

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES Du lot n°3 – CH de TULLE

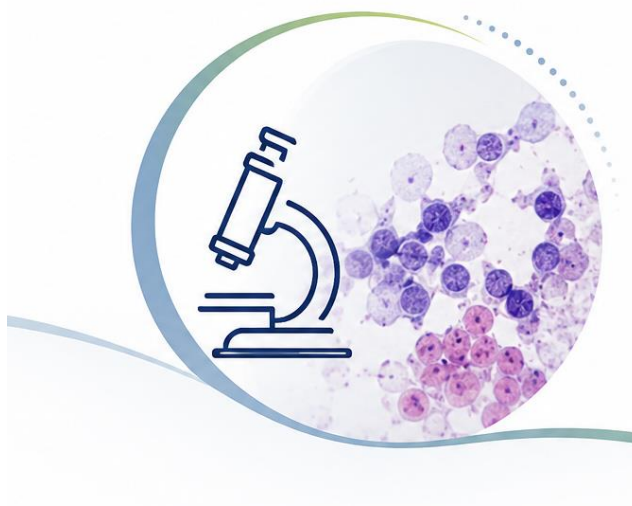
Marchés Publics de services

Pouvoir adjudicateur :

CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE de LIMOGES
2, avenue Martin Luther King
87042 LIMOGES CEDEX
Adresse électronique : celluledesmarches@chu-limoges.fr

Objet de la consultation:

AOO N° AOO02.2026-LABO-GHT
Prestations de biologie externalisée : Anatomopathologie pour des établissements de santé du GHT du Limousin



Procédure :

Procédure d'appel d'offres ouvert soumise aux dispositions des articles R. 2124-2, R. 2161-2 à R. 2161-5 du code de la commande publique

ARTICLE 1 – DEFINITION DE LA PRESTATION – CARACTERISTIQUES MINIMALES :

La consultation a pour objet la réalisation de prestations de biologie externalisée : Anatomopathologie pour des établissements de santé du GHT du Limousin enlèvement et transport des échantillons biologiques c'est-à-dire la collecte, le transport, la livraison des échantillons biologiques, l'exécution des actes et le rendu des résultats des analyses d'anatomocytopathologie qui ne sont pas réalisées au sein des établissements du GHT Limousin associés à la consultation.

Les conditions particulières d'exécution ainsi que les adresses détaillées des différents lieux de collecte et de distribution sont définies par l'établissement hospitalier.

ARTICLE 2 – DESCRIPTION DES PRESTATIONS :

Les modalités d'exécution relatives aux prestations sont décrites dans l'annexe 3 au CCTP– cadre de réponse prestation. Cette annexe doit être dûment remplie par le candidat, elle sera un des supports principaux utilisée pour la notation de l'offre technique.

Les délais d'exécution sont ceux indiqués par le titulaire dans son offre et sur lesquels il s'est engagé.

➤ Information générales sur les demandes de prestations :

- Lot 3 : prestations d'examens d'Anatomocytopathologie pour le CH de Tulle

Référent Administratif : Neven LAMBERT

Adresse courriel : neven.lambert@ch-correze.fr

Définition des prestations demandées : Prestations d'analyses d'anatomo-cytopathologiste et extemporanées pour le CH de Tulle. Cette prestation comprend l'acheminement des échantillons réalisés au sein de l'établissement et la transmission au titre du transfert des prélèvements vers des centres nationaux de référence, laboratoires de référence et laboratoires partenaires. Pour des analyses rares qui lui seraient confiées, il pourra les sous-traiter à ses laboratoires de référence. Il peut sous-traiter cette activité de transport à une société spécialisée qu'il agréé.

Pour les extemporanées, le prestataire est tenu d'assurer une disponibilité durant les plages opératoires définies par l'établissement. Les dates des interventions lui seront communiquées en amont, dans les meilleurs délais et dans la mesure du possible regroupées.

Ces prestations devront être réalisées en respect des modalités inscrites à l'annexe 3 au CCTP– Cadre de réponse prestation,

Le titulaire s'engage à respecter la réglementation :

- Sur le transport des matières dangereuses, les produits à transporter sont des échantillons biologiques considérés comme des matières dangereuses de code UN 3373 et 2814, et peuvent nécessiter un transport à température dirigée.
- Relative aux bonnes pratiques de transport des prélèvements, produits et échantillons du corps humain.

ARTICLE 3 – CONDITIONS D'EXECUTION :

3.1 Dispositions réglementaires

Les prestations doivent être conformes à tout texte législatif et réglementaire en vigueur relatif au domaine de compétence concerné, et en particulier à :

- Ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale,
- Loi n° 2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale,
- Dispositions du Code de la Santé Publique en vigueur,

- Norme NF EN ISO 15189 version 2012 relative aux « exigences particulières concernant la qualité et la compétence des laboratoires de biologie médicale » et documents COFRAC opposables,
- Réglementation relative au transport des marchandises dangereuses par voie routière (ADR) en vigueur,
- Décret N° 2004-108 du 4 février 2004 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et modifiant le Code de la Santé Publique (Réactovigilance),
- Recommandations et avis des autorités sanitaires : autorités ministérielles, Haute Autorité de Santé, ANSM, Agence de Biomédecine, Etablissement Français du Sang, Institut de veille sanitaire...

