**Ce questionnaire concerne tous les examens du centre hospitalier d’Issoire**

Le candidat doit obligatoirement répondre intégralement sur le document fourni et il peut compléter sa réponse à l’aide de pièces jointes.

**MODALITES D’EXECUTION LORS DE LA PHASE PRE ANALYTIQUE**

|  |  |
| --- | --- |
| QUESTIONS | REPONSES |
| Mise à disposition des consommables et dispositifs Quelle est la procédure pour obtenir le matériel de prélèvement et/ou milieux de transport spécifiques fournis si nécessaire ?  Merci de préciser le mode de transmission des bons de commande  Les fiches d’identification sont-elles fournies ?  Les formulaires de bon de commande sont-ils fournis ?  Quelle est la nature de l’emballage fourni (et /ou exigé) :  - à température ambiante ?  - aux autres températures de conservation?  Merci de fournir le processus de transport suivant les fiches de stress de chacun des différents consommables.  Quels sont vos délais de la fourniture et de livraison des consommables (préciser s’il s’agit de jours ouvrés ou ouvrables) à réception du bon de commande ?  Les livraisons de réapprovisionnement des consommables peuvent-elles s’effectuer en week-end et en nuit ?  Est-ce que le prestataire est en charge du suivi des stocks ou est-ce le centre hospitalier ?  Comment prévenez-vous le CH d’une modification des consommables ou de dispositifs (délais de prévenance etc)  Fournissez-vous gratuitement l’ensemble des dispositifs ? Joindre annexe n°3 BPU 25-GHTA-0084 LOT 3 ISSOIRE.  Quel est votre mode de fonctionnement de mise à disposition des dispositifs arrivant à une date proche de la péremption ?  Comment traitez-vous et éliminez-vous les dispositifs périmés ? |  |
| Modalités de collectes des prélèvements Détailler précisément le mode et fréquence de passage de la semaine pour chaque établissement (jour, week-end et nuit en détails)  Préciser le nombre de collecte quotidienne pour chacun des jours de la semaine.  Préciser la capacité à effectuer une collecte en nuit (préciser horaires) et week-end (appel sur téléphone d’astreinte, appel en centrale ? etc.), et préciser les modalités  Quelles sont les modalités techniques et logistiques de collecte en cas d’intempéries notamment hivernales ?  La personne en charge de la collecte est-elle en capacité d’effectuer le contrôle pré-analytique (ex : collecte assurée par un technicien de laboratoire) ? |  |
| TransportsGestion et certification transport Merci de lister les certifications détenues par la société de transport   * Certifiée ISO 9001 ? ou autre certification : à préciser * Certificat de capacité pour le transport des matières dangereuses * Sensibilisation du personnel à la confidentialité et l’impartialité des tâches qui leur incombe   Quelle est la procédure dégradée en cas de pannes, accidents, etc. lors du transport ? Quels sont les plans de formations et leur niveau à propos de la réglementation des marchandises dangereuses pour les référents laboratoires chargés de l’envoi des examens ?Merci d’indiquer 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, merci de préciser les modalités.Nature des dispositifs de surveillance, de mesure et d’enregistrement des températures De quelle nature sont les dispositifs de surveillance, de mesure et d’enregistrement des températures dont vous disposez ?  Quelle est la procédure de visualisation de contrôle et de traçabilité de température lors de chaque transport ?  Disposez-vous de rapports propres à chaque transport en cas de demande ?  Quelles sont les dispositions de sécurisation de transport en cas de conditions de températures extrêmes hivernales et estivales ? De quel matériel de transport disposez-vous (sacoche, glacière, accessoires etc)? Merci de le lister et les normes auxquels ils répondentQuels sont les conditions d’emballages afin de sécuriser le transport des échantillons ?Merci de détailler les emballages pour chacun des consommablesTraçabilité logistiqueComment est assurée la traçabilité en cas de pertes des prélèvements durant la navette?Est-ce que le parc des navettes dispose de dispositifs de géolocalisation ?Gestion et mise à disposition en cas de sous-traitance du transport des prélèvementsAvez-vous recours à la sous traitance des transports ? Si oui, merci de préciser les modalités à ce recours et les vérifications des exigences qualitatives de la prestation de sous traitance. |  |
| Bon de prescriptionQuel modèle et format de bon de prescription disposez-vous actuellement ?Quelles sont les modalités d’évolution du bon de prescription ? |  |
