MARCHE 2026/08

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

C.C.T.P.

Objet du marché :

REALISATION D'ACTES DE BIOLOGIE POUR LE CENTRE D'EXAMENS DE SANTE DE LA CPAM DE LA LOIRE

Acheteur :

CAISSE PRIMAIRE D'ASSURANCE MALADIE DE LA LOIRE

Personne signataire du marché : Madame la Directrice Générale de la Caisse primaire d'assurance maladie de la Loire

- **Procédure Adaptée soumis aux dispositions de l'article L. 2123-1 du code de la commande publique**

Date et heure limite de réception des offres : JEUDI 08 octobre 2026 à 12 h

- **Nomenclature CPV : 85148000-8**

JUIN 2026

SOMMAIRE

ARTICLE 1 – OBJET DE LA CONSULTATION

ARTICLE 2 – PRESENTATION DES CENTRES D'EXAMENS DE SANTE

2.1. Missions

2.2. Activités des CES

2.3. Le CETAF

ARTICLE 3– DESCRIPTIONS DES EXAMENS DEMANDES

3.1. Nature des actes à réaliser

3.2. Prélèvements biologiques et réalisation du pré analytique

ARTICLE 4 – CONDITIONS ET MODALITES D'EXECUTION DE LA PRESTATION

4.1. Conditions de prise en charge et délais d'exécution

4.2. Transport

4.3. Exigences particulières de réalisation des prestations

4.4. Restitution et transfert des résultats

4.5. Traçabilité de l'ensemble des opérations

4.6. Accréditation du laboratoire

4.7. Sous-traitance

4.8 Modifications au présent cahier des charges

ANNEXES

Annexe 1 : Recommandations et modalités pour la phase pré-analytique

Annexe 2 : Prescription support papier

Annexe 3 : Protocole de transfert des données vers le système d'information des Centres d'Examen de Santé

ARTCLE 1-OBJET DE LA CONSULTATION

La présente consultation concerne la réalisation d'actes de biologie pour le compte du CES de la CPAM de Loire. Elle inclut également les prestations d'acheminement de prélèvements à visée diagnostique du CES au laboratoire titulaire.

La prestation comporte des examens de biologie médicale modulés en fonction des recommandations de la HAS ou induits par les résultats de certains examens prescrits par les médecins examinateurs du CES. Le prestataire devra donc réaliser l'ensemble des examens demandés sur les prescriptions et réaliser les analyses réflexes identifiées.

Le laboratoire devra disposer en toutes circonstances de l'ensemble des moyens en personnel et en matériel permettant l'exécution en nombre et en qualité des examens dans les délais impartis.

Le nombre moyen de consultants par jour étant variable, aucune fourchette du nombre d'analyses ne sera fournie. L'activité pour l'année écoulée (année 2025) était de 929 461 B (information donnée à titre indicatif).

Pour ce présent marché, la CPAM, établissement de droit privé en charge de la gestion d'un régime obligatoire d'Assurance Maladie, est le pouvoir adjudicateur soumis par application de l'arrêté du 16 juin 2008, à l'ordonnance marchés 2015-899 et ses textes d'application.

ARTICLE 2-PRESENTATION DES CENTRES D'EXAMENS DE SANTE

2.1. Missions

Les CES du régime général de l'Assurance Maladie constituent un des leviers de l'action de prévention de la Caisse Nationale d'Assurance Maladie (CNAM), en complément de l'action des autres acteurs de santé, et notamment du médecin traitant. Créés en 1945, les CES qui proposent des Examens de Prévention en Santé (EPS) aux assurés sociaux, coordonnent aujourd'hui leurs actions dans le respect des engagements pris dans le cadre d'une convention d'objectifs et de gestion (COG) signée entre l'Etat et la CNAM. Les missions des CES s'articulent autour de trois orientations majeures :

- Développer la prévention auprès des populations qui en ont le plus besoin (personnes éloignées du système de santé ou fragilisées). Ceci implique un ciblage renforcé dans les actions d'invitation à la réalisation d'un examen de prévention en santé, mais également, le développement de l'information et de l'accompagnement des personnes accueillies pour un meilleur usage de l'offre de soins et de prévention.

- Apporter un soutien au médecin traitant en matière de prévention et de prise en charge des pathologies chroniques au travers d'actions en éducation en santé et en éducation thérapeutique.