3.2 Catalogue des examens

Le prestataire doit mettre impérativement à disposition un catalogue des examens qu'il réalise où seront précisés à minima pour chaque examen :

- Les natures de prélèvements attendues
- Les conditions de conservation
- La technique utilisée
- Le délai de réalisation
- Les conditions particulières
- Le délai de transmission des résultats (délai maximal)
- Les délais de conservation des échantillons après réalisation
- Le code de des actes CCAM qui correspond à l'anatomopathologie.

Le prestataire doit indiquer sous quelles formes ce catalogue est disponible ainsi que les conditions de sa mise à jour. La mise à jour est faite en direct sous la responsabilité du service qualité du titulaire.

3.3 Collecte et acheminement des échantillons

Le titulaire assure la collecte des échantillons préparés selon les conditions spécifiées (emballage secondaire, température de conservation...) selon les fréquences et horaires et lieu définis aux annexes jointes.

Il assure à sa charge, l'acheminement des échantillons collectés vers le laboratoire réalisateur, notamment vis-à-vis de la réglementation de l'Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR), et en particulier pour les marchandises de classe 6.2 infectieuses.

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

3.4 Traçabilité :

Toutes les conditions qui garantissent la sécurité du personnel et l'intégrité et la qualité des échantillons doivent être tracées, contrôlées et mises à disposition sur demande de l'établissement.

La garantie de traçabilité des produits transportés portera sur :

- Le suivi de la nature et du nombre de produits transportés
- Le suivi des températures de transport : tout au long de l'acheminement, du point de prise en charge du produit jusqu'au point de livraison
- Le suivi des dates et horaires de collecte et de livraison

D'une manière générale, le titulaire devra informer le demandeur dans les plus brefs délais de toute anomalie, non-conformité, de tout manquement constaté ou prévisible non seulement par rapport à la réalisation des examens, mais aussi par rapport à toutes les phases pré-analytiques et post-analytiques ou tout autre dysfonctionnement qui lui sont imputable ou non. Le titulaire devra immédiatement activer son plan de continuité d'activité.

Le demandeur 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 sera à la charge du titulaire, qui fournira le matériel de prélèvement adéquat au demandeur.

Le titulaire s'engage à aviser le demandeur sous 48 heures au maximum, par courrier ou télécopie, de tout changement de technique impliquant des modifications au niveau des prélèvements et de la conservation des échantillons biologiques.

Le titulaire accepte de s'engager dans une procédure d'audit externe (audit fournisseur) à la demande de l'établissement. Il tient à sa disposition toute information technique permettant d'attester de la qualité des résultats rendus.

Déclenchement de la demande :

Le descriptif de la méthodologie de déclenchement des demandes est référencé en annexe 3 au CCTP – Cadre de réponse.

3.5 Réalisation des examens de biologie médicale

Le titulaire doit être en mesure de fonctionner réglementairement aussi bien en service normal que de nuit, ainsi que les jours fériés et les week-ends. Il doit prendre en charge toutes les urgences signalées par les services demandeurs et en fournir les résultats dans les plus brefs délais.

Le titulaire s'engage à conserver les échantillons après analyse, selon les exigences réglementaires ou la durée définie dans son catalogue des examens, puis les éliminer ou les restituer sur demande expresse du laboratoire.

3.6 Transmission des résultats des examens

Le compte rendu des examens doit comporter, outre les mentions et informations imposées par la norme NF EN ISO 15189, la référence du numéro de dossier du patient figurant sur la demande d'examen du laboratoire (bon de transmission).

Délais de transmission et modalités de transmission :

Les délais et modalités de transmission sont indiqués dans l'annexe 3 au CCTP : cadre de réponses prestations.

Gestion des modifications de la demande d'examens de l'établissement :

Toute modification de la demande sera immédiatement signalée par l'établissement au prestataire par courriel.

Modalités d'exécution organisationnelle :

Les emballages et la carboglace seront livrés par le titulaire selon un calendrier défini par l'établissement.

Le délai de rendu de résultats sera compatible avec les bonnes pratiques de prise en charge médicale

Les éléments suivant se feront comme stipulé par le titulaire dans le questionnaire technique.

- La communication de l'engagement dans un démarche qualité
- La communication des dispositifs de contrôles internes et externes des examens de biologie
- La gestion des demandes d'examens à réaliser en urgence

ARTICLE 4 – indicateur d'activité, qualité et gestion des risques

Le titulaire s'engage à produire un relevé d'activité semestriel devant intégrer :

- Consommation détaillées par analyse
- Coût global de l'établissement

Le titulaire s'engage à produire un relevé mensuel de veille pour toutes analyses sensibles.

Le titulaire s'engage à produire une réponse écrite à toute fiche d'évènement indésirable.

Le titulaire s'engage à la production quadrimestrielle d'un rapport d'analyse des « Non conformités des prélèvements ».

Un bilan annuel sera réalisé avec le titulaire et il devra fournir un état des RIHN réalisé et sous-traité.