MARCHE PUBLIC DE SERVICES

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

Etabli en application des articles L2123-1, R2123-1 3°, R2123-4 à R2123-7 (Procédure adaptée pour marchés publics de services spécifiques), L2125-1 1°, R2162-2, R2162-13 et R2162-14 (Accord-cadre à bons de commande) du Code de la commande publique

Pouvoir adjudicateur :

Centre hospitalier Bretagne Atlantique
Fonction Achat mutualisée

En qualité d'Etablissement support du Groupement hospitalier Brocéliande Atlantique

Objet du marché public :

REALISATION D'EXAMENS DE BIOLOGIE MEDICALE POUR LE CENTRE HOSPITALIER DE BELLE-ILE-EN-MER

Annexe 1 – Liste du matériel à fournir par le Titulaire

SOMMAIRE

CHAPITRE 1 - GÉNÉRALITES 3

PREAMBULE – PRESENTATION DU GROUPEMENT HOSPITALIER DE TERRITOIRE 3
ARTICLE 1 – OBJET DU MARCHÉ 3
ARTICLE 2 – DURÉE 4
ARTICLE 3 – QUALITE DES PRESTATIONS 4

CHAPITRE 2 - MODALITES D'EXÉCUTION DU CONTRAT 5

ARTICLE 4 – ANALYSES DE BIOLOGIE MÉDICALE, RÉALISÉES AU LABORATOIRE 5
4-1 – Détail des prestations 5
4-2 - Exécution et identification des prélèvements 5
4-3 - Conditions de prélèvement 5
4-4 - Transmission des prélèvements 6
4-5 - Analyse et communication des résultats 6
4-6 - Fourniture du matériel par le Titulaire 7
4-7 - Disponibilité téléphonique du biologiste 7
4-8 - Examens sous-traités 7
ARTICLE 5 – EXAMENS DE BIOLOGIE MÉDICALE DÉLOCALISÉE 7
5-1 – Mise à disposition des automates et maintenance 7
5-2 – Mise en place et suivi de la prestation 8
5-3 – Déroulé de la prestation et responsabilités 8
5-4 – Fourniture du matériel et des consommables par le Titulaire 9
5-5 – Disponibilité téléphonique du biologiste 9
5-6 – Incidents de fonctionnement 10
ARTICLE 6 - CONDITION D'EXECUTION A CARACTERE ENVIRONNEMENTAL 10

CHAPITRE 3 –SYSTEME D'INFORMATION 10

ARTICLE 7 – CONNEXION AU SYSTEME D'INFORMATION HOSPITALIER 10
ARTICLE 8 – INTERFACES 11
8-1 – Interface identité 11
8-2 – Interface de remontée des résultats dans le DPI 11
8-3 – Interface de prescription ou de commande d'analyses 11
ARTICLE 9 – ARCHITECTURE DE LA SOLUTION 11

CHAPITRE 4 – CONTRÔLE QUALITE ET SUIVI DU MARCHE 11

ARTICLE 10 – CONTROLE DE GESTION ET STATISTIQUE 11
ARTICLE 11 – PARTICIPATION A LA VIE INSTITUTIONNELLE DE L'ETABLISSEMENT 12
ARTICLE 12 – CONTROLE DE LA QUALITE 12
ARTICLE 13 – REVUE DU CONTRAT 12

CHAPITRE 5 – PARTICIPATION A DES ACTIONS D'AMÉLIORATION ET D'INNOVATION 13

CHAPITRE 1 - GÉNÉRALITES

PREAMBULE – PRESENTATION DU GROUPEMENT HOSPITALIER DE TERRITOIRE

Par convention signée le 1er juillet 2016, le Groupement Hospitalier BROCELIANDE Atlantique (GHBA) a été constitué entre les Etablissements suivants :

- Le Centre hospitalier Bretagne Atlantique (Vannes et Auray) ;
- L'Etablissement Public de Santé Mentale (EPSM) Morbihan (Saint Avé) ;
- Le Centre hospitalier de Ploërmel ;
- L'Etablissement d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes (EHPAD) de Malestroit ;
- Le Centre hospitalier de Josselin ;
- Le Centre hospitalier de Belle-Ile-En-Mer (Le Palais) ;
- Le Centre hospitalier Basse-Vilaine (Nivillac).

Le Centre hospitalier Bretagne Atlantique (CHBA) est l'Etablissement support du groupement hospitalier de territoire.