- Contribuer à des actions et/ou études de santé publique en lien avec des organismes extérieurs (INSERM, …) dans le cadre de programmes approuvés par la CNAM

2.2. Activités des CES

- **Les missions principales du Centre d'Examens de Santé**

L'Examen de Prévention en Santé (EPS) est un dispositif ouvert aux assurés sociaux du régime général. Totalement pris en charge par l'Assurance Maladie, il s'inscrit dans une politique de gestion du risque, notamment en matière de prévention et de réduction des inégalités de santé. L'EPS est adapté à l'âge, au sexe, aux risques ainsi qu'au suivi médical habituel des assurés.

Il consiste en une exploration de l'état de santé de la personne lors d'une consultation avec le médecin du CES. Des analyses biologiques, des tests et mesures paracliniques permettant de détecter d'éventuelles pathologies ou facteurs de risque sont réalisés ainsi que des examens dentaires selon les besoins des consultants. Le médecin du CES assure l'interprétation de tous les examens réalisés et rédige un compte-rendu médical ainsi qu'une synthèse pour le consultant et pour le médecin traitant avec l'accord de l'assuré.

C'est dans ce cadre de réalisation des EPS que les examens biologiques sont prescrits par le médecin de CES et le prélèvement réalisé par une infirmière au CES ou directement sur un des sites du laboratoire titulaire.

L'EPS constitue aussi un moment privilégié pour un accompagnement administratif (accès aux droits et aux soins), ainsi que pour un accompagnement en éducation à la santé prenant la forme, selon les cas, d'ateliers collectifs ou d'accompagnements individuels (Entretien individuels de prévention EIP) sur différentes thématiques (tabac, alimentation, santé mentale…). Une offre d'éducation thérapeutique est également proposée par le CES de Saint -Etienne (diabète de type 2, risque cardiovasculaire) ainsi que des consultations de sevrage tabagique.

A la suite de l'EPS, les consultants, selon leurs besoins, sont orientés vers le système de santé.

- **Observation et surveillance épidémiologique**

De plus, les CES peuvent être amenés à participer à des études épidémiologiques retenues au niveau national par la CNAM. Dans le cadre de cette activité, les CES se conforment à un niveau de qualité de recueil des données paracliniques et biologiques définit dans des protocoles scientifiques et opérationnels rigoureux dont les contraintes peuvent être spécifiques par rapport à la démarche de contrôle qualité exigée pour les laboratoires intervenant dans le processus de l'Examen de Prévention en Santé.

Les données anonymisées issues de ces activités permettent aux CES de contribuer à la connaissance de l'état de la santé de la population notamment la population en situation de précarité qui constitue plus de la moitié de la population des consultants.

2.3. Le CETAF

Le Centre Technique d'Appui et de Formation des centres d'examens de santé (CETAF), service intégré à la CPAM de la Loire depuis le 01 janvier 2025 a été créé à l'initiative de la Caisse Nationale de l'Assurance Maladie (CNAM) pour accompagner les CES dans leurs missions. Il assure la déclinaison opérationnelle des orientations stratégiques pour les centres d'examens de santé figurant dans la Convention d'Objectifs et de Gestion (COG) signée entre l'Etat et la CNAM.

Il assure une veille sur les aspects scientifiques et réglementaires pouvant intéresser l'activité des CES en lien avec les professionnels concernés (groupe métier biologistes et groupe métier médecins de CES).

ARTCLE 3 DESCRIPTION DES EXAMENS DEMANDES

3.1. Nature des actes à réaliser

Le titulaire exécutera des actes de biologie médicale pour le compte du CES, actes prescrits dans le cadre de son activité « Examens de Prévention en Santé ». La nature des actes à réaliser à ce jour est conforme au référentiel de pratiques diffusé par lettre réseau aux CPAM (LR DDGOS 88 2016) et disponible sur le site du CETAF. Ce référentiel fait l'objet d'une actualisation régulière en tenant compte des recommandations de la Haute Autorité de Santé (HAS).

A titre d'exemple, ci-dessous une liste non exhaustive des types de prélèvements et examens pouvant être demandés par le CES :

<u>Sur prélèvement sanguin :</u>

Biochimie (Glycémie, EAL, Aspect du sérum, ASAT, ALAT, GGT, PAL, Acide urique, Créatinine, Albumine, Protides totaux, Electrophorèse protéines, Calcium Total, Phosphates, Na – K – CL, CRP, Ferritine, Transferrine, PSA total, PSA libre, Acide folique, CDT…)

Hématologie (Numération Formule sanguine, Plaquettes, Etude de l'Hémoglobine, Hémoglobine Glyquée…)

Immunologie (Sérologie virale et bactérienne : VIH, Hépatites B, Hépatite C, Syphilis, Rubéole, tétanos…)

Hormonologie (TSH, T4 Libre, T3)

Tests d'amplification génique (VHC, VIH, Chlamydia trachomatis, HPV…)

Sur prélèvement urinaire : RAC, Glycosurie, hématurie…

Sur prélèvement vaginal : Recherche de Chlamydiae…

Autres sites : Recherche de Chlamydiae, HPV …

Sur prélèvement cervico-vaginaux : recherche de HPV, cytologie

Pour chaque consultant la prescription est individualisée en fonction de sa situation (facteurs de risque ou analyse récemment réalisée).

