

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIÈRES

ACCORD CADRE DE FOURNITURES COURANTES ET DE SERVICES
PROCEDURE N° 25-GHTA-0084 du 29/10/2025

**Lot n°2 : Réalisation d'analyses de biologie médicale des sites et services du
Centre Hospitalier d'Ambert**

**Groupement Hospitalier des Territoires d'Auvergne
Etablissement support CHU de Clermont-Ferrand
58 Rue Montalembert
63003 CLERMONT-FERRAND**

SOMMAIRE

Article 1 - Objet du marche.....	3
Article 2 - Définitions du besoin, conditions d'exécution du contrat.....	3
1.1 Conditions d'exécution des prestations	3
1.2 Modalités d'exécution des prestations	3
i- MODALITES D'EXECUTION LORS DE LA PHASE PRE ANALYTIQUE	3
a- Mise à disposition des consommables et dispositifs et dis en annexe n°1	3
b- Modalités de collectes des prélèvements	4
c- Transports	4
d- Bon de prescription	4
e- Gestion des prélèvements nécessitant un traitement en urgence	4
f- Modalités d'accès au manuel des prélèvements	5
g- Modalités complémentaires à l'organisation pré analytique	5
ii- MODALITES D'EXECUTION LORS DE LA PHASE ANALYTIQUE	5
a- Délais de rendu de résultats hors urgences	5
b- Délais de rendu de résultats d'urgences	5
c- Accréditation EN15189 COFRAC	5
d- Modalités complémentaires à l'organisation analytique	5
iii- MODALITES D'EXECUTION LORS DE LA PHASE POST ANALYTIQUE	5
a- Moyens de transmission des résultats et formats informatiques	6
b- Procédure de déclenchement et de mise en œuvre du Plan de Continuité des Activités	6
c- Modalités de garanties d'interprétation des résultats par un spécialiste	6
d- Traçabilité, cheminement et vérification depuis la prescription jusqu'au compte-rendu final.....	6
e- Participation aux actions de santé publique	6
iv- ELEMENTS COMPLEMENTAIRES DES MODALITES D'EXECUTION ET PRESTATIONS D'ACCOMPAGNEMENT.....	6
a- Qualité à l'accompagnement : juste prescription, formation médicale et paramédicale ..	7
b- Politique de protection environnementale et RSE	7
c- Organisation, participation au RETour d'EXpérience (RETEX), Revue de Morbidité-Mortalité (RMM), Fiches d'Evenements Indésirables (FEI)	7
d- Organisation de bilans des non-conformités (NC), fiches d'évènement indésirables (FEI) et axes d'améliorations.....	7
e- Politique RGPD	7
f- Transmissions et moyens d'informations	7
g- Fréquence de revue de contrat et traitement des réclamations	7
h- Modalités de facturations et rapprochements financiers	8
Article 3 : Règlement des litiges et langues.....	8
Article 4 : Interlocuteurs	8

Article 1 - Objet du marche

Le présent marché a pour objet la réalisation d'analyses d'externalisation des examens de biologie médicale pour le Centre Hospitalier d'Ambert.

Lieu d'exécution du marché :

Centre hospitalier	Adresse
AMBERT	14 Avenue Georges Clemenceau, 63600 AMBERT

Article 2 - Définitions du besoin, conditions d'exécution du contrat

1.1 Conditions d'exécution des prestations

Les prestations devront être conformes aux stipulations du contrat (les normes et spécifications techniques applicables étant celles en vigueur à la date du contrat).

Dispositions générales :

Le Centre Hospitalier d'Ambert assure l'exécution des prélèvements, le conditionnement et l'identification des matières, liquides, tissus et organes soumis à analyses biologiques. Dans ce cadre, l'exécution de ces tâches s'applique suivant les bonnes pratiques et recommandations en biologie indiquées par le laboratoire titulaire, sans que ce dernier ne puisse imposer des pratiques qu'il ne réalise pas lui-même, en ses locaux.

Les prestations devront être conformes aux stipulations du marché (les normes et spécifications techniques applicables étant celles en vigueur à la date de réalisation des analyses de biologie).

Le présent marché à bons de commandes sera engagé par le Centre Hospitalier d'Ambert par émission de bons de commandes d'examens provenant des services de soins et d'hébergement et adressés au laboratoire titulaire. Ces demandes d'examens valent bons de commandes.