| e- Gestion des prélèvements nécessitant un traitement en urgence Modalités de prise en charge des échantillons urgents : logistique spécifique, traçabilité de l’échantillon, etc. (se référer à l’annexe n°2 listant les examens urgents LOT 3 ISSOIRE).  - pour un échantillon dont la prise en charge est urgente dès le départ  - pour un échantillon dont la prise en charge devient urgente au cours de son transport (en lien avec la dégradation de l’état de santé du patient)  Est-ce qu’un contact téléphonique est transmis en cas de nécessité de contact avec le conducteur de la navette ?  Est-ce qu’un suivi permanent du transport de l’échantillon est appliqué et/ou applicable ?  Disposez-vous d’une interface informatique permettant le suivi du transport en temps réel ? |  |
| Modalités d’accès au manuel des prélèvements et catalogue des examens biologiques Quelles sont les conditions d’accès et de consultation du manuel des prélèvements pour les utilisateurs?  Est-ce que le manuel est téléchargeable et consultable hors connexion ?  Est-ce que le manuel de prélèvement est accessible depuis le DPI ?  Est-il prévu une version papier du manuel des prélèvements et catalogue des examens biologiques ?  Est-il prévu une application mobile du manuel des prélèvements et catalogue des examens biologiques?  Comment sont transmis les identifiants de connexion ?  Est-il prévu des formations à la réglementation applicable ?  Quel est votre mode d’informations d’éventuelles modifications du manuel de prélèvement ?  Quelles sont les personnes détentrices des droits d’accès ? |  |
| Conditions pré analytique mis à disposition par le candidat ?Proposez-vous des réunions pré analytiques de révision des procédures ?Proposez-vous des formations pré analytiques de révision des procédures à la demande ? |  |
| 1. **Conditions d’accès au Dossier Patient Informatisé (DPI)**   Quelles sont les conditions d’accès au DPI par les utilisateurs ?  Disposez-vous d’une procédure détaillée d’aide à l’accès au DPI accessible aux utilisateurs?  Comment l’icône d’accès au DPI est-il identifiable (logo, photo ?) |  |
| 1. **Vérifications et admission**   Quel est le mode de contrôle et de suivi des prélèvements depuis le point de collecte jusqu’à leur arrivée ?  Quelles sont les professionnel (métiers) en charge de ces contrôles ?  Quels sont les supports joints et accompagnants les prélèvements ? (Étiquettes, fiche de transmission, enveloppe de transmission regroupant tous les documents…) |  |
| 1. **Modalités complémentaires à la phase pré analytique**   Merci de préciser les éventuels éléments complémentaires à la phase pré analytique qui n’auraient pas pu être abordés au travers de toutes les questions précédentes. |  |
| Délais de rendu de résultats hors urgences Quels sont les moyens de transmission de résultats non urgents mis à la disposition du centre hospitalier d’Issoire ?  • Courrier  • Téléphone  • Fax  • Internet…  Quels sont les moyens de transmission de résultats non urgents mis à la disposition du centre hospitalier réalisés par un laboratoire sous-traitant (Scan, Photocopie, Compte rendu original papier) ?  Quels sont les moyens de transmission de résultats de comptes rendu d’analyses de cytogénétique ou de biologie destinées à établir un diagnostic prénatal ?  Quel est le délai de transmission des résultats complets dans le système informatique du laboratoire ?  Le délai de résultat est-il différent suivant les horaires de prélèvement des échantillons ? Si oui, merci de détailler.  Le délai de résultat est-il différent suivant le jour de prélèvement des échantillons ? Si oui, merci de détailler.  Quel est le format informatique d’envoi des résultats dans le système informatique du laboratoire ?  Quelles sont les conditions de transmission de résultats en format papier ? Quels sont les modes de transmissions des résultats rendus en papier ?  Dans le cadre de sous-traitance, est-ce que le compte rendu est intégré au compte rendu du laboratoire avec l’identité du LBM sous-traitant ? |  |