La nature des actes à réaliser sera transmise en format papier (prescription par le médecin) mais pourra être amenée à évoluer pour une transmission dématérialisée selon les évolutions du système d'information du CES.

Les analyses seront facturées conformément au dispositif légal et conventionnel en vigueur à la date de facturation.

3.2. Prélèvements biologiques et réalisation du pré analytique

L'ensemble des prélèvements sont réalisés, sur prescription du médecin de CES, par le personnel du CES (sauf pour les auto-prélèvements qui sont réalisés par les consultantes) ou par le laboratoire sur un de leur site lorsque les conditions ne sont pas requises pour un prélèvement au CES (consultant non à jeun le jour de son EPS par exemple). Dans ce cas de figure, le consultant aura le choix de se rendre sur un des sites appartenant au titulaire.

ARTICLE 4 MODALITES D'EXECUTION DE LA PRESTATION

4.1. Conditions de prise en charge et délais d'exécution

Le titulaire sera en mesure de recevoir les prélèvements du CES tous les jours ouvrés, du lundi au vendredi inclus à l'exception des jours fériés.

Pour le site de St Etienne, le titulaire sera en mesure d'effectuer le ramassage des prélèvements 2 fois par jour à 10 h et 12h45. Cependant, compte tenu des contraintes de service, l'horaire sera adapté à la fin effective de la réalisation des consultations et pourra donc être retardé.

Pour le site d'Annonay, le titulaire sera en mesure d'effectuer un ramassage des prélèvements dans la matinée sur ce site et au retour de l'équipe sur le site de St Etienne. L'horaire de ce deuxième ramassage pouvant être variable, la venue du titulaire devra survenir dans le quart d'heure suivant un appel téléphonique de l'équipe du CES.

Pour le site de Firminy, le titulaire sera en mesure d'effectuer un ramassage des prélèvements en début d'après-midi, aux alentours de 13h15.

Pour les sites de Firminy et d'Annonay, un planning mensuel est fourni au titulaire en début de chaque mois précédent les déplacements.

L'organisation de l'acheminement des prélèvements du CES au laboratoire, et les frais de transport qui en découlent incomberont au laboratoire.

Les analyses devront être réalisées le jour même du prélèvement tout en prenant en compte les contraintes de qualité d'analyse.

Le titulaire s'engage à pouvoir restituer des comptes rendus écrits et signés lors du premier passage de ramassage des prélèvements (à 10 heures) le jour suivant le prélèvement sur le site de Saint Etienne. En cas de non restitution des comptes-rendus lors du premier passage, ceux-ci devront être acheminés vers le CES par tout moyen jugé utile par le laboratoire afin que ceux-ci parviennent aux médecins au maximum à 14h suivant le jour de la prescription.

Ces comptes rendus devront être édités en double exemplaires, un pour le patient et un pour le médecin du CES ayant fait la prescription.

Devront être mises en évidence toutes anomalies « hors normes de référence » selon le moyen laissée au choix du laboratoire (utilisation d'astérisque, anomalie soulignée…).

En raison d'une évolution annoncée du système d'information des CES avec la possibilité de transmission dématérialisée des résultats, le laboratoire devra être en mesure de s'adapter à ce nouveau mode de transmission en utilisant la procédure de transfert des données vers le système d'information des centres d'examens de santé SAGES 2. L'annexe 4 reprend les modalités de transmission telles qu'envisagées mais des évolutions pourraient intervenir et l'annexe actualisée.

4.2. Transport

Le titulaire assure les opérations de transport des échantillons biologiques dans le respect de la réglementation en vigueur (Arrêté ADR) depuis les différents sites du CES vers le laboratoire. Il utilise des véhicules équipés pour la conservation des spécimens biologiques selon les règles de bonne pratique de laboratoire.

En cas de sous-traitance du transport des échantillons biologiques par le titulaire, le sous-traitant sera soumis aux mêmes règles et se conformera au dispositif législatif et réglementaire en vigueur.

Le candidat décrira comment il organisera le transport des échantillons : conditionnement, température, traçabilité, horaires de ramassage (une ou plusieurs tournées), responsabilité des coursiers, …. Les modalités pratiques