1.2 Modalités d'exécution des prestations

Le titulaire s'engage à effectuer les analyses demandées par les services de soins de la personne publique, sans interruption sur la durée du marché et en toutes circonstances : de jour et de nuit, en semaine, les dimanches et jours fériés, afin de lui permettre d'assurer la continuité de ses missions de service public de santé.

Le prestataire assure le transport des matières, liquides, tissus et organes soumis à analyses. Le titulaire s'engage à respecter les procédures concernant la phase pré analytique déterminées avec le biologiste responsable du laboratoire en application du manuel de prélèvement du laboratoire.

i- MODALITES D'EXECUTION LORS DE LA PHASE PRE ANALYTIQUE

a- Mise à disposition des consommables et dispositifs et dis en annexe n°1 du présent document

Le titulaire s'engage à fournir l'intégralité des consommables nécessaires aux examens et détaillé en Annexe N°1 du présent document « Liste non exhaustive du matériel à fournir aux établissements pour chaque analyse ». Le coût de ces consommables est inclus dans le prix de l'analyse demandée.

Le titulaire a détaillé dans le mémoire technique, les éléments techniques et logistiques en lien avec la mise à disposition des consommables, équipements et dispositifs médicaux requis.

A titre exceptionnel, si une analyse demande l'utilisation de consommables non listés dans l'annexe 1 du CCTP, le titulaire indique dans son mémoire technique la référence du consommable, le fournisseur et son coût unitaire.

b- Modalités de collectes des prélèvements

Pour le C.H. d'Ambert, il est à minima requis les fréquences de collecte détaillées ci-dessous :

Du lundi au samedi inclus : le laboratoire titulaire du marché assure trois collectes quotidiennes aux heures fixées d'un commun accord sur les plages du matin, après-midi et début de soirée.

Une collecte supplémentaire peut être envisagée le samedi matin sur demande du Centre Hospitalier.

Les dimanches et jours fériés : le laboratoire titulaire du marché assure 2 collectes, une en matinée et l'autre en début d'après-midi.

Pour les nuits, dimanches et jours fériés (hors collecte définie), et dans le cadre de la stricte urgence, il pourra être demandé au laboratoire la réalisation d'analyses justifiée par prescription médicale circonstanciée jointe au bon de commande d'analyse. Dans ce cas, la collecte est assurée également par le laboratoire titulaire qui pourra facturer chaque déplacement, le coût sera à préciser dans le bordereau de prix unitaire en annexe n°9 du présent document.

Le laboratoire s'engage à récupérer la veille après 18h une copie des prescriptions des prélèvements du lendemain des services de soins.

La collecte des prélèvements doit être effectuée par le titulaire du marché, sans donner lieu à facturation en sus des examens cotés en lettres clés.

Le prestataire précise le nombre de collecte quotidienne maximale (en précisant les tranches horaires) capable d'être engagées pour chacun des jours de la semaine.

Le titulaire précise la capacité à effectuer une collecte en nuit (horaires et modalités) et en période de week-end (appel sur téléphone d'astreinte, appel en centrale ? etc).

Le titulaire détaille dans le mémoire technique, les modalités précises de collectes des prélèvements du Centre Hospitalier d'Ambert en lien avec les prérequis du centre hospitalier.

L'éloignement géographique du laboratoire exploité par le titulaire ne doit pas porter préjudice à la bonne conservation des prélèvements et à la remise des résultats.

Le titulaire indique dans le mémoire technique les modalités précises de suivi des prélèvements et des modes de contrôle pré-analytiques des prélèvements effectués au Centre Hospitalier d'Ambert.

c- Transports

Gestion et certification transport

Le titulaire s'engage à effectuer les transports des prélèvements en lien avec la réglementation en vigueur. Le titulaire et le pouvoir adjudicateur doivent respecter les règles de confidentialité prévues à l'article 5.1 du CCAG-FCS, et notamment les informations couvertes par le secret médical.

Il détaille dans le mémoire technique les certifications détenues à date de la consultation, ainsi que les processus d'impartialité et d'obligation de secret professionnel.

Le titulaire indique s'il est susceptible de mettre à disposition des hôpitaux son réseau logistique pour le transport des analyses biologiques destinées à des laboratoires autres que lui-même et ses sous-traitants pour des besoins occasionnels. Dans l'affirmative, il en précisera les modalités précises.