Conformément à l'article L6132-3 3° du Code de la santé publique, l'Etablissement support assure la fonction Achat pour le compte des Etablissements parties. A ce titre, il est chargé de :

- L'élaboration de la politique et des stratégies d'achat ;
- La planification des marchés publics ;
- La passation des marchés publics et de leurs avenants.

L'exécution des marchés publics qui comprend notamment l'émission des commandes, la vérification du service fait, la liquidation des factures et leur mandatement, relève des Etablissements parties.

Le système d'information hospitalier (SIH) du Centre hospitalier de Belle Ile En Mer s'appuie sur les applications de la suite Convergence du GIP SIB :

- Pastel : pour la gestion administrative des patients et la facturation (hébergé au GIP SIB),
- eMagh2 : pour la Gestion Economique et Financière,
- SILLAGE : pour la gestion du Dossier Patient Informatisé.
- CURSUS : pour la gestion de l'hémovigilance.

L'équipe de la Direction des Systèmes d'Information Territoriale assure des prestations de conseils et de support auprès du Centre hospitalier de Belle Ile en Mer.

ARTICLE 1 – OBJET DU MARCHÉ

Le marché public a pour objet la réalisation d'examens de biologie médicale, y compris les examens de biologie médicale délocalisée, pour les patients et résidents du **Centre hospitalier de Belle-Ile en Mer (CHBI)**.

Selon les termes de l'article L. 6211-1 du Code de Santé Publique : « Les examens de biologie médicale sont des actes médicaux qui concourent à la prévention, au dépistage, au diagnostic ou à l'évaluation du risque de survenue d'états pathologiques, à la décision et à la prise en charge thérapeutiques, à la détermination ou au suivi de l'état physiologique ou physiopathologique de l'être humain, hormis les actes d'anatomie et de cytologie pathologiques, exécutés par des médecins spécialistes dans ce domaine. »

La gestion des dispositifs pour examens de biologie médicale délocalisés (EBMD) répond aux exigences des normes NF EN ISO 15189, et de l'ordonnance 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale. Le laboratoire se charge de les faire appliquer.

Pour rappel : le Centre hospitalier de Belle-Ile en Mer est situé sur une Ile. Toute l'année, l'île est desservie en bateau au départ de Quiberon, en 50 minutes de traversée. Le point d'arrivée sur l'île est le port du Palais.

ARTICLE 2 – DURÉE

Le marché public s'exécute du 14 octobre 2026 ou à compter de sa date de notification si celle-ci est postérieure à cette date, jusqu'au 13 octobre 2027.

Il est renouvelable par tacite reconduction au 14 octobre par période de douze (12) mois dans la limite de trois (3) renouvellements, sauf décision expresse de non reconduction de l'Etablissement support adressée soit par lettre recommandée avec accusé de réception, soit via le profil d'acheteur, deux (2) mois avant la date d'échéance du marché public.

La durée totale du marché public n'excèdera pas quarante-huit (48) mois.

Le Titulaire du marché public ne peut s'opposer à la tacite reconduction. La non-reconduction n'ouvre droit à aucune indemnité.

ARTICLE 3 – QUALITE DES PRESTATIONS

Le Titulaire s'engage à désigner avant le début de la prestation, un interlocuteur privilégié ainsi que les interlocuteurs médicaux pour les prestations déléguées à d'autres laboratoires.

Le Titulaire s'engage à être en conformité avec l'ensemble des dispositions légales et réglementaires encadrant l'activité de biologie médicale et les règles d'organisation, de fonctionnement et d'accréditation des laboratoires de biologie médicale.

Il s'engage également à respecter la réglementation plus généralement applicable, notamment mais non exclusivement, la législation sur la protection des données personnelles et médicales ainsi que les dispositions relatives à la lutte contre le travail illégal.

Le Titulaire s'engage à respecter l'annexe 2 RGPD du CCAP.

Le Titulaire transmet la preuve que les données sont hébergées auprès d'une société agréée en tant qu'Hébergeur de données de santé (HDS) ou qu'il est lui-même agréé HDS.

À la date de notification du marché, si le Titulaire n'est pas encore certifié Hébergeur de Données de Santé (HDS) ou n'héberge pas encore ses données auprès d'un prestataire certifié HDS, il doit fournir les éléments suivants :

- Un calendrier précis de migration vers un hébergement certifié HDS, accompagné des étapes clés et des jalons intermédiaires ;
- Une description des mesures de sécurité compensatoires mises en œuvre sur ses serveurs internes dans l'attente de cette migration, garantissant la confidentialité, l'intégrité et la disponibilité des données de santé ;
- Un engagement ferme et écrit de mise en conformité avec les exigences HDS au plus tard le 31 décembre 2026.

