



CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIÈRES

Réalisation des analyses de biologie médicale pour le GHT Alpes Dauphiné

Etablissement support du GHT Alpes Dauphiné :

Centre Hospitalier Universitaire Grenoble Alpes
CS 10217
38043 GRENOBLE CEDEX 09

Etablissements concernés par le présent accord-cadre :

Centre Hospitalier de Tullins
Centre Hospitalier de Saint Geoire en Valdaine
Centre Hospitalier de Saint Laurent du Pont
Centre Hospitalier Rhumatologique d'Uriage
Centre Hospitalier Fabrice Marchiol - La Mure

Table des matières

Article 1 : Objet et dispositions générales du contrat	3
Article 2 : Conditions préalables	4
Article 3 : Modalités d'enlèvement et restitutions des prélèvements	4
Article 5 : Spécificités par établissement	7
Spécificités concernant le Centre Hospitalier de Tullins	7
Spécificités concernant le Centre Hospitalier de Saint Geoire en Valdaine	7
Spécificités concernant le Centre Hospitalier de Saint Laurent du Pont	7
Spécificités concernant le Centre Hospitalier Rhumatologique d'Uriage	8
Spécificités concernant le Centre Hospitalier Fabrice Marchiol de la Mure	9

Préambule :

Les Groupements hospitaliers de territoires (GHT) ont été créés par l'article 107 de la loi n°2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé » et le décret n°2016-524 du 27 avril 2016 relatif aux groupements hospitaliers de territoire.

Le GHT Alpes Dauphiné a été officialisé par la signature de sa Convention Constitutive le 1er juillet 2016.

A ce titre, le Centre Hospitalier Universitaire Grenoble Alpes (CHUGA) agit en qualité d'établissement support du GHT Alpes Dauphiné.

A cet effet, en phase de passation du contrat, il constitue l'interlocuteur unique des opérateurs économiques.

En phase d'exécution du contrat :

- Le CHU Grenoble-Alpes assure la gestion contractuelle de l'ensemble des besoins ;
- Les établissements membres assurent, chacun pour la part de l'accord-cadre qui les concerne, l'exécution de l'accord-cadre (émission des bons de commande, ou ordres de services, vérification et admission des prestations, règlement des factures, mise en œuvre des pénalités...).

Il en découle que la notion de pouvoir adjudicateur telle que définie à l'article L. 1211-1 du code de la commande publique renvoie soit à l'établissement support du GHT Alpes Dauphiné, soit à l'établissement membre du GHT Alpes Dauphiné concerné par le contrat pour chacune des missions qui les concerne.

Article 1 : Objet et dispositions générales du contrat

Le présent marché a pour objet : la réalisation des analyses de biologie médicale de plusieurs Etablissements partis du GHT Alpes Dauphine, à savoir :

- Le Centre Hospitalier de Tullins
- Le Centre Hospitalier de Saint Geoire en Valdaine
- Le Centre Hospitalier de Saint Laurent du Pont
- Le Centre Hospitalier Rhumatologique d'Uriage
- Le Centre Hospitalier Fabrice Marchiol à La Mure

La prestation concerne les analyses de biologie médicale (biochimie, hématologie, immunologie, bactériologie, enzymologie) des établissements listés ci-dessus.

Les prestations sont exécutées dans le local du titulaire de l'accord-cadre dont l'adresse figure dans l'acte d'engagement.

Le transport entre les établissements et le titulaire, de même que la transmission des résultats, sont assurés par le titulaire de l'accord-cadre à ses frais.

A titre informatif, la liste des analyses hors nomenclature pour chaque établissement est présente en annexe.

A titre indicatif, les indications de volumétrie annuelle estimative de chaque établissement sont présentes dans la partie spécificité par établissement.

Article 2 : Conditions préalables

Les laboratoires soumissionnaires doivent être en conformité avec les dispositions légales et réglementaires en vigueur, codifiées aux articles R.6211-1 à R.6221-21 du Code de la santé publique.