Le prestataire détaille également dans le mémoire technique, les modalités précises des points d'étapes et de suivi des températures des échantillons durant l'intégralité de la prise en charge durant la collecte.

d- Bon de prescription

Le titulaire détaille dans le mémoire technique du lot le modèle de bon de prescription dont il dispose et ses modalités d'évolution.

e- Gestion des prélèvements nécessitant un traitement en urgence

Le titulaire indique dans le mémoire technique, les délais et modalités précises de gestion des prélèvements et échantillons urgents d'ordre logistiques, de sécurisation, de traçabilité etc.

f- Modalités d'accès au manuel des prélèvements

Le manuel doit obligatoirement être consultable depuis le DPI par les professionnels du CH d'Ambert.

Le titulaire précise dans le mémoire technique, les conditions d'accès, de consultation et de mises à jour du manuel des prélèvements.

g- Modalités complémentaires à l'organisation pré analytique

Le titulaire détaille dans le mémoire technique les éléments complémentaires qui peuvent s'avérer nécessaires à la phase pré analytique et non abordés dans les points précédents.

ii- MODALITES D'EXECUTION LORS DE LA PHASE ANALYTIQUE

Tous les résultats devront être rendus de manière informatisée et intégrés dans le DPI du centre hospitalier d'Ambert conformément à la réglementation en vigueur. Les résultats pathologiques et/ou urgents seront communiqués de manière spécifique selon le protocole défini au paragraphe b-, et complété par l'envoi via le DPI du centre hospitalier d'Ambert.

a- Délais de rendu de résultats hors urgences

Le laboratoire retenu s'engage à exécuter les analyses et examens qui lui sont confiés par l'établissement avec tous les soins et la diligence nécessaires et à lui transmettre sans délai les résultats.

Le titulaire indique dans le mémoire technique chaque élément se référant aux modalités précises de rendu de résultats.

Les modalités de prise en compte des échantillons remis au titulaire et celles de transmission des résultats pourront faire l'objet d'un protocole d'organisation défini en commun entre les deux parties.

b- Délais de rendu de résultats d'urgences

Le laboratoire retenu s'engage à exécuter les analyses et examens qui lui sont confiés par l'établissement avec tous les soins et la diligence nécessaires et à lui transmettre sans délai les résultats.

S'agissant de cas d'analyse en urgence signalée par le prescripteur, les résultats devront lui être communiqués par téléphone.

Les délais de rendu de résultats exigés par les établissements sont indiqués en annexe n°2 du présent document.

Le titulaire décrit dans le mémoire technique chaque élément se référant aux modalités précises de rendu de résultats urgents.

Les modalités de prise en compte des échantillons remis au titulaire et celles de transmission des résultats pourront faire l'objet d'un protocole d'organisation défini en commun entre les deux parties.

c- Accréditation EN15189 COFRAC

Le titulaire est accrédité conformément à la norme NF EN 15189 (laquelle définit les exigences particulières concernant la qualité et la compétence attendue des laboratoires d'analyse) et au « recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des LBM » (document SH REF 02) récapitulant les exigences législatives et réglementaires définies au niveau national).

Le titulaire précise dans le mémoire technique chaque élément certifiant que le titulaire répond aux normes en vigueur.

d- Modalités complémentaires à l'organisation analytique

Le titulaire détaille dans le mémoire technique les éléments complémentaires qui peuvent s'avérer nécessaires à la phase analytique et non abordés dans les points précédents.

iii- MODALITES D'EXECUTION LORS DE LA PHASE POST ANALYTIQUE

Le titulaire s'engage à mettre en œuvre les dispositions nécessaires à l'intégration des résultats d'analyse dans le système d'information du Centre Hospitalier d'Ambert de manière structurée selon les modalités décrites ci-dessous.

L'objectif est que le centre hospitalier d'Ambert puisse recevoir deux types d'informations en provenance du titulaire du marché :

- 1- Les résultats des analyses pour figurer au niveau du dossier médical informatisé des patients.
- 2- Les cotations d'actes « administratifs » pratiqués, aux fins de facturation (patients externes ou des urgences) ou d'analyse statistique (hospitalisés), et ceci dans le cadre d'échanges informatisés sécurisés.

Le principe de fonctionnement est que le laboratoire émetteur des résultats reprenne les identifications des patients de l'hôpital (IPP/N° de dossier). Ces informations seront fournies et transmises par le Centre Hospitalier de Thiers et Ambert à partir du serveur hébergeant la solution médico-administrative de l'établissement.