Le Titulaire transmet au Pouvoir Adjudicateur, dès qu'elle est disponible et au plus tard à la date d'échéance fixée ci-dessus, la preuve que les données sont hébergées auprès d'une société agréée HDS ou qu'il est lui-même certifié HDS.

En cas de non-respect de cet engagement à l'échéance fixée, le CHBI se réserve le droit d'appliquer les pénalités prévues au marché et/ou de résilier le marché aux torts du Titulaire.

Il transmet au CHBI les coordonnées de son délégué à la protection des données et les modalités de contact.

Il est rappelé que les données nominatives concernant les patients de l'Etablissement sont nécessaires au traitement des demandes d'examens et sont destinées à un usage interne exclusif au Laboratoire. Sont strictement confidentiels et non communicables à des tiers tous les documents et données concernant un patient dont les Parties ont connaissance à l'occasion de l'exécution du Contrat.

Le Titulaire fournit tous les éléments dont il dispose pour attester de la conformité de son système d'information avec les bonnes pratiques en matière de sécurité (audit de sécurité, analyse de risques, gestion de ses personnels et de ses prestataires, …).

CHAPITRE 2 - MODALITES D'EXÉCUTION DU CONTRAT

ARTICLE 4 – ANALYSES DE BIOLOGIE MÉDICALE, RÉALISÉES AU LABORATOIRE

4-1 – Détail des prestations

Le détail des prestations demandées est le suivant :

- La prise en charge des mallettes contenant les prélèvements auprès de la gare maritime de Quiberon et leur transport et conservation jusqu'au laboratoire où ils sont analysés,
- L'analyse des échantillons,
- L'interprétation du résultat et sa transmission à l'Etablissement,
- La fourniture et la livraison de l'ensemble du matériel nécessaire à la réalisation des prélèvements et à leur transport.

Le nombre de B est estimé à environ 270 000 par an.

4-2 - Exécution et identification des prélèvements

Le Centre Hospitalier assure l'exécution et l'identification des prélèvements.

Le Titulaire exerce un contrôle sur la qualité de leur réalisation, de leur transmission et de leur conservation.

4-3 - Conditions de prélèvement

Les prélèvements sont réalisés par le personnel soignant de l'Etablissement et doivent être en conformité avec la législation en vigueur, notamment concernant les règles d'identitovigilance.

Une interface IDENTITE entre la Gestion Administrative Patient du CHBI ou le Serveur d'Identité du GHBA (en fonction des échéances du projet) et le système d'information du prestataire doit être mise en œuvre afin de limiter les risques liés à l'identification des prélèvements.

Une ½ interface doit donc être installée dans le Système d'information du Titulaire et une autre dans le SIH du CHBI ; chaque partie au contrat devant se charger de la fourniture et de la mise en œuvre de cette ½ interface.

Chaque échantillon et chaque fiche de transmission doivent comporter une étiquette d'identification patient comportant au minimum les informations suivantes : Nom et Nom de naissance, Prénom(s), Date de naissance du patient, numéros d'IPP et de séjour.

Chaque fiche de transmission doit comporter la date et l'heure de prélèvement, le service de soins concerné, et l'identité du préleveur.

La prescription médicale de l'analyse est imprimée et accompagne le prélèvement.

Les demandes de double détermination de groupe sanguin doivent faire l'objet de deux (2) prélèvements distincts (heure différente et/ou préleveur différent), et être placées dans deux (2) sachets séparés avec deux (2) fiches de transmission distinctes.

Les préconisations du Titulaire sont précisées dans le Guide de prélèvement en ligne fourni par le Titulaire et mis à jour en temps réel. Dans ce guide, figurent toutes les analyses réalisées par le Titulaire et celles qui sont transmises aux laboratoires en contrat de coopération ou aux laboratoires spécialisés, avec les conditions pré-analytiques nécessaires, les délais de réalisation et les modalités de conservation des échantillons analysés.

En cas de consommable de prélèvement ou de mallette de transport défaillant ou défectueux, le Titulaire suit les alertes de matério/réactovigilance envoyées par le fournisseur de matériels, avertit l'Etablissement de toute demande de retrait de lot, le tient informé de la conduite à tenir et des mesures à prendre, et fournit de nouveaux dispositifs non affectés par le retrait dans les plus brefs délais.