| Délais de rendu de résultats d’urgences Quels sont les moyens de transmission de résultats d’urgences mis à la disposition du centre hospitalier :  • Courrier  • Téléphone  • Fax  • Internet…  Quels sont les moyens de transmission de résultats non urgents mis à la disposition du centre hospitalier réalisés par un laboratoire sous-traitant (Scan, Photocopie, Compte rendu original papier) ?  Quels sont les moyens de transmission de résultats de comptes rendu d’analyses de cytogénétique ou de biologie destinées à établir un diagnostic prénatal ?  Quel est le délai de transmission des résultats complets dans le système informatique du laboratoire ?  Le délai de résultat est-il différent suivant les horaires de prélèvement des échantillons ? Si oui, merci de détailler.  Le délai de résultat est-il différent suivant le jour de prélèvement des échantillons ? Si oui, merci de détailler.  Quel est le format informatique d’envoi des résultats dans le système informatique du laboratoire ?  Quelles sont les conditions de transmission de résultats en format papier ? Quels sont les modes de transmissions des résultats rendus en papier ?  Dans le cadre de sous-traitance, est-ce que le compte rendu est intégré au compte rendu du laboratoire avec l’identité du LBM sous-traitant ? |  |
| Accréditation EN15189 COFRAC Merci de lister et joindre à votre offre chaque élément certifiant que le candidat répond à la norme EN15189 en vigueur. |  |
| Modalités complémentaires à la phase analytiquePréciser les différents lieux géographiques de réalisation des examens s’ils sont différents du lieu d’implantation principal du titulairePréciser les entités juridiques des sociétés réalisant les examens sous traités.Merci de préciser les éventuels éléments complémentaires à la phase pré analytique qui n’auraient pas pu être abordés au travers de toutes les questions précédentes. |  |

**MODALITES D’EXECUTION LORS DE LA PHASE POST ANALYTIQUE**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Moyens de transmission des résultats, formats informatiques et respect de la règlementation informatique**   Quel est le délai de transmission informatique du résultat de prélèvement ?  Quelle est la procédure de consultation informatique des résultats en cas de sous-traitance par le titulaire ?  Indiquer les modalités informatiques et l’accompagnement sur site des équipes médicales et paramédicales.  Quelles sont les procédures informatiques depuis la phase de tests jusqu’à la mise en production finale ?  Quelle est la fréquence des mises à jour informatiques ?  Quelles sont vos solutions informatiques disponibles de transmission des résultats ?  Quelle(s) réglementation(s) informatique(s) répondez-vous actuellement ?  Quels sont les processus de veille du respect de la règlementation informatique en vigueur ?  Comment sont consultables les compte-rendu de résultat et sous quel format ?  En cas de réclamation, quelles sont les modalités informatiques de récupération de données patient ?  Quel est le cheminement informatique du prélèvement depuis son enregistrement jusqu’au rendu de résultat final ? |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Procédure de déclenchement et de mise en œuvre du Plan de Continuité des Activités**   Quel sont les éléments déclencheurs de votre plan de continuité des activités ?  Quelles sont les modalités de transmission dégradée des résultats en cas de panne informatique ?  Procédez-vous à l’installation de poste supplémentaires connectés hors réseau ?  De quels moyens informatiques disposez-vous hors réseau ?  De quels moyens de protection informatique disposez-vous hors réseau ?  Disposez-vous de serveurs et de dispositifs de secours ?  En cas d’impossibilité d’effectuer les analyses au sein de votre laboratoire (ex : panne informatique, électrique), quels sont les sites prévus pouvant effectuer les analyses ? |  |
| 1. **Modalités de garanties et d’accès aux interprétations des résultats par un spécialiste**   Quel est votre mode d’organisation du processus d’interprétation des résultats par vos biologistes ?  Disposez-vous de fiches contacts des biologistes ? Si oui, comment les obtenir ? Si non, comment joindre les biologistes ?  Quelles sont les jours et horaires auxquels les biologistes sont joignables ?  Quels sont les programmes de formation des biologistes ?  Est-ce que les biologistes font partie de société savante ? Si oui, merci de les lister. |  |
| 1. **Traçabilité et cheminement depuis la prescription jusqu’au compte-rendu final.**   Pouvez-vous détailler le processus des étapes de traçabilité depuis la prescription jusqu’au compte-rendu de résultat ?  Est-il possible d’éditer des extractions en cas d’événement indésirables et sous quel format informatique?  Comment sont tracés les prises de contact avec le biologiste ?  Est-il possible de consulter un résultat partiel ?  Est-il possible d’ajouter une analyse entre le prélèvement et le résultat ? |  |
