionnelles ; **le titulaire doit notamment être en conformité avec les dispositions prévues par l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 et la réglementation concernant son application.**

Les méthodes de qualité interne et maîtrise technique sont appliquées **en conformité notamment avec la norme ISO 15189 et les documents opposables du COFRAC.**

Spécificités pour le lot 1 :

Examens demandés par l'équipe opérationnelle hospitalière (EOH) :

- *Analyses microbiologiques*

Le laboratoire informe rapidement et en continu, l'EOH, par tout moyen de communication (mail, scan, fax,), en cas :

- de bactéries multi-résistantes (SARM, EBLSE, ERG, BHRé)
- de suspicion ou de cas avéré de tuberculose pulmonaire,
- de suspicion ou de cas avéré de méningite à méningocoques,
- d'épidémie d'infection virale ou bactérienne à partir de deux cas dans une même unité de lieu et de temps (ex : grippe, VRS, infections à SARM),
- d'infections péri opératoires, post opératoires (surveillance des infections de site opératoire) (abcès de paroi, cicatrice infectée).

- *Epidémiologie et statistiques*

Le laboratoire répond aux demandes de l'EOH concernant les résultats de surveillance de bactériologie, virologie humaine ou de l'environnement.

L'EOH suit les recommandations et les surveillances régionales et nationales, qui sont intégrées dans les indicateurs IQSS de l'établissement (indicateurs opposables). Les surveillances peuvent être modifiées d'une année à l'autre. Le laboratoire doit suivre ces modifications, dans leur intégralité.

Le laboratoire produit les statistiques telles que demandées par les surveillances. Les analyses optionnelles des surveillances sont également réalisées si l'EOH le demande.

Exemple : Bactéries multi-résistantes aux antibiotiques, Clostridium Difficile, VRS grippes, Covid, Bactériémie.

Spécificités pour le lot 2 :

Concernant les actes extemporanés, il est fait appel à un médecin du titulaire.

Article 3. DISPOSITIONS REGLEMENTAIRES

Le titulaire respecte impérativement les dispositions suivantes :

- Loi n° 2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale ;
- Ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale ratifiée par la loi 2013-442 du 30 mai 2013 ;
- Arrêté du 26 avril 2002 modifiant l'arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale ;
- Code de la Santé Publique en vigueur ;
- Décret n°2016-46 du 26 janvier 2016 relatif à la biologie médicale ;
- Norme NF EN ISO 15189 (version 2012) et 22870 (version 2017) relative aux "exigences particulières concernant la qualité et la compétence des laboratoires de biologie médicale" et documents COFRAC opposables ou équivalent ;
- Réglementation relative au transport des marchandises dangereuses par voie routière (ADR), ferroviaire (RID) et aérienne (IATA).

Le laboratoire, s'agissant du lot 1 est conventionné et applique strictement la Nomenclature des Actes de Biologie Médicale (NABM).

Le titulaire répond aux exigences de la norme NF EN ISO 15189, ou équivalent.

Le titulaire dispose d'une accréditation COFRAC ou est engagé dans la démarche d'accréditation.

En règle générale, le titulaire se tient informé de toutes modifications réglementaires au cours du marché, il répercute cette information auprès de l'établissement hospitalier et applique ces modifications réglementaires.

Le titulaire ne saurait se prévaloir de l'absence de référence, dans le présent CCTP, à un texte réglementaire ou législatif pour prétendre s'y soustraire.

Article 4. RESPONSABILITE DU TITULAIRE

Le titulaire assume sous son entière responsabilité et dans le respect le plus strict du secret médical :

- l'identification des échantillons soumis à analyse ;
- l'enlèvement des échantillons dans les différents lieux indiqués sur les bons de prescription du bénéficiaire ;
- le transport des échantillons jusqu'aux lieux d'analyse (chez le titulaire du marché ou chez

d'autres laboratoires d'analyse), dans des conditions optimales de délais et de conservation conformément aux exigences définies dans le guide de prélèvements ;

- l'exécution des analyses ;
- le retour ou l'envoi des résultats à l'établissement hospitalier ;
- la gestion de toutes les non-conformités et réclamations dans le cadre de la prestation effectuée ;
- l'information du service prescripteur en cas de dysfonctionnement et/ou non-exécution des prestations demandées.