Le Titulaire s'engage à organiser sur demande des réunions de formation des préleveurs et des visites de son site,

en collaboration avec les cadres des services de soins.

4-4 - Transmission des prélèvements

Les prélèvements sont regroupés par le personnel du Centre Hospitalier dans des mallettes isothermes fournies par le Titulaire (paragraphe « fourniture du matériel par le Titulaire »).

Ils sont ensuite acheminés vers la gare maritime de Le Palais où ils sont confiés à la compagnie maritime assurant la liaison entre Le Palais et Quiberon. Le Centre Hospitalier prend à sa charge le coût de la traversée maritime pour l'envoi des échantillons.

Un lieu de stockage des prélèvements pendant la traversée est identifié dans chaque navire effectuant la traversée maritime. Des échanges réguliers et si nécessaire des temps de formation sont à organiser avec la compagnie maritime au sujet notamment des conditions de transport des prélèvements.

Les échantillons sont envoyés chaque jour (du lundi au samedi hors jours fériés) en début de matinée par le bateau quittant Le Palais après la fin des prélèvements réalisés dans les services.

En cas de nécessité, à l'exception du samedi, du dimanche et des jours fériés, des échantillons supplémentaires peuvent être adressés dans la journée. Le laboratoire en est informé par téléphone.

Le Titulaire se charge de récupérer les mallettes contenant les prélèvements à leur arrivée à la gare maritime de Quiberon et assure leur transfert jusqu'au laboratoire. Toute anomalie à réception doit être signalée par téléphone au 02.97.31.48.64 (du lundi au vendredi hors jour férié, de 8h à 18h) et systématiquement par un mail au courriels suivants :

- valerie.lorguilloux@ghba.fr
- medecine.ssr.lisp-ide@ghba.fr
- cadre.astreinte.chbi@ghba.fr

Les mallettes isothermes vides sont déposées par le Titulaire à la gare maritime de Quiberon puis sont acheminées par la compagnie maritime jusqu'à la gare maritime de Le Palais, où elles sont récupérées par le personnel du Centre Hospitalier. Le retour du matériel entre la gare maritime de Le Palais et le Centre Hospitalier est à la charge du Centre Hospitalier.

4-5 - Analyse et communication des résultats

Le Titulaire s'engage à affecter le personnel nécessaire en nombre à la réalisation des examens.

Le Titulaire adresse en retour à l'Etablissement, par système informatique sécurisé et en télécopie (sur demande et en solution dégradée), un compte-rendu détaillé des examens pratiqués.

A cette fin, une interface de remontée des résultats au format structuré dans le dossier patient informatisé (DPI) du CHBI (SILLAGE) doit être mise en œuvre.

Une ½ interface doit donc être installée dans le Système d'information du Titulaire et une autre dans le SIH du CHBI ; chaque partie au contrat devant se charger de la fourniture et de la mise en œuvre de cette ½ interface.

Le Titulaire s'engage à ne transmettre aucun résultat à l'usager. Tous les résultats doivent parvenir aux professionnels prescripteurs de l'Etablissement.

Le Titulaire s'engage également à garantir les performances techniques par des contrôles de qualité internes et par la participation à des évaluations externes de la qualité, basées sur des comparaisons inter-laboratoires.

Les délais habituels de mise à disposition des résultats figurent dans le guide de prélèvement en ligne communiqué à chaque service de l'Etablissement, et au minimum avant 16h pour les échantillons envoyés le matin, et avant 18h pour les échantillons reçus au laboratoire avant 14h (sauf résultats urgents attendus dans un délai de 4 heures).

L'heure du traitement des examens doit être systématiquement tracée par le laboratoire.

Les résultats d'examens sont disponibles dès leur revue et validation par le biologiste via une interface sécurisée avec le logiciel de gestion des dossiers patients de l'Etablissement.

En cas de panne informatique (DPI, interface de transmission, liaison informatique, …) :

- Les résultats sont transmis par fax.
- Le Titulaire a également la possibilité de proposer, en mode dégradé, l'accès à un serveur de résultats en mode Extranet.

Le Titulaire s'engage à contacter immédiatement l'Etablissement lors de résultats pathologiques afin d'organiser la prise en charge du patient le plus rapidement possible.

Les coûts de communication des résultats sont inclus dans le coût des analyses.

4-6 - Fourniture du matériel par le Titulaire

Le Titulaire fournit à l'Etablissement le matériel nécessaire à la réalisation des prélèvements et à l'envoi de ceux-ci vers le laboratoire. Ledit matériel doit respecter les réglementations et normes en vigueur notamment en matière de températures et de traçabilité. La liste du matériel est annexée au présent CCTP.

