



**l'Assurance  
Maladie**

Agir ensemble, protéger chacun

Haute-Savoie

## MARCHÉ À PROCÉDURE ADAPTÉE N°06/2025

**ANALYSES DE BIOLOGIE MEDICALE  
POUR LE CENTRE D'EXAMENS DE  
SANTÉ DE LA CPAM DE  
HAUTE-SAVOIE**

### **C**AHIER DES **C**LAUSES **T**ECHNIQUES **P**ARTICULIÈRES (**CCTP**)

**Pouvoir adjudicateur**

CPAM de Haute-Savoie

Représentée par Monsieur Pierre FENEYROL

## **I - OBJET DE LA CONSULTATION**

La présente consultation concerne la réalisation d'actes de biologie pour le compte du CES de la CPAM d'Annecy. Elle inclut également les prestations d'acheminement des prélèvements à visée diagnostique du CES au laboratoire Titulaire.

La prestation comporte des examens de biologie médicale. Ces examens sont modulés en fonction de critères prédéfinis ou induits par les résultats de certains examens.

Le nombre moyen de consultants estimé par jour est d'environ 25. L'activité pour l'année écoulée était de 3 400 (information donnée à titre indicatif).

Pour ce présent marché, la CPAM, établissement de droit privé en charge de la gestion d'un régime obligatoire d'Assurance Maladie, est le pouvoir adjudicateur.

## **II - PRESENTATION DES CENTRES D'EXAMENS DE SANTE**

### **2.1 MISSIONS**

Les Centres d'Examens de Santé (CES) occupent une place centrale dans la politique nationale de prévention et de gestion des risques en santé. Leur mission consiste à prévenir l'apparition, l'aggravation ou le développement des maladies et des accidents, tout en favorisant des comportements individuels et collectifs contribuant à la réduction des risques.

L'Examen de Prévention en Santé (EPS) est au cœur de cette démarche. Réalisé par une équipe pluridisciplinaire, il offre un temps privilégié pour faire le point sur la santé des consultants à travers :

- Un questionnaire complet, socio-administratif et médical, pour adapter l'EPS aux risques spécifiques et préoccupations individuelles ;
- Une information sur les droits, la déclaration du médecin traitant et la mise à jour de la carte Vitale ;
- Des examens adaptés incluant analyses biologiques, contrôle de la tension artérielle, électrocardiogramme, examens bucco-dentaire et médical, etc. ;
- Une orientation vers des soins ou des actions éducatives complémentaires, en lien avec le médecin traitant.

Dans le cadre de la stratégie de prévention et de gestion des risques de l'Assurance Maladie, les CES participent activement à :

- Renforcer les passerelles avec d'autres dispositifs de prévention (SOPHIA, M'T Dents, dépistages organisés des cancers, etc.) ;
- Déployer des actions inscrites dans les plans de santé publique (vaccination, lutte contre les addictions, dépistage des IST, etc.) ;
- Réduire les inégalités en santé, notamment pour les populations éloignées du système de soins, en développant des accompagnements personnalisés et en facilitant l'accès aux droits et aux soins.

Ces examens s'inscrivent dans une dynamique de qualité et d'adaptation aux besoins des consultants. Les finalités de l'EPS sont définies comme suit :

- Pour les consultants :
  - Bénéficier d'actions de dépistage basées sur les recommandations actuelles.
  - Faire le point sur leur santé dans une approche globale et éducative.
  - S'inscrire ou se réinscrire dans un parcours de soins coordonné par leur médecin traitant.
  - Obtenir des orientations adaptées à leurs besoins pour des prises en charge médicales ou éducatives.
- Pour les médecins traitants :
  - Disposer d'un éclairage complémentaire sur la santé et les habitudes de vie de leurs patients, notamment sur le plan éducatif et préventif.
  - Bénéficier d'un soutien dans l'orientation des patients vers des parcours spécifiques, notamment éducatifs.

En outre, l'éducation pour la santé constitue un levier majeur pour accompagner les consultants dans l'acquisition de compétences et de moyens leur permettant de devenir acteurs de leur santé tout au long de leur vie.