Le laboratoire doit avoir reçu une certification COFRAC avec norme NF EN ISO 15189. Pour les examens de biologie médicale dont la phase analytique est réalisée hors de LBM (biologie médicale dite délocalisée). Le laboratoire doit avoir la norme NF EN ISO 22870 en complément.

Le titulaire de l'accord cadre s'engage à respecter strictement les textes réglementaires précités. Il est réputé avoir établi sa proposition en connaissance des textes de référence et est tenu d'assumer toutes sujétions en découlant.

En cas de publication de nouveaux textes, il se met immédiatement en conformité avec les nouvelles modalités réglementaires. Si un délai est nécessaire pour cette mise en œuvre, il informe l'établissement membre concerné du délai prévisionnel de mise en conformité et des raisons qui nécessitent ce délai.

Article 3 : Modalités d'enlèvement et restitutions des prélèvements

Le titulaire s'engage à répondre aux exigences du présent accord-cadre, notamment :

- Le laboratoire est en mesure d'assurer un fonctionnement continu de jour comme de nuit, ainsi que les jours fériés ;
- L'éloignement ne porte préjudice ni à la bonne conservation des prélèvements, ni à la remise des résultats écrits ;
- Les méthodes d'évaluation externe et de contrôle de qualité interne au laboratoire sont bien appliquées avec leurs références.

Le titulaire devra être en mesure de justifier de la bonne exécution des analyses suivant l'arrêté du 26 avril 2002 modifiant l'arrêté du 26 novembre relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale, en sa version consolidée au 2 avril 2019.

3.1 Les prélèvements

L'exécution des prélèvements, de même que leur identification, sont assurées par l'établissement membre concerné, sous sa responsabilité et est soumis à redevance (cf article 8.6 du CCAP).

Le laboratoire retenu devra délivrer gracieusement le matériel de prélèvement (vacutainers, aiguilles, tubes à prélèvements...) en quantité suffisante.

L'ensemble du matériel fourni pour les prélèvements doit être sécurisé afin de prévenir les accidents d'exposition au sang, matériel qui devra être validé par le GERES (Groupe d'Etude sur le Risque d'Exposition des Soignants aux risques infectieux).

Le titulaire s'engage à former les agents à l'utilisation de ces dispositifs. Il indiquera dans son mémoire technique les modalités de réalisation de ces « formations ».

Le titulaire est tenu d'assurer les prélèvements présentant un caractère « délicat » (c'est-à-dire pour les patients « impiquables » ou possédant un capital veineux altéré) à la demande des services. Le soumissionnaire devra indiquer dans son mémoire technique les modalités de mise en œuvre, ainsi que les délais d'exécution de ce type de prélèvements.

Le laboratoire soumissionnaire devra indiquer dans son mémoire technique quels moyens sont mis en œuvre pour assurer la continuité de la biologie, en précisant notamment le fonctionnement des astreintes, la nuit, le week-end et les jours fériés (urgences).

3.2 Collecte des prélèvements

La fréquence et les lieux de collecte seront détaillés par établissement.

La collecte est déclenchée automatiquement sans qu'il y ait besoin de l'émission d'un bon de commande.

Pour la collecte des prélèvements identifiés comme urgent ou en sus des collectes décrites dans les spécificités par établissement, le délai entre l'appel et la collecte du/des prélèvements ne devra excéder 1 heure. Le titulaire aura indiqué dans son offre sur quel délai il s'engage pour assurer cette prestation ainsi que la méthodologie mise en place pour le ramassage.

3.3 Transport des prélèvements

Le transport des prélèvements est à la charge du titulaire. Le soumissionnaire indiquera dans son offre la méthodologie, ainsi que les moyens dont il dispose pour assurer le transport des prélèvements.

Les prélèvements seront transportés au laboratoire dans des containers isothermes fournis par le laboratoire.