Un stock de matériel suffisant est mis à disposition du CHBI afin de permettre aux opérateurs du CHBI de préparer les prélèvements et de permettre une rotation. Le stock est de 12 mallettes (6 petites et 6 grandes) de transport en permanence au CHBI. Ce stock peut être ajusté en cours de marché.

Les commandes de consommables sont passées par les services de soins de l'Etablissement auprès du Laboratoire Titulaire

Le Titulaire achemine les consommables vers l'Etablissement dans les mallettes isothermes dans un délai maximum de deux jours ouvrables à compter de la commande.

4-7 - Disponibilité téléphonique du biologiste

En cas de besoin d'échange médical avec le biologiste, celui-ci est disponible pour échanger avec le prescripteur sur appel téléphonique du lundi au vendredi hors jours fériés de 7h30 à 19h et le samedi de 7h30 à 16h. Le Titulaire s'engage avant le début de la prestation à transmettre les coordonnées téléphoniques directes permettant ces échanges.

4-8 - Examens sous-traités

Les Parties conviennent que les examens sous-traités sont indiqués dans le manuel de prélèvement en ligne et que les laboratoires sous-traitants font l'objet d'un contrat de coopération conclu avec le Titulaire. Le Titulaire prend en charge ces examens sous-traités à des laboratoires spécialisés, il assure leur expédition, la récupération des résultats, leur intégration dans le dossier biologique du patient, le cas échéant leur interprétation contextuelle et leur transmission au service de l'Etablissement mais il reste responsable du bon achèvement des prestations vis-à-vis de ce dernier. Le délai de délivrance des comptes rendus des résultats est fixé par le laboratoire sous-traitant mais le Titulaire assure un contrôle de ce délai sans que ce délai puisse être supérieur aux délais définis à l'article 4-5 du CCTP.

Les sous-traitants font l'objet d'une déclaration auprès du CHBI dans les conditions du Code de la Commande publique.

ARTICLE 5 – EXAMENS DE BIOLOGIE MÉDICALE DÉLOCALISÉE

5-1 – Mise à disposition des automates et maintenance

Le Titulaire met à la disposition du Centre Hospitalier des automates de biologie délocalisée.

Les automates mis à disposition doivent permettre la réalisation des examens de biologie médicale délocalisée suivants :

- Ionogramme créatinine : estimé à environ 200 par an
- Troponine hyper-sensible : estimé à environ 200 par an
- D-Dimères : estimé à environ 100 par an
- CRP : estimé à environ 250 par an

Le nombre d'automates est à déterminer par le Titulaire en fonction des examens demandés et des caractéristiques des automates disponibles sur le marché. A noter que l'Etablissement souhaite avoir le moins d'automates possible.

En dehors de la période de garantie assurée par le(s) fournisseur(s) des automates, le Titulaire souscrit un contrat de maintenance pour les automates.

Dans le cas d'une indisponibilité d'un automate, le Centre Hospitalier en informe le laboratoire dans les meilleurs délais afin qu'une solution de remplacement soit mise en place par le Titulaire, dans un délai maximal de 7 jours calendaires.
Les prestations décrites ci-dessus sont incluses dans le coût des tests.

5-2 – Mise en place et suivi de la prestation

Un groupe d'encadrement des EBMD comprenant des représentants du laboratoire et des services de soins concernés, et notamment le cadre responsable du service des soins non programmés, est chargé de superviser la mise en place et le suivi des EBMD. Les responsabilités de chaque partie sont définies dans un document élaboré par le laboratoire et validé par le Centre Hospitalier.

Le laboratoire met à disposition du personnel du Centre Hospitalier la documentation spécifique relative aux modalités pratiques d'utilisation des dispositifs.

Les activités de biologie médicale délocalisées sont étudiées en revue de direction du laboratoire (non-conformités et réclamations, indicateurs qualité, audits, enquêtes de satisfaction, etc.) ; les conclusions sont présentées au groupe d'encadrement des EBMD. Ce protocole d'accord est réévalué chaque année en revue de contrat.

Les prestations décrites ci-dessus sont incluses dans le coût des tests.

5-3 – Déroulé de la prestation et responsabilités

Réalisation technique des prélèvements

L'acte de prélèvement est réalisé par le personnel du Centre Hospitalier conformément aux procédures de prélèvement déterminées par le laboratoire Titulaire

La réalisation technique des EBMD est effectuée exclusivement par les personnels autorisés appelés « opérateurs » à la suite d'un programme de formation et d'habilitation organisé par le laboratoire Titulaire.