Les informations en provenance du laboratoire seront retournées sur ce même serveur, dans un emplacement dédié. Les données échangées le seront sur la base de fichiers à la norme HPRIM SANTE (HPRIM Labo) et concerneront :

- L'envoi des identités (identités mouvements séjours) du Centre Hospitalier d'Ambert vers le laboratoire afin de fournir l'identité complète des patients reçus, sans saisie manuelle, y compris les identifiants du patient et de séjour qui permettront en retour des analyses ou actes de corréler sans ambiguïté les informations,
- Le retour des résultats d'examens (message ORU) du laboratoire, qui alimentent les données du dossier médical pour la double fonction du serveur de résultat et d'historique des résultats.
- Le retour des actes administratifs (message FAC) du laboratoire, codés en NABM et cotés en NGAP pour la facturation des actes pratiqués (patients externes ou des urgences).

Mode de transmission : Les transmissions s'effectueront sur la base du protocole HPRIM NET, le contenu des messages étant à la norme HPRIM Labo et seront gérées par le serveur d'échanges électroniques sécurisés installé au Centre Hospitalier d'Ambert (serveur ANTARES d'ENOVACOM).

a- Moyens de transmission des résultats et formats informatiques

Le titulaire indique dans le mémoire technique les modalités informatiques et l'accompagnement sur site des équipes médicales et paramédicales.

Il précise la ou les procédures informatiques depuis la phase de tests jusqu'à la mise en production finale.

b- Procédure de déclenchement et de mise en œuvre du Plan de Continuité des Activités

Le titulaire s'assure de la continuité de maintien de service et de rendu de résultat en cas de panne informatique, cyber attaque etc.

Le titulaire détaille dans le mémoire technique les modalités de mise en œuvre et de déclenchement du Plan de Continuité des Activités.

c- Modalités de garanties d'interprétation des résultats par un spécialiste

Le titulaire détaille dans le mémoire technique le processus d'interprétation de résultats par le biologiste, ainsi que les modalités de contact et de leur suivi de formation.

d- Traçabilité, cheminement et vérification depuis la prescription jusqu'au compte-rendu final

Le titulaire détaille dans le mémoire technique le processus de vérifications avant transmission des résultats sur d'éventuelles anomalies incohérentes avec les éléments transmis concernant le patient et/ou les antécédents médicaux

e- Participation aux actions de santé publique

Le titulaire doit répertorier, dans le mémoire technique son processus de surveillance des bactéries multi-résistantes (B.M.R.) et ses modes de communication en cas de prolifération.

iv- ELEMENTS COMPLEMENTAIRES DES MODALITES D'EXECUTION ET PRESTATIONS D'ACCOMPAGNEMENT

Le titulaire est tenu, dans l'exécution des actes de biologie, d'observer la prescription (liste des actes prescrits). Il s'abstient de toutes investigations supplémentaires exceptées celles prévues par la nomenclature qui peuvent être effectuées à l'initiative du biologiste et les examens complémentaires nécessités par la constatation de résultats anormaux. Un commentaire justifiant ces derniers examens sera porté sur le compte rendu destiné au prescripteur.

Le titulaire assure la formation du personnel infirmier chargé d'utiliser les dispositifs médicaux utiles à la bonne réalisation du marché. Il assure également la mise à jour régulière des connaissances, en lien étroit avec le Directeur des services de soins infirmiers et en vérifie les acquis.

Le titulaire s'engage à adhérer au contrôle de qualité mis en place au niveau régional pour les disciplines pour lesquelles il effectue des analyses pour le compte du Centre Hospitalier d'Ambert. Dans le cas où les résultats du contrôle de qualité des analyses de biologie médicale institué par le Code de la santé publique font apparaître des anomalies dans l'une ou plusieurs de ces disciplines, chaque résultat de ce contrôle est communiqué par le laboratoire au directeur du Centre Hospitalier qui se met, le cas échéant, en rapport avec le Laboratoire National de la Santé.

La mise en place des procédures d'assurance de la qualité incombe au laboratoire retenu et concernera la phase pré analytique, la réalisation d'analyse et la phase post analytique.

Tous les aspects du contrôle de la qualité seront concernés (interne et externe).

La gestion des incidents de non-conformité doit se faire en collaboration avec les référents des établissements.

a- Qualité à l'accompagnement : juste prescription, formation médicale et paramédicale

Le titulaire détaille dans le mémoire technique les modalités d'accompagnement d'optimisation de la juste prescription des actes.