| 1. **Participation aux actions de santé publique**   Quel est votre processus de suivi des bactéries multi-résistantes ?  Comment sont déclenchées les analyses de suivi des bactéries multi-résistantes ?  Quels organismes prévenez-vous et sous quels délais en cas de prolifération des bactéries multi-résistantes ?  Comment le CH d’Issoire peut-il se procurer les résultat d’analyses des bactéries multi-résistantes ? |  |

**ELEMENTS COMPLEMENTAIRES AUX MODALITES D’EXECUTION**

|  |  |
| --- | --- |
| Qualité à l’accompagnement :Formation du personnel médical et paramédical à la juste prescriptionQuel accompagnement est mis en place pour une juste prescription des actes ?Quel est le mode de gestion en cas de détection d’actes redondants ?Existe-t-il une fonction d’alerte informatique en cas de redondance ?Existe-t-il des groupes de travail, formations etc afin de sensibiliser le personnel à la juste prescription des actes?Est-ce qu’il existe une assistance téléphonique le week-end en cas de détection d’acte redondant?Quel est le plan de formation au manuel des prélèvements ? |  |
| Politique de protection environnementale et RSE Quelle est votre politique écoenvironnementale de traitement des dispositifs périmés, usagés et quels en sont les impacts chiffrés?  Quelle est votre politique chiffrée écoenvironnementale de transport responsable ?  Quel est votre parc de transport sans émission de CO2 ?  Quelles sont les actions autres de politiques environnementales et sociétales actuellement en place ?  Participez-vous à des actions solidaires et de quel type ?  Quelle est votre politique sociale menée au sein de votre entreprise (insertion travailleur handicapé, qualité de vie au travail etc.).  Quels sont vos projets à venir en terme de transition énergétique ? |  |
| Organisation, participation au RETour d’EXpérience (RETEX), Revue de Morbidité-Mortalité (RMM), Fiches d’Evènements Indésirables (FEI) Quel est le mode de transmission et le délai de traitement des FEI?  Quelles sont les personnes prenant en charge des FEI ?  Quelles sont les modalités de traitement des Retours d’Expérience ?  Quelles sont les modalités de traitement des Revues de morbidité mortalité ? |  |
| Organisation de bilans des non-conformités (NC), fiches d’évènement indésirables (FEI) et axes d’améliorations Quelle est la fréquence des revues des NC ?  Comment sont informatiquement tracées les NC ?  Quelle est la fréquence des revues des FEI ?  Comment sont informatiquement tracées les FEI ?  Quel est le délai de prévenance en cas d’échantillon non exploitable ?  Est-il fait appel à des prestations annexes (audits internes, externes etc.) ? |  |
| Politique RGPD Quelle est votre politique de protection des données personnelles en lien avec la législation en vigueur ?  Faites-vous appel à des sociétés externes afin de se conformer à la législation en vigueur ?  Quels sont les impacts sur les données patients de votre politique RGPD ?  Disposez-vous de procédures internes quant au respect de la politique RGPD ? |  |
| Transmissions et moyens d’informations:Quels sont vos moyens de transmissions d’information en cas de changement de sous-traitant ?(Indiquer pour chaque acte, le laboratoire auquel il entend confier les actes qu'il ne peut réaliser lui-même pour des raisons techniques)Quels sont vos moyens de transmissions d’information en cas de changement de technique (accompagnement, suivi du changement de technique etc.)Quels sont vos moyens de transmissions d’information en cas de changement organisationnels internes ? |  |
| Fréquence de revue de marché et traitement des réclamations:Quelles sont les modalités et fréquences de vos revues de contrat ?Quelles sont les modalités et fréquences de revue qualité ?Quels sont les principaux sujets de revue de contrat ?Quelles sont les modalités d’envoi des réclamations du centre hospitalier ?Comment est appliquée la mesure de revue des procédures ? |  |
| 1. **Modalités de facturations et rapprochements financiers:**   Comment sont gérés les flux de facturation et quelle est leur fréquence?  Utilisez-vous la nomenclature hospitalière pour éditer les facturations ?  Disposez-vous d’un tableau de correspondance des nomenclatures ?  Quels éléments sont indiqués dans le tableau des nomenclatures ? (Typologie, nom de l’analyse, code acte, nombre de B etc.)  Quels sont les éléments indiqués sur votre document de facturation ? (Nom analyse, prix unitaire HT, quantité, date de la demande, date d’exécution etc.) |  |