Le programme de formation doit également porter sur le suivi des appareils.

Une absence de plus de 6 mois du service rend obligatoire une réhabilitation.

Le laboratoire Titulaire s'engage à dispenser le programme de formation et d'habilitation dans un délai de 15 jours calendaires à compter de la demande du CHBI pour toute arrivée d'un nouvel agent et/ou après reprise d'un opérateur absent depuis plus de 6 mois, par le biais d'une formation à distance (module d'habilitation Poccelerator).

Tous les 2 ans, le laboratoire Titulaire procède à une mise à jour du programme de formation et de réhabilitation auprès de chaque opérateur.

Une liste nominative des personnels autorisés est établie par le laboratoire et transmise au Centre Hospitalier. Elle est actualisée de manière régulière.

Le Centre Hospitalier doit informer le laboratoire des mouvements de personnel afin de permettre la mise à jour de la liste.

Les opérateurs doivent respecter les procédures, sous la responsabilité de leur responsable hiérarchique.

Les logiciels informatiques du laboratoire permettent de répondre à la traçabilité intégrale des opérations réalisées sur les automates.

Obtention et validation des résultats

Les résultats obtenus après respect de l'ensemble des procédures d'utilisation des dispositifs peuvent être utilisés par le personnel médical du Centre Hospitalier sans attendre la validation par le laboratoire (conformément à l'ordonnance 2010-49).

La validation est assurée rétrospectivement, dans un délai maximal de 72h à compter du résultat provisoire obtenu via l'automate (sous réserve de la bonne transmission du bon de prescription par le CHBI), par les biologistes médicaux habilités du laboratoire après enregistrement des dossiers dans le système de gestion du laboratoire.

La validation engage la responsabilité du biologiste médical. Toutefois, les actes de prélèvement, d'étiquetage et de mise en place des échantillons sur les dispositifs délocalisés sont réalisés par le personnel du Centre Hospitalier.

En conséquence, le non-respect des procédures de prélèvement, d'identification ou d'utilisation des dispositifs engage la responsabilité du Centre Hospitalier.

La validation entraîne l'envoi des résultats des examens par connexion électronique avec le logiciel de gestion des dossiers patients de l'Etablissement dans le délai de 72 h mentionné supra.

Le laboratoire rédige un document qui décrit les modalités de validation et de transmission des résultats.

Les coûts de communication des résultats sont inclus dans le coût des tests.

Surveillance des températures

La vérification de la conformité de la température des enceintes de stockage des consommables et réactifs est réalisée de manière continue au moyen de sondes reliées à la centrale de surveillance et de traçabilité des températures dont le Centre Hospitalier dispose.

Sur demande du titulaire, les courbes de température peuvent lui être transmises une fois par mois.

5-4 – Fourniture du matériel et des consommables par le Titulaire

Le Titulaire fournit à l'Etablissement l'ensemble du matériel nécessaire à la réalisation des prélèvements :

- Tout le matériel nécessaire aux prélèvements,
- Les automates,
- Les consommables pour l'utilisation des automates.

Les consommables comprennent notamment les cartes-test et les bandelettes-test permettant les analyses listées à l'article 5-1 / Mise à disposition des automates et maintenance.

Les commandes de matériel et consommables sont passées par les services de soins de l'Etablissement auprès du laboratoire.

Le Titulaire achemine le matériel et les consommables vers l'Etablissement dans un délai de deux jours ouvrables à compter de la commande.

En cas de consommable de prélèvement ou de mallette de transport défaillant ou défectueux, le Titulaire suit les alertes de matério/réactovigilance envoyées par le fournisseur de matériels, avertit l'Etablissement de toute demande de retrait de lot, le tient informé de la conduite à tenir et des mesures à prendre et fournit de nouveaux dispositifs non affectés par le retrait dans les plus brefs délais.

5-5 – Disponibilité téléphonique du biologiste

En cas de besoin d'échange médical avec le biologiste, celui-ci est disponible pour échanger avec le prescripteur sur appel téléphonique du lundi au vendredi hors jours fériés de 7h30 à 19h et le samedi de 7h30 à 16h. Le Titulaire s'engage avant le début de la prestation à transmettre les coordonnées téléphoniques directes permettant ces échanges.

Les prestations décrites ci-dessus sont incluses dans le coût des tests.