Le titulaire détaille les modalités de formations aux différents supports et logiciels informatiques nécessaires au processus de prélèvement et de rendu de résultats pour l'ensemble du personnel médical et paramédical.

b- Politique de protection environnementale et RSE

Le titulaire détaille dans le mémoire technique de manière précise et chiffrée, la politique RSE et de transition écologique engagée et à venir. Le titulaire apporte des appuis chiffrés et factuels sur ces points.

c- Organisation, participation au RETour d'EXpérience (RETEX), Revue de Morbidité-Mortalité (RMM), Fiches d'Evenements Indésirables (FEI)

Le titulaire indique dans le mémoire technique les modalités de prise en charge des FEI, des retours d'expérience et de la RMM.

d- Organisation de bilans des non-conformités (NC), fiches d'évènement indésirables (FEI) et axes d'améliorations

Le titulaire détaille dans le mémoire technique les modalités d'organisation et fréquences de revues régulières des de NC et FEI.

e- Politique RGPD

Le titulaire détaille, dans le mémoire technique les éléments complémentaires en lien avec la protection des données personnelles.

f- Transmissions et moyens d'informations

Le titulaire détaille dans le mémoire technique, les modalités de transmission d'informations en cas de changement d'un sous-traitant, de changement de technique, maintien et d'évolution des examens accrédités et autres changements organisationnels internes.

Lorsque le laboratoire ne peut exécuter lui-même les actes qui lui sont confiés, il peut en demander la réalisation à un autre laboratoire préalablement désigné. Le titulaire indique dans son offre, pour chaque acte, le laboratoire auquel il entend confier les actes qu'il ne peut réaliser lui-même pour des raisons techniques. Dans ce cas, la transmission des échantillons soumis à analyses au laboratoire préalablement désigné se fera sous la responsabilité et aux frais du laboratoire titulaire du marché.

g- Fréquence de revue de contrat et traitement des réclamations

Le titulaire détaille dans son mémoire technique les modalités d'organisation et fréquences de revues régulières du marché et des réclamations afférentes.

h- Modalités de facturations et rapprochements financiers

La facturation de ces analyses sera faite sur le relevé mensuel du laboratoire titulaire du marché, exception faite des examens de radio-immunologie côtés « BR » qui seront directement facturés par le laboratoire sous-traitant exécutant l'analyse.

Le titulaire doit disposer d'un tableau de correspondance des nomenclatures (nom de l'analyse, code acte, nombre de B etc.) et en détaille les éléments dans le mémoire technique.

Article 3 : Règlement des litiges et langues

En cas de litige, seul le Tribunal Administratif de Clermont-Ferrand est compétent en la matière.

Tous les documents, inscriptions sur matériel, correspondances, demandes de paiement ou modes d'emploi doivent être entièrement rédigés en langue française ou accompagnés d'une traduction en français, certifiée conforme à l'original par un traducteur assermenté.

Article 4 : Interlocuteurs

Centre hospitalier d'Ambert :

Mr Jérôme ABBADIE

Responsable Magasin - Pôle Hôtelier - Suivi Administratif SDI

jerome.abbadie@ch-ambert.fr

TEL : 06 16 99 13 61 ou 04 73 82 73 87

CHU de Clermont-Ferrand :

Cellule achat du laboratoire du centre de biologie

Nathalie Mitais et Sébastien Pireyre

celluleachatlabo@chu-clermontferrand.fr

Tel : 04 73 751 558 ou 04 73 751 504

ANNEXE n°1 au CCTP du lot n°2 - Liste non exhaustive du matériel à fournir aux établissements pour chaque analyse

Possibilité d'évolution de la liste ci-dessous sur toute la période du marché

- Kits CBU (à percuter)
- Kits Ecouvillons
- Bidons Urines de 24H
- Hémocultures pédiatriques
- Coproculture
- Kits LCR
- Tubes pédiatriques verts pour nouveau-né
- Kits Covid
- Hémocultures
- Flacons HLM
- TUBES SECS (avec gel séparateur) bouchon rouille 5ml -----X 100
- TUBES EDTA bouchon violet 4ml -----X 100
- TUBES CITRATE bouchon bleu 2.7ml -----X 100
- TUBES FLUORURE bouchon gris 4ml -----X 100
- TUBES HEPARINE bouchon vert 4ml -----X 100
- TUBES PURGE X 100
- Tout matériel nécessaire aux prélèvements pour analyses biologiques réalisées par le candidat ou son (ses) sous-traitants.