À travers ces actions, les CES affirment leur rôle de piliers dans la prévention et la gestion des risques, en renforçant la coordination des parcours de soins et en contribuant activement à la promotion d'une santé durable et accessible à tous.

## 2.2 ACTIVITES DES CES

- **L'examen périodique de santé et l'offre de service au médecin traitant**

L'Examen Périodique de Santé (EPS) est un dispositif ouvert aux assurés sociaux du régime général. Totalelement 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. Un entretien personnalisé est ensuite réalisé avec le médecin du 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.

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

## 2.3 LE CETAF

Le Centre Technique d'Appui et de Formation des centres d'examens de santé (CETAF), association privée à but non lucratif, a été créé à l'initiative de la Caisse Nationale de l'Assurance Maladie (CNAM) pour accompagner les CES dans leurs missions. Il assure la déclinaison opérationnelle des orientations stratégiques pour les centres d'examens de santé figurant dans la Convention d'Objectifs et de Gestion (COG) signée entre l'Etat et la CNAM.

Il assure une veille sur les aspects scientifiques et réglementaires pouvant intéresser l'activité des CES en lien avec les professionnels concernés (groupe métier biologistes et groupe métier médecins de CES).

## III - DESCRIPTIONS DES EXAMENS DEMANDES

### 3.1 NATURE DES ACTES A REALISER

Le Titulaire exécutera des actes de biologie médicale pour le compte du CES, actes prescrits dans le cadre de son activité « Examens Périodiques de Santé ».

Une liste des actes pouvant être réalisés est donnée ci-dessous à **titre indicatif**.

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 pourra éventuellement prescrire d'autres analyses ne figurant pas sur la liste ci-dessous. Elles seront facturées conformément au dispositif légal et conventionnel en vigueur à la date de facturation.

### DEPISTAGE

- Prélèvement cervico-utérin (cytologie et recherche HPV-HR selon recommandations HAS)

#### Tests d'amplification génique

- TAAN (Test combiné Ct/NG) : urines et prélèvement vaginal

### SUR SANG

#### Biochimie

- Aspect du sérum
- Créatinine et DFG (CKD-EPI)
- Glucose
- ALAT
- ASAT
- GGT
- Kaliémie Natrémie
- EAL :
- Cholestérol Total
- Triglycérides
- C-HDL
- C-LDL soit calculé, soit mesuré

#### Protéines –marqueurs – vitamines :

- Ferritine
- PSA total

#### Hématologie

- Numération Formule sanguine
- Hémoglobine Glyquée

#### Immunologie

##### *Sérologie virale :*

- VHB     Ag HBs  
            Ac anti HBc totaux  
            Ac anti HBs
- VHC     Ac anti VHC
- VIH     VIH test Elisa 4<sup>ème</sup> G
- Charge virale VHB, VHC, VIH

##### *Sérologie bactérienne :*

- Syphilis

#### Hormonologie

- TSH
- Beta HCG

### **SUR URINE**

---

#### Biochimie

- Calcul du ratio microalbuminurie/créatininurie (RAC)

### **3.2 DESCRIPTION DES BILANS STANDARDS**

De manière générale, un bilan « standard » comporte pour le CES de Haute Savoie une ou plusieurs analyses de la liste ci-dessous.

### **SUR SANG**

---

- Aspect du sérum
- Créatinine et DFG (CKD-EPI)
- Glycémie
- ALAT
- ASAT
- GGT
- Kaliémie Natrémie
- EAL :
- Cholestérol Total
- Triglycérides
- C-HDL
- C-LDL soit calculé, soit mesuré
- Ferritine
- Numération Formule sanguine
- Hémoglobine Glyquée

### **SUR URINE**

---

- Microalbuminurie/ Créatininurie

### 3.3 PRELEVEMENTS BIOLOGIQUES ET REALISATION DU PRE ANALYTIQUE

Les prélèvements sanguins et les recueils urinaires sont réalisés, sur prescription du médecin de CES, par le personnel du CES.

A titre informatif, il est précisé que le CES procède aux prélèvements à partir de 8h le matin.

## IV - CONDITIONS DE PRISE EN CHARGE DES PRELEVEMENTS

Le ramassage des prélèvements doit être réalisé comme suit :

Le laboratoire devra assurer 3 ramassages des prélèvements du CES tous les jours ouvrés, du lundi au vendredi : **10h - 11h55 - 15h55** auprès de l'infirmière référente.

Le ramassage s'effectue au CES, sis 10 avenue Lucien Boschetti, à l'entrée principale puis dans le couloir de consultation.

Il pourra être proposé des ramassages supplémentaires ou la mise à disposition d'une centrifugeuse à titre gracieux afin de respecter la réglementation relative au traitement pré-analytique.

Le CES renforce son offre en proposant deux fois par mois des sessions délocalisées à Annemasse ou Cluses en réalisant des journées hors les murs (environ 20 en 2025). Les patients peuvent ainsi profiter d'un examen au plus proche de leur domicile. Le laboratoire devra effectuer 2 ramassages sur ces sites à 11h50 et 15h. D'autres villes pourraient être amenées à être intégrées à ces sessions pendant la durée du marché. Ce dispositif repose sur une collaboration étroite avec nos partenaires du médico-social engagés auprès des publics en situation de précarité.

## V - MODALITES ET DELAIS DE RESTITUTION ET DE TRANSFERT DES RESULTATS

Les analyses devront être réalisées le jour même du prélèvement.

### 5.1 RESTITUTION ET TRANSFERTS DES RESULTATS

Les résultats seront restitués sous 3 formes : papier, dématérialisé et télétransmission.

#### 5.1.1 Restitution par voie dématérialisée

Les résultats et comptes rendus des examens de biologie médicale sont transmis au CES par voie dématérialisée sécurisée via une plateforme en ligne.

#### 5.1.2 Restitution par télétransmission

- Vers le système d'information SAGES2

**Le CES de Haute Savoie utilise pour l'instant un système d'information que le prestataire n'aura pas à prendre en compte lors du déploiement du marché.**

Courant 2026, le prestataire devra prendre en compte le nouveau système SAGES 2 selon les directives de la Caisse Nationale d'Assurance Maladie et un planning encore non connu.

Le laboratoire devra s'y conformer et mettre en place les moyens nécessaires pour être prêt à télétransmettre au moment du changement de système.

La CPAM s'engage quant à elle à l'informer au plus tard deux mois avant l'échéance.

Le Titulaire s'engage à assurer, à ses frais, l'interfaçage entre son propre serveur et le serveur informatique du centre d'examens de santé 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.

En cas de dysfonctionnement de la télétransmission, le laboratoire s'engage à informer sans délai le CES. Le rétablissement devra être constaté par les deux parties.

### **5.1.3 Restitution sur support papier**

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 consultant est assurée par le médecin du CES.

Le laboratoire remettra 1 copie du compte rendu des examens de biologie médicale dans les délais indiqués à l'article suivant.

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 06 § 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.

## **5.2 DELAIS DE RESTITUTION**

- Pour les bilans standards

Le délai de restitution de l'ensemble des comptes rendus signés par le biologiste ne devra pas excéder 3h00 à compter du ramassage des prélèvements (ex. : soit au maximum à 14h55 pour les prélèvements ramassés à 11h55).

Pour les prélèvements de l'après-midi, l'ensemble des comptes rendus signés par le biologiste devra intervenir **au plus tard le lendemain à 10h00**.

- Pour les bilans autres que dits « standards »

Pour les bilans non standards, le délai de restitution est de **7 jours maximum** à compter du ramassage des prélèvements.

Le candidat exposera dans son offre le délai sur lequel il s'engage.

- Pour les frottis

Pour les frottis, le délai maximal de restitution est de **21 jours** à compter du ramassage des prélèvements. Le candidat exposera dans son offre le délai sur lequel il s'engage.

- Cas des résultats d'examens urgents ou critiques

Le Titulaire s'engage à avertir, dans les **3 heures** à compter du ramassage, par téléphone, le médecin du CES ou le prescripteur, en cas d'examen anormal impliquant une prise en charge rapide du consultant ou nécessitant une intervention médicale immédiate

Il confirme ces résultats par écrit dans les meilleurs délais par la plateforme en ligne.

### 5.3 TRANSPORT

Le Titulaire assure les opérations de transport des échantillons biologiques dans le respect de la réglementation en vigueur. Les coursiers affectés au transport des prélèvements biologiques seront spécialement formés et avertis des risques et des mesures à prendre en cas d'incident ou d'accident durant le transport. 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. Le Titulaire du marché prendra à sa charge les relations, consignes etc .... avec le prestataire (respect des horaires de passage, heures de fermeture etc ).

Le candidat décrira dans son mémoire technique comment il organisera le transport des échantillons : conditionnement, température, traçabilité, responsabilité des coursiers... Les modalités pratiques de transport feront l'objet d'une procédure opératoire intégrée au système de management de la qualité du laboratoire et communiquée au CES.

Les frais de transport sont à la charge du laboratoire.

### 5.4 EXIGENCES PARTICULIERES DE REALISATION DES PRESTATIONS

Le Titulaire s'engage à respecter les bonnes pratiques de laboratoire décrites dans les textes légaux et réglementaires et les préconisations propres aux laboratoires travaillant pour le compte de l'Assurance Maladie.

Il s'engage notamment 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 laboratoire ;
- Utiliser les techniques recommandées par les sociétés savantes.



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

- S'assurer du respect des conditions de traitement préanalytique requises et veiller au respect des recommandations en matière de centrifugation et de délai entre le prélèvement et l'analyse. A défaut de pouvoir garantir un délai d'acheminement satisfaisant, il met à disposition du CES un moyen de centrifugation.
- 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.
- Respecter les dispositions suivantes : les opérations de prélèvement et de traitement préanalytiques seront placées sous la responsabilité du laboratoire Titulaire. En pratique :
  - Le Titulaire assurera la formation du personnel concerné ;
  - Le Titulaire communiquera au 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 : centrifugeuses réfrigérées si nécessaire et accessoires : tubes sous vide, garrots synthétiques sans latex, gants latex et vinyles (tailles à préciser) , flacons à urine 60 ml avec canule intégrée, flacons ThinPrep et Cervex-Brush ( kits pour frottis + HPV : milieu liquide + brosse + fiches renseignements), kit eSwab pour recherche chlamydiae/gonocoques vaginaux, aiguilles de différentes dimensions à la demande, sachets de transport conformes à la réglementation en vigueur, bordereau de transmission, caisson de transport isotherme, vacutainers, bandelettes urinaires compatibles avec les appareils du CES (à ce jour Combi Screen 11 SYS PLUS ; Réf : 94150), draps d'exams, alcool, pansements et cotons, gel hydro-alcoolique et désinfectant de surface.
- **L'objectif étant que le Centre ne subisse aucune rupture de stock.** Le réapprovisionnement devra être détaillé dans l'offre. Ces fournitures sont incluses dans les prix du marché et ne donneront lieu à aucune facturation supplémentaire. En aucun cas, le Titulaire ne pourra arguer, après notification du marché, des imprécisions, des erreurs, des omissions ou des contradictions des pièces du marché pour justifier une demande de supplément.
- Fournir les matériels nécessaires à l'élimination des déchets (DASRI) et à leur enlèvement :
  - 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 accréditéur.
- 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.

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. Les frais engagés par le Titulaire pour participer à ces réunions sont inclus dans le marché.

Le Titulaire s'engage à mener deux fois par an une action de formation (1h) auprès du personnel en physique avec des thématiques à définir au préalable.

## **VI - DEVELOPPEMENT DURABLE**

La Caisse Primaire d'Assurance Maladie de Haute Savoie, comme l'ensemble du réseau de la Sécurité Sociale, s'inscrit dans une démarche de développement durable. Le prestataire indiquera quelles mesures il met en place dans le cadre du marché en faveur du développement durable (type de véhicule, type de papier, gestion des déchets, formation du personnel...).

## **VII - COMMUNICATION**

Le CES doit avoir à sa disposition un ou plusieurs interlocuteurs dédiés dont les coordonnées seront précisées dans l'offre.

En cas de problème de livraison, de retard ou de dysfonctionnement concernant les services et prestations, l'interlocuteur dédié devra en informer le CES sans délai et par tout moyen traçable. Il devra mettre en place l'action corrective appropriée