5-6 – Incidents de fonctionnement

Les incidents de fonctionnement sont remontés au laboratoire. Avant le début de la mission, le process de signalement de ces évènements doit être clairement décrit : formulaire de déclaration, modalités de transmission, délai de réponse.

Une revue annuelle est organisée par le laboratoire lors de la revue de direction pour analyser les évènements indésirables déclarés. Chaque évènement indésirable est tracé dans le logiciel qualité du laboratoire pour permettre de déclencher d'éventuelles actions d'amélioration en cohérence avec la situation.

Les prestations décrites ci-dessus sont incluses dans le coût des tests.

ARTICLE 6 - CONDITION D'EXECUTION A CARACTERE ENVIRONNEMENTAL

Le Titulaire s'engage pendant toute la durée du marché à réduire l'impact environnemental de l'exécution des prestations.

À ce titre, il met en œuvre les mesures suivantes :

- Limiter les transports dédiés aux seuls acheminements nécessaires à l'exécution du marché et optimiser les tournées de collecte des prélèvements au départ de la gare maritime de Quiberon.
- Se connecter au système d'information hospitalier du CHBI pour le partage d'information et de documentation, limitant ainsi l'échange de mails et le volume des données échangées (cf. Chapitre 3).

Contrôle de la clause environnementale

Le Titulaire transmet une fois par an, avant la tenue de la revue de contrat prévue au présent CCTP, un bilan environnemental comportant au minimum :

- Les actions mises en œuvre pour limiter les transports dédiés aux seuls acheminements nécessaires à l'exécution du marché et optimiser les tournées de collecte des prélèvements au départ de la gare maritime de Quiberon ;
- Les perspectives d'amélioration prévues pour l'année suivante.

Le Pouvoir adjudicateur peut demander tout justificatif permettant de vérifier la réalité des actions déclarées.

CHAPITRE 3 –SYSTEME D'INFORMATION

ARTICLE 7 – CONNEXION AU SYSTEME D'INFORMATION HOSPITALIER

Le Titulaire s'engage à interfacer son système de gestion de laboratoire avec le SIH (Système d'Information Hospitalier) de l'Etablissement dans le but d'optimiser la gestion et d'agréger rapidement, autour de l'identifiant patient, l'ensemble des évènements et informations qui lui sont rattachés.

Afin de satisfaire aux contraintes d'interopérabilité applicative, les messages échangés sont structurés par la prise en compte des normes françaises et européennes, décrivant les échanges de demandes et résultats d'examens et des données d'activité associées.

Les données ainsi transmises se déverseront dans la base de données médicale, à travers par exemple des applications de gestion des résultats d'examens, de PMSI (Programme de médicalisation des systèmes d'information).

Les prestations décrites ci-dessus sont incluses dans le coût des examens et des tests.

ARTICLE 8 – INTERFACES

8-1 – Interface identité

L'interface fournie doit être conforme aux normes HL7 IHE PAM 2.10 a minima.

8-2 – Interface de remontée des résultats dans le DPI

Une interface de remontée des résultats au format structuré dans Sillage est à mettre en œuvre. Cette interface doit être conforme aux normes HL7 PDF et structurée.

De plus, le Titulaire indique s'il est en mesure de mettre en œuvre une interface CDA R2.

8-3 – Interface de prescription ou de commande d'analyses

Intégration des messages issus d'une interface de type HL7 ORM (en provenance du DPI Sillage). Pour cela, le candidat indiquera comment son catalogue d'analyses prescriptibles peut être transmis et comment sont gérés les modalités d'évolution de celui-ci.

ARTICLE 9 – ARCHITECTURE DE LA SOLUTION

Le Titulaire précise l'architecture technique à mettre en œuvre au niveau de CHBI pour assurer le fonctionnement de la solution :

- Serveur,
- Poste de travail,
- ….

Il précise les caractéristiques techniques des équipements et pré-requis en termes de prises réseau et électriques pour la connexion des équipements qu'il fournit.

La mise en œuvre de ces prises est à la charge de l'Etablissement.

CHAPITRE 4 – CONTRÔLE QUALITE ET SUIVI DU MARCHE

ARTICLE 10 – CONTROLE DE GESTION ET STATISTIQUE

Des états statistiques peuvent être fournis par le Titulaire sous forme de tableau à la demande de l'Etablissement. Ces états peuvent faire apparaître :

- L'activité en nombre de B par service.
- Le type d'analyse réalisé (biochimie, hématologie, immunologie, bactériologie).