Les personnels des différents établissements sont tenus de remettre les prélèvements dans leur boîte étanche fermée aux points de collecte. Le prestataire vérifie le nombre de prélèvements qui lui sont remis, veille à la fermeture des boîtes étanches et les place dans la glacière de transport qu'il arrime au véhicule.

Les Etablissements s'engagent à remettre au titulaire, conformément à la réglementation en vigueur concernant le transport de matières dangereuses, des consignes écrites de sécurité précisant la conduite à tenir en cas d'incident ou d'accident pendant le transport.

3.4 Formulation des demandes et communication des résultats

Le titulaire s'engage à exécuter avec tous les soins et la diligence nécessaires les analyses ou les examens qui lui sont confiés et à transmettre à ce dernier les résultats, dans la demi-journée qui suit la collecte (sauf en cas d'urgence). Le titulaire aura indiqué dans son mémoire technique à quelle heure il s'engage à communiquer les résultats « routiniers ».

Avant la mise en place des prestations le laboratoire et les médecins doivent se mettre d'accord sur l'interprétation des résultats (notamment sur les marges thérapeutiques étroites).

Outre les moyens de communication standard (résultats écrits, téléphone, messagerie sécurisée...) le titulaire dispose des moyens lui permettant d'établir des échanges informatisés avec les services informatiques des différents établissements pour la transmission quotidienne des résultats d'analyses au cœur du Dossier Patient Informatisé. Il aura indiqué dans son mémoire les outils à sa disposition pour assurer une transmission des résultats pour intégration directe dans les logiciels des Etablissements.

Le titulaire doit préciser comment il s'engage à transmettre les résultats nécessitant des délais de traitement (dosage médicamenteux...).

Même si les résultats des analyses sont transmis par voie informatique, il appartient au prestataire de remettre aux Etablissements l'authentification écrite des résultats. Il les déposera au secrétariat des

différents Etablissements lors de sa prochaine collecte. Le prestataire veillera à respecter la confidentialité de ce pli.

Le compte rendu d'analyse qui touche toutes les structures doit être envoyé par le titulaire au RIPIN (CHU de Grenoble).

L'organisation des échanges informatisés de données cliniques du laboratoire doit pouvoir répondre à la norme « HPRIM Santé version 2.1 minimum ».

3.4.1 Cadre d'Interopérabilité des Systèmes d'Information de Santé

La transmission informatisée des données cliniques entre le Système de Gestion de Laboratoire (SGL) et le Dossier Patient Informatisé (DPI) du Groupement Hospitalier de Territoire (GHT) doit impérativement respecter la norme HL7 ORU (Health Level Seven - Observation Result Unsolicited).

Dans le cadre du Ségur de la santé, l'intégration du référentiel LOINC (Logical Observation Identifiers Names and Codes) est désormais requise pour la standardisation et l'identification des analyses de biologie médicale. Cette obligation a pour objectif d'assurer l'interopérabilité et la fiabilité des échanges de données entre les divers systèmes d'information hospitaliers.

En résumé, le système devra être conforme au Cadre d'Interopérabilité des Systèmes d'Information de Santé (CI-SIS), défini par l'Agence du numérique en santé (ANS).

D'autre part, le titulaire s'engage à assurer l'interfaçage de son système informatique avec le dossier patient informatisé (demandes d'examen et retours d'examen). Pour se faire, le titulaire s'engage à mettre en œuvre le demi-connecteur de la liaison bidirectionnelle de type VPN qui sera dédiée (IPSec ou autres) afin d'assurer la sécurité du transport électronique des demandes et résultats qui transiteront par celle-ci.

Les résultats retour seront évidemment consolidés au dossier informatique EASILY du patient par le biais de son IPP, de son INS, etc.

En cas de défaillance du système informatique des différents établissements, le titulaire de l'accord-cadre aura pour obligation d'apporter à l'établissement concerné les résultats écrits des analyses demandées.

En cas d'urgence déclarée par un médecin, ou en cas d'anomalie grave, les résultats devront lui être communiqués par téléphone dès qu'ils seront connus, puis confirmés immédiatement par écrit.

Le laboratoire doit s'engager à déclarer les événements indésirables (non-conformité des bons de laboratoire, prélèvements non-conformes...) par un moyen qui lui sera mis à disposition par les établissements. Cela pourra prendre la forme par exemple d'un formulaire intranet que le titulaire s'engagera à déclarer électroniquement, ou encore en accédant à un logiciel mis à sa disposition.

3.5 Situation de crise sanitaire

Il est demandé au titulaire du marché qu'en cas d'épidémie au sein de la structure, l'analyse et la réception des résultats se fassent de manière rapide (24 heures).

Article 4 : Contrôle qualité et participation aux instances

Le titulaire aura l'obligation de participer aux instances médicales de l'établissement, à savoir la Commission de Lutte contre les Infections Nosocomiales (CLIN) et/ou à la Commission Médicale de

l'Etablissement (CME). En cas de non-respect de cette obligation, le titulaire s'expose aux pénalités prévues dans le CCAP.

Article 5 : Spécificités par établissement

5.1 Spécificités concernant le Centre Hospitalier de Tullins

L'estimation prévisionnelle annuelle est de 402 000 B par an

Le titulaire s'engage à assurer dans chaque service de l'établissement membre concerné la collecte des prélèvements du lundi au vendredi entre 8h et 9h et le samedi à 8h.

Ces prélèvements seront centralisés au niveau de chaque service dans un endroit à déterminer d'un commun accord (communiqué lors de la mise en place de la prestation).

Une réunion annuelle avec le Centre Hospitalier de Tullins sera organisée afin de faire le bilan du processus de biologie.

5.2 Spécificités concernant le Centre Hospitalier de Saint Geoire en Valdaine

L'estimation prévisionnelle annuelle est de 270 000 B par an

La collecte a lieu chaque jour de l'année sauf les samedis, dimanches et jours fériés, et doit être assurée à 8h.

Le prestataire s'engage sur un délai maximal de 30 minutes entre la collecte et la livraison.

Particularité COVID 19 :

Suite à la crise sanitaire actuelle (et pendant toute cette période), un second transport est à assurer.

Les prélèvements, les prescriptions des actes et les fiches de demandes d'examens doivent être récupérer à 14h30 précises.

Ce transport pourra être annulé avant 13h00 si aucun prélèvement effectué

Ces prélèvements seront centralisés au niveau du service de Soins de Suite et de Réadaptation situé au rez-de-chaussée du bâtiment Coquelicot. Le prestataire devra s'adresser obligatoirement auprès d'un Infirmier pour retirer ces prélèvements.

Une réunion annuelle avec le Centre Hospitalier de Saint Geoire en Valdaine sera organisée afin de faire le bilan sur le processus de biologie.

5.3 Spécificités concernant le Centre Hospitalier de Saint Laurent du Pont

L'estimation prévisionnelle annuelle est de 570 000 B par an

Les collectes ont lieu chaque jour de l'année sauf les dimanches et jours fériés et doivent être assurées au maximum trois fois par jour.

Le titulaire s'engage à assurer dans chaque service de l'établissement concerné la collecte des prélèvements aux horaires suivantes :

- **EHPAD de Miribel**

La collecte se fait systématiquement le lundi, le mercredi et le vendredi matin à 08h15 et sur appel téléphonique les autres jours de la semaine.

- **FAM La Chartreuse**

Un passage le matin à 8h10 et un second uniquement sur appel téléphonique et si nécessité.

- **Pavillon Pierre Verel**

Un passage le matin à 7h30 et un à 12h40 la semaine et un passage à 7h30 et 14h le samedi.

- **FAM Les Alpagnes**

Un passage le matin à 8h10 et un second sur appel téléphonique.

- **EHPAD La Matinière et Le Pertuis**

Un passage le matin à 7h10 (Le Pertuis) et un à 8h00 (La Matinière) et un à 12h30 pour La Matinière et Le Pertuis.

Ces prélèvements seront centralisés au niveau de chaque service dans un endroit à déterminer d'un commun accord (communiqué lors de la mise en place de la prestation). Fam Chartreuse : pas de possibilité de dépose à l'entrée. Les infirmières qui descendront les prélèvements et les remettront directement au chauffeur à l'entrée du bâtiment.

Une réunion semestrielle avec le Centre Hospitalier de Saint Laurent du Point sera organisée afin de faire le bilan sur le processus de biologie.

5.4 Spécificités concernant le Centre Hospitalier Rhumatologique d'Uriage

L'estimation prévisionnelle annuelle est de 420 000 B par an

- La collecte des prélèvements se fait à 8 heures 30 le matin du lundi au samedi matin inclus (les échantillons à collecter se trouvent à l'office septique du niveau 0 unité B.
- Du lundi au vendredi d'autres collectes sont possibles à 11h et/ou à 14h sur appel téléphonique et suivant un respect particulier des horaires.
- Les dimanches et jours fériés, les prélèvements seront transmis par l'hôpital au laboratoire que lui aura désigné le titulaire, à charge pour celui-ci de passer une convention avec ledit laboratoire.
- Le titulaire du marché transmet les résultats dans Easily dans un délai compatible avec les besoins des services du centre hospitalier :
 - JO avant midi pour les examens courants des bilans collectés à la 1ère tournée du matin (biochimie, hémogrammes, hémostase).
 - JO avant 18 heures pour les examens courants des collectes de 11h30 et de 14h30.

- En cas de panne informatique, ils sont transmis par fax 04 76 76 49 06 ou appel téléphonique au 04 76 76 48 00
- Dans le cadre du virage numérique de « ma santé 2022 » il est nécessaire de pouvoir se connecter à partir d'Identifiant Nationale de Santé (INS) afin d'éviter les erreurs d'identification des personnes prises en charge
- Le titulaire du marché donne accès au Bio Serveur.
- Si besoin, Le titulaire du marché s'engage à saisir les données nécessaires à la constitution du Biobook qui permet la prescription dans Easily.

5.5 Spécificités concernant le Centre Hospitalier Fabrice Marchiol de la Mure

L'estimation prévisionnelle annuelle est de 1 492 542 B par an

Les collectes sont assurées par le prestataire entre 8 h et 16 h, chaque jour ouvrable, jusqu'à trois fois au maximum.

Entre 16 h et 20 h en semaine, les collectes sont assurées par le prestataire, dans les différents services de l'établissement.

Il en va de même le week-end sur les créneaux horaires suivants :

- Le samedi de 8 h à 14 h
- Le dimanche de 8 h à 12 h

Le titulaire du marché transmet les résultats via Easily et par voie électronique dans un délai compatible avec les besoins des services du centre hospitalier :

- Dans un délai d'une heure après demande du Centre Hospitalier pour les examens déclarés urgents.
- JO avant midi pour les examens courants des bilans collectés à la 1ère tournée du matin.
- JO avant 18 heures pour les examens courants des collectes de 11h30 et de 14h30.

L'astreinte est organisée avec du personnel joignable à un numéro de téléphone dédié : - Un technicien, présent sur le site technique ou joignable à son domicile - Un biologiste qui peut se déplacer pour toute raison médicale ou technique estimée par le technicien d'astreinte et définie dans une procédure (voir Annexe 7 Validation des résultats en garde et astreinte- MO-066-LBM-V5) - Ces numéros dédiés sont communiqués, ainsi que le planning des techniciens d'astreinte, chaque lundi

Hypothèse d'empêchement du titulaire :

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 de la direction du Centre Hospitalier Fabrice Marchiol, confier l'exécution de ces actes à un autre laboratoire préalablement désigné (Cf. stipulations de l'article 10.4 du CCAP).

Dans ce cas la transmission des échantillons au laboratoire désigné se fera sous la responsabilité du laboratoire défaillant.