Le titulaire exécute les analyses qui lui sont confiées avec tous les soins et la diligence nécessaires. Il doit pouvoir témoigner de la mise en place du Guide de bonne exécution des analyses (GBEA) et de normes de qualité et d'accréditation équivalentes ou supérieures.

En outre, le laboratoire titulaire s'engage à adhérer au contrôle qualité fonctionnant éventuellement au plan régional pour les disciplines pour lesquelles le laboratoire est appelé à faire des analyses pour le compte de l'établissement hospitalier.

Dans le cas où les résultats du contrôle qualité des analyses de biologie médicale institué par l'article L 716.14 du Code de la santé publique feraient apparaître des anomalies dans l'une ou plusieurs de ces disciplines, chaque résultat de ce contrôle sera communiqué par le laboratoire au directeur du centre hospitalier qui se mettra le cas échéant en rapport avec le Laboratoire National de la Santé.

Article 5. CATALOGUE DES EXAMENS

Lot 1 et 2 :

Le titulaire dispose impérativement d'un **catalogue d'examens** réalisé sous format électronique. Le titulaire fournit 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 spécifie 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 ;
- Dans le cadre d'un laboratoire en multi-sites, le nom du site d'exécution ;
- La périodicité d'exécution et/ou le détail de réalisation des examens ;
- Le délai de rendu des résultats (demande standard et demande urgente) ;
- Le code de l'acte tel qu'inscrit à la nomenclature des actes ;
- La liste des interlocuteurs joignables, leurs coordonnées téléphoniques et leurs horaires de disponibilité.

Le titulaire indique dans sa réponse, les modalités d'accès via son site internet, au catalogue des examens sous format dématérialisé.

Article 6. PRESCRIPTION

6.1 Identification du patient

Le titulaire met en place un flux identités / mouvements des patients entre le DPI du Centre Hospitalier et le SIL dans un délai de 6 mois à compter de la notification du marché.

6.2 Bon de prescription

Lot 1 :

Au démarrage des prestations, le titulaire met en place en concertation avec les praticiens du Centre Hospitalier trois bons distincts pour effectuer les demandes d'analyses ou d'examens :

- Les examens urgents
- Les examens non urgents
- Les analyses bactériologiques

Les **bons de prescription** portent notamment les informations ci-dessous :

- le nom, le prénom, la date de naissance et le sexe du patient hospitalisé ;
- l'unité fonctionnelle (UF) du service préleveur ;
- le nom du service prescripteur ;
- le nom du prescripteur et sa signature ;
- la nature de l'analyse demandée ;
- la date et l'heure de prélèvement ;
- en cas d'examen urgent, la mention « urgent » cochée ;
- les renseignements cliniques si existants.

Etant en cours de déploiement d'un nouveau DPI, et en attendant la mise en place d'un flux de prescriptions connectées, des bons papiers seront générés à partir du DPI pour les services dont le nouveau DPI aurait déjà été déployé.

Le titulaire met à disposition un flux de prescriptions connectées avec le DPI du Centre Hospitalier dans un délai de 12 mois à compter de la notification du marché.

Le titulaire s'assure au regard des renseignements cliniques que la prescription est appropriée et répond aux besoins du patient. Si la prescription ne fournit pas d'informations cliniques pertinentes concernant le patient, le laboratoire les recherche auprès du prescripteur, du patient, du professionnel de santé faisant partie de l'équipe de soins ou par un accès sécurisé au dossier médical partagé, pour la réalisation de l'examen et pour l'interprétation des résultats.

Lot 2 :

Au démarrage des prestations, le titulaire met en place en concertation avec les praticiens du Centre Hospitalier un bon de prescriptions pour effectuer les demandes d'analyses (formulaire d'acte).

Le **formulaire d'acte** porte notamment les informations ci-dessous :

- le nom, le prénom, la date de naissance et le sexe du patient hospitalisé ;
- l'unité fonctionnelle (UF) du service préleveur ;
- le nom du service prescripteur ;
- le nom du prescripteur et sa signature ;
- la nature des actes demandés ;
- la date et l'heure de prélèvement ;
- en cas d'examen urgent, la mention « urgent » cochée ;

- les renseignements cliniques si existants ;
- la demande de facturation directe aux patients si nécessaire.

Etant en cours de déploiement d'un nouveau DPI, et en attendant la mise en place d'un flux de prescriptions connectées, des bons papiers seront générés à partir du DPI pour les services dont le nouveau DPI aurait déjà été déployé.

Le titulaire met à disposition un flux de prescriptions connectées avec le DPI du Centre Hospitalier dans un délai de 12 mois à compter de la notification du marché.

Le titulaire s'assure au regard des renseignements cliniques que la prescription est appropriée et répond aux besoins du patient. Si la prescription ne fournit pas d'informations cliniques pertinentes concernant le patient, le laboratoire les recherche auprès du prescripteur, du patient, du professionnel de santé faisant partie de l'équipe de soins ou par un accès sécurisé au dossier médical partagé, pour la réalisation de l'examen et pour l'interprétation des résultats.

6.3 Prestation de conseil aux prescripteurs

Le titulaire assure une prestation de conseil aux prescripteurs.

Le mémoire technique détaille la façon dont l'équipe de biologistes peut apporter une **prestation de conseil et d'aide à l'interprétation des résultats d'examens**.

La prestation de conseil porte au minimum sur les éléments suivants :

- conseils sur le choix des examens et l'utilisation des prestations, y compris le type requis d'échantillon, les indications et limitations cliniques des procédures analytiques et la fréquence de prescription de l'examen ;
- conseils sur les cas cliniques individuels ;
- avis professionnels sur l'interprétation des résultats des examens ;
- promotion de l'utilisation efficace des prestations du laboratoire ;
- consultation dans les domaines scientifiques et logistiques, par exemple au cas où des échantillons ne satisfont pas aux critères de conformité ;
- suppression d'examens inutiles ou redondants, ajout d'examens complémentaires en accord avec le prescripteur, conformément à l'ordonnance du 13 janvier 2010.

Le titulaire veille à réaliser les examens de biologie médicale en observant la plus stricte économie compatible avec l'exacte exécution des prescriptions.

Article 7. FOURNITURES

Le titulaire met à disposition du Centre Hospitalier, selon les prestations à réaliser :

- **les dispositifs de recueil** (tubes ou micro-tubes ou tubes pédiatriques à prélèvement sous vide stériles avec bouchon de sécurité coiffant, écouvillons de transport, flacons d'hémoculture, flacons secs stériles, dispositifs pour les E.C.B.U., pots pour coproculture, flacons plastiques pour le recueil des urines sur 24 heures) ;
- **les dispositifs pour les prélèvements sanguins sécurisés** (aiguilles de sécurité pour prélèvements veineux et corps de prélèvement simples à usage unique ou aiguilles pour prélèvements veineux et corps de prélèvement de sécurité à usage unique, unités de prélèvement à ailettes avec système de sécurité pour prélèvements d'hémoculture et corps de prélèvement à usage unique pour flacons et adaptateurs réducteurs pour tubes à

- prélèvements sanguins, seringues à gaz du sang sécurisées, ...) ;
- **le matériel spécifique pour les examens particuliers.**

Chaque service doit être avisé par le titulaire de tout changement de technique impliquant des modifications des modalités de prélèvement et de conservation des échantillons biologiques ou ayant une incidence sur l'interprétation des résultats. S'il s'avère **nécessaire de faire évoluer le matériel de prélèvement** pour des examens spécifiques, cette adaptation est à la charge du titulaire, qui fournit le matériel de prélèvement adéquat aux services prescripteurs. Le titulaire avise la direction de l'établissement sous 48 heures au maximum, par courriel ou télécopie, de tout changement de technique impliquant des modifications au niveau des prélèvements et de la conservation des échantillons biologiques.

Les commandes de matériels sont réalisées par les services de soins par le biais d'un formulaire de commande mis à disposition par le titulaire.

Ces matériels sont livrés au plus tard 5 jours après la passation de la commande par le centre hospitalier.

Ces matériels sont livrés directement dans les services de soins demandeur.

Article 8. MODALITES DE RECUPERATIONS DES ECHANTILLONS

8.1 S'agissant du lot 1 :

Dans le cadre de la mise en place du marché, le titulaire définit avec le Centre Hospitalier, les conditions des prestations, points de collecte, jours et horaires de ramassage des échantillons et nombre de passages journaliers et hebdomadaires.

Les prélèvements programmés sont pris en charge par le titulaire du marché, plusieurs fois par jour et au minimum aux horaires suivants :

- . 08 H 30, du lundi au dimanche inclus
- . 10 H 15, du lundi au samedi inclus
- . 12 H 15, du lundi au samedi inclus
- . 14 H 00, du lundi au samedi inclus
- . 16 H 00, du lundi au samedi inclus
- . 17 H 45, du lundi au vendredi inclus

Un ajustement des horaires de collecte peut être effectué par accord entre le Centre Hospitalier et le titulaire, en fonction des besoins des services.

En dehors des horaires de ramassage fixes, le titulaire organise des collectes ponctuelles, sur demande téléphonique des services prescripteurs. Le titulaire s'engage à procéder à cette collecte dans un délai maximum de 30 minutes après l'appel, à toute période de jour comme de nuit, tous les jours y compris dimanches et jours fériés.

Dans le cas d'une impossibilité devant être très exceptionnelle et d'une urgence absolue, le Centre Hospitalier peut, se charger du transport et appeler la personne de permanence au laboratoire, pour la prévenir.

L'organisation des collectes est décrite dans le mémoire technique remis à l'appui de l'offre.

Le laboratoire s'engage à prendre en charge les prélèvements 24 H sur 24 H, tous les jours de la semaine, y compris les dimanches et jours fériés, ceci dans le cadre de la continuité du service public et pour le bon fonctionnement des urgences, selon l'article D6124-24 du Code de la santé publique régissant les conditions techniques de fonctionnement des structures des urgences.

Certains dosages à délai pré-analytique court devront être pris en charge conformément au respect du délai préconisé par le laboratoire exécutant l'analyse. (Par exemple : prélèvement à congeler dans l'heure).

8.2 S'agissant du lot 2 :

La collecte des prélèvements est assurée quotidiennement du lundi au vendredi. Elle s'effectue quel que soit le type d'examen, dans les locaux du Centre Hospitalier d'Argentan, selon les modalités définies avec le titulaire.

Pour les actes extemporanés, la date et l'heure de l'acte sont fixées d'un commun accord entre le médecin demandeur et le titulaire selon les modalités proposées dans son offre.

8.3 Dispositions spécifiques aux transports :

La prestation inclut le transport des échantillons jusqu'au laboratoire du titulaire ou à des laboratoires sous-traitants pour les examens non-inscrits sur la liste des examens réalisables par le titulaire ou en cas d'indisponibilité temporaire de réalisation.

Le titulaire peut sous-traiter cette activité de transport à une société spécialisée qu'il agréé.

La collecte et l'acheminement des échantillons biologiques répondent aux exigences en matière de transport de produits à risques, ainsi qu'aux exigences de la norme ISO 15189 et selon les documents opposables du COFRAC.

Le transport respecte des règles qui assurent l'intégrité de l'échantillon et la sécurité des personnels. La réponse technique du titulaire détaille les moyens mis en place pour assurer le respect et la garantie des conditions de transport des échantillons. Tout incident pendant le transport pouvant avoir des répercussions sur l'examen demandé est signalé immédiatement au service prescripteur.

Le bon de prescription lui est remis lors de l'enlèvement des échantillons, le double étant conservé par le laboratoire.

Article 9. DELAIS DE TRANSMISSIONS DES RESULTATS

9.1 S'agissant du lot 1 :

Les délais de rendu de chaque examen nécessaire à la réalisation des analyses sont précisés aux annexes 3 et 4 et complétés par l'annexe délais complété par le titulaire à l'appui de son offre. Le délai de rendu correspond au délai entre le prélèvement prêt à être emporté au rendu de résultats (hors contrôle sur le même prélèvement à la demande du clinicien).

Ces données sont indiquées pour les heures / jours ouvrables, dans le cadre d'une activité le week-end et la nuit en fonctionnement de garde et en cas d'urgence.

Les **demandes urgentes** sont les demandes d'examen provenant du service des urgences ou nommément signalés « urgent » quel qu'en soit le service prescripteur. Le titulaire s'engage sur les délais « en urgence » figurant sur la liste des examens (Annexe 4).

Le titulaire s'engage à communiquer, par téléphone, au service prescripteur, les résultats pathologiques ou d'intérêt clinique particulier, pour les analyses sensibles dont la liste et les modalités

sont établies conjointement avec les prescripteurs.

Les résultats pourront être également faxés ou téléphonés, sur demande expresse des Médecins prescripteurs ou sur demande du Département d'Information Médicales.

Concernant les résultats d'analyses exigibles en urgence, dont la liste figure en annexe n° 3 au présent C.C.T.P., (liste des analyses exigibles en urgence), le titulaire déploie l'ensemble des moyens nécessaires pour répondre à ces délais imposés par l'urgence.

Pour les analyses spécifiques nécessitant l'intervention d'un laboratoire sous-traitant, le laboratoire a indiqué dans son offre les délais d'exécution de ces examens.

S'il le juge nécessaire par rapport au respect du délai de rendu des résultats (notamment pour les services urgences et médecine cardiologique), le titulaire peut proposer la mise à disposition d'appareils de biologie délocalisée au-delà de ceux mentionnés à l'article 11. La mise à disposition, le raccordement, l'entretien, la formation du personnel, les interfaces et les consommables sont à sa charge exclusive.

L'ensemble des appareils de biologie délocalisée (Cf. article 11) sont conformes à la norme d'accréditation NF EN ISO 22870.

Sont précisés dans son mémoire technique : le nombre et le type d'appareil, le nom des examens réalisés par appareil, le nom des consommables associés, le délai de rendu pour chaque examen.

9.2 S'agissant du lot 2 :

Le titulaire s'engage à communiquer, dès leurs disponibilités, les résultats des analyses demandées et au plus tard dans le délai indiqué au catalogue remis avec son offre.

Article 10. MODALITES DE TRANSMISSION DES RESULTATS

Contraintes informatiques :

Le titulaire est tenu d'utiliser des protocoles sécurisés pour les échanges dématérialisés avec le Centre Hospitalier d'Argentan.

Une liaison réseau VPN IPSEC avec un filtrage d'IP et port ou équivalent est exigée.

Le compte rendu comporte la **référence du numéro de dossier du patient** figurant sur la prescription et les renseignements administratifs du patient.

Comme stipulé dans le décret n° 2016-46 du 26 janvier 2016, la communication des résultats s'effectue par voie électronique.

A la demande de l'établissement hospitalier, une transmission des résultats peut également être réalisée sous format papier en simple ou double exemplaire.

Si l'ordonnance des examens provient d'un médecin de ville, les résultats sont transmis au médecin prescripteur de ville, par voie électronique à partir du SIL du laboratoire.

Le titulaire transmet au Centre Hospitalier la conduite à tenir en cas de panne des outils de transmission des résultats.

Le laboratoire met à disposition :

- un serveur de résultats actualisé en temps réel : Il est entendu que ce serveur de résultat doit très

clairement indiquer le statut du résultat vis à vis de la validation par un biologiste. L'accès à ce serveur doit être nominatif. Un lien contextuel pour accéder aux résultats via le DPI du Centre Hospitalier est fortement souhaitable.

- et un flux permettant le transfert automatique des résultats validés par le biologiste directement dans le dossier patient informatisé du Centre Hospitalier d'Argentan, sous format structuré et PDF, dans un délai de 6 mois à compter de la notification du marché.

Le titulaire est ainsi tenu de respecter la confidentialité et d'assurer la sécurité des données à caractère personnel dont le Bénéficiaire a la charge.

La confidentialité lors de la transmission des résultats, notamment les modalités d'accès au serveur de résultats est détaillée par le titulaire dans son mémoire technique.

Le titulaire définit avec l'établissement la procédure de gestion des droits d'accès au serveur de résultats. La procédure de transmission ou communication des résultats est fournie à l'appui de l'offre.

ARTICLE 11. APPAREILS DE BIOLOGIE DELOCALISEE

S'agissant du lot 1, le titulaire s'engage à mettre à disposition du Centre Hospitalier au plus tard dans les 6 mois suivant la notification du marché, les appareils de biologie délocalisée dont la liste figure en annexe n° 2 du présent CCTP.

Cette liste n'a pas un caractère exhaustif. Elle peut être complétée à l'initiative du titulaire ou du Centre Hospitalier d'Argentan pour une bonne exécution du présent marché et en tout état de cause, elle sera complétée suivant les dispositions de la norme NF EN ISO 22870.

Il est entendu que le raccordement, l'entretien et les consommables sont à la charge exclusive du titulaire.

L'ensemble des appareils de biologie délocalisée est conforme à la norme d'accréditation NF EN ISO 22870.

Article 12. ASSISTANCE DANS LA DEMARCHE QUALITE

Lot 1 et 2

L'établissement est engagé dans une démarche qualité dont l'objectif est d'améliorer la prise en charge du patient et du résident. Le titulaire est un collaborateur privilégié dans ce processus.

12.1 Suivi des infections associées aux soins et suivi épidémiologique

Dans le cadre des prélèvements bactériologiques, le laboratoire assure une prestation de service en ce qui concerne le suivi des infections associées aux soins (IAS), conformément aux orientations définies par le Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales (CLIN).

A ce titre, le laboratoire s'engage notamment sur les points suivants :

1/ Dans le cadre de la prévention IAS, un biologiste participe à titre de conseil et d'expertise comme membre du CLIN.

2/ Le laboratoire informe rapidement et en continu, l'Equipe Opérationnelle d'Hygiène (EOH), par tout moyen de communication (mail, scan, fax, ...) en cas de :

- de bactéries multi-résistantes (SARM, EBLSE, ERG, BHRe),
- de suspicion ou de cas avéré de tuberculose pulmonaire,
- de suspicion ou de cas avéré de méningite à méningocoques,
- d'épidémie d'infection virale ou bactérienne à partir de deux cas dans une même unité de lieu et de temps (ex : grippe, VRS, infections à SARM, COVID 19),

12.2 Conformité du prélèvement

A la réception au laboratoire, les échantillons non-conformes sont intégrés au processus de gestion des non conformités. Le laboratoire informe sur appel téléphonique le service du non traitement d'un prélèvement non conforme.

ARTICLE 13 – PARTICIPATION AUX INSTANCES ET COMITE

Lot 1 et 2 :

Comité de concertation :

Le laboratoire retenu s'engage à participer avec la Direction du Centre Hospitalier et les médecins prescripteurs à une instance de concertation chargée d'analyser la consommation et l'évolution des examens de laboratoire et d'apporter tous conseils utiles pour optimiser la dépense (examens inutiles, redondants, dépassés techniquement, demandés en urgences sans nécessité ...) à minima 1 fois par an.

Cellule d'identitovigilance

Le laboratoire s'engage à participer activement aux réunions de la cellule d'identitovigilance, en mandatant à cet effet un encadrant de son choix.

Lot 1 :

CLIN :

Le laboratoire s'engage à participer activement aux réunions du CLIN, en mandatant à cet effet un médecin biologiste.

Article 14. PRESTATIONS COMPLEMENTAIRES

14.1 Prestation de formation

Le marché inclut des formations :

Les **formations proposées gratuitement** par le titulaire doivent au minimum aborder des thèmes de biologie médicale et démarche de l'assurance qualité (nouvelles pratiques, évolutions réglementaires, analyse des prescriptions, etc...).

Des formations par e-learning peuvent être proposées. Le titulaire indique dans son offre le nombre de formations ainsi que le nombre de jours correspondants proposés par an.

Ces formations s'adressent aux 46 médecins, 5 sage femmes, 2 pharmaciens et 130 infirmiers cadres de pôle, cadres de santé, IADE inclus.

Chaque formation donnera lieu à une attestation de formation indiquant l'identité de l'agent formé, l'intitulé de la formation, la durée, la date et le lieu de formation.

Le **manuel d'assurance qualité** ainsi que l'état d'avancement de sa démarche qualité est joint à l'offre du titulaire. Il précise la portée de son accréditation selon la norme NF EN ISO 15189 en fournissant la liste des examens accrédités, ainsi que la liste des examens sous EEQ et la liste des EEQ auxquelles est abonné le titulaire.

14.2 Réalisation d'examens dans le cadre d'un AES (Accident d'Exposition au Sang)

L'établissement dispose d'un protocole dans le cadre d'un AES. Le titulaire peut être sollicité sur cet incident de jour comme de nuit.

En ce qui concerne un accident exposant au sang, la restitution du résultat d'examen réalisé sur le patient source et l'agent est impérativement obtenu **dans l'heure** qui suit le dépôt au laboratoire.

Lors de la mise en place du marché, il est précisé l'organisation interne et la personne qui peut avoir accès à l'analyse.

14.3 Transmission des données de facturation

Le laboratoire titulaire propose et prend en charge l'interface permettant le transfert des actes de facturation pour tous les actes (patients externes et hospitalisés) dans les 6 mois suivant la notification du marché.

Pendant la période transitoire de mise à disposition des interfaces, le laboratoire titulaire fournit hebdomadairement à la direction du CH d'Argentan, un fichier de facturation par analyse par service et par patient, à destination du Département d'Informations Médicales.

Article 15. SUIVI DE LA PRESTATION

Le titulaire met en place des indicateurs de suivi des prestations validés par le CH d'Argentan (ex : délai de rendu des résultats, non-conformité pré-analytique, consommation, évolution des dépenses ...).

Les résultats de ces indicateurs sont transmis régulièrement à la direction de l'Etablissement. Leur révision pourra être décidée dans le cadre de la revue de contrat.

Le titulaire fournit au CH d'Argentan, tous les mois, un état exhaustif des types d'examens, classés par nature, demandés par chaque unité médicale. Cet état est transmis par voie électronique au format Excel au Directeur de l'Etablissement, au responsable des affaires financières et au responsable des achats. Il comporte une comparaison avec l'année N-1. L'état doit permettre à l'établissement de construire des tableaux de bord concernant l'activité de prescription des examens de laboratoire.

Le laboratoire titulaire s'engage à participer avec la Direction du Centre Hospitalier et les Médecins prescripteurs à une instance de concertation chargée d'analyser les indicateurs et d'apporter tous conseils utiles pour améliorer la qualité de la prise en charge des patients et pour optimiser les dépenses (examens inutiles, redondants, dépassés techniquement, demandés en urgences sans nécessité ...).

Article 16. CONDITIONS D'EXECUTION

Lorsque, pour des raisons exceptionnelles ou en cas de force majeure, le laboratoire ne peut exécuter lui-même les actes qui lui sont confiés, il peut, mais seulement après accord préalable du directeur de l'établissement hospitalier intéressé, confier l'exécution de ces actes à un autre laboratoire préalablement désigné, aux clauses et conditions du présent marché.

Dans ce cas, et lorsque les échantillons soumis à analyses ou à examens biologiques sont déjà parvenus au laboratoire contractant, leur transmission au laboratoire désigné se fera sous la responsabilité du laboratoire défaillant.

Les dispositions exceptionnelles prévues aux deux alinéas ci-dessus ne pourront être évoquées dans le cas où, pour des motifs techniques, le laboratoire contractant ne serait pas ou plus à même d'effectuer, de façon régulière, les analyses demandées.

En ce cas, conformément au CCAP, le Centre Hospitalier aura le droit de pourvoir à l'exécution du service, aux frais, risques et périls du titulaire et le marché pourra être résilié.

* *
*

ANNEXES JOINTES

Annexe 1.1 : Volume des actes réalisés – Lot 1

Annexe 1.2 : Volume des actes réalisés – Lot 2

Annexe 2 : Liste des appareils de biologie délocalisée – Lot 1

Annexe 3 : Liste des résultats d'analyses exigibles en urgence – Lot 1

Annexe 4 : Liste des résultats d'analyses avec délais maximum des rendus