La distinction entre les analyses réalisées au laboratoire et les analyses réalisées dans le cadre de la biologie délocalisée pourra être demandée.

Les prestations décrites ci-dessus sont incluses dans le coût des examens et des tests.

ARTICLE 11 – PARTICIPATION A LA VIE INSTITUTIONNELLE DE L'ETABLISSEMENT

Le représentant légal du laboratoire est membre de droit du CLIN (Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales) dont les missions sont les suivantes :

- En cas de détection d'une B.M.R. répondant à la définition du CLIN, le prestataire informe, sans délai, le praticien et l'infirmière hygiéniste et lui communique les résultats.
- Dans le cadre de la surveillance régulière des B.M.R., il met à disposition de l'équipe opérationnelle d'hygiène (EOH), des extractions statistiques des résultats de laboratoire.
- En dehors des B.M.R., le prestataire tient informé l'EOH, en cas d'épisode infectieux particulier.

Le Titulaire du marché s'engage également à être présent, sur demande de l'Etablissement, aux autres instances du Centre Hospitalier où la participation d'un médecin, biologiste ou pharmacien biologiste est recommandée.

Le laboratoire doit donner tous les conseils à l'Etablissement relatifs à l'exécution de cette prestation (aide à l'interprétation des résultats, conseil au choix des antibiotiques, actions de formation et de conseil pour la réalisation des prélèvements, participation à la prescription des traitements antibiotiques…). Le laboratoire propose des formations aux personnels paramédicaux concernant les remises à jours du manuel de prélèvement.

Le Titulaire du marché doit aussi, à la demande de l'Etablissement, concourir à la rédaction d'un livret d'un manuel de prélèvement des analyses biologiques, et qui pourra contenir la liste des examens pratiqués par le Titulaire du marché, le prix des analyses, un guide d'interprétation de certains résultats, les références aux bonnes pratiques de prescriptions des analyses biologiques adaptées aux besoins de l'Etablissement contenus dans le guide de recommandation pour les biologistes, dont le contenu mentionnera au minimum les dispositions conventionnelles relatives aux références médicales opposables.

Le laboratoire doit collaborer avec la cellule de crise en cas d'épidémie.

Les prestations décrites ci-dessus sont incluses dans le coût des examens et des tests.

ARTICLE 12 – CONTROLE DE LA QUALITE

Le Titulaire est accrédité par la section Santé Humaine du Cofrac selon les normes NF EN ISO 15189 conformément à l'article L. 6221-1 du Code de la Santé Publique. Son numéro d'accréditation doit être communiqué à l'Etablissement et consultable (Sites et portées d'accréditation sur www.cofrac.fr).

La liste détaillée des examens accrédités est tenue à jour et disponible sur demande au Titulaire.

En cas de suspension d'accréditation, l'Etablissement en est immédiatement informé.

Une revue des non-conformités observées par le Titulaire et des fiches d'évènements indésirables concernant le Titulaire est effectuée au minimum une fois par an par la cellule qualité de l'Etablissement, et, le cas échéant, des actions correctives recherchées et mises en application.

Les prestations décrites ci-dessus sont incluses dans le coût des examens et des tests.

ARTICLE 13 – REVUE DU CONTRAT

Une revue du marché est organisée annuellement. Le bilan annuel des réclamations et non conformités est systématiquement analysé et discuté.

La revue du marché est formalisée par un compte rendu, réalisé par le Titulaire, actant les conclusions des points traités et le plan d'action d'amélioration pour la période suivante. Le compte rendu est transmis au CHBI dans un délai 8 jours calendaires à compter de la réunion.

Des décisions de mise en place d'actions correctives et de leur suivi peuvent en résulter. Les améliorations qui en découlent peuvent conduire à une modification du marché par la signature d'avenants.

Les prestations décrites ci-dessus sont incluses dans le coût des examens et des tests.

CHAPITRE 5 – PARTICIPATION A DES ACTIONS D'AMÉLIORATION ET D'INNOVATION

Le Titulaire du marché s'engage à participer activement à des actions d'amélioration et d'innovation en collaboration avec le Centre Hospitalier, notamment en ce qui concerne les transports en vue d'un éventuel projet d'acheminement des prélèvements par drones.

En lien avec le Centre Hospitalier, le Titulaire mobilise les partenaires nécessaires et propose, au cours de la période d'exécution du marché, un projet visant à mettre en place un tel dispositif.

Les prestations décrites ci-dessus sont incluses dans le coût des examens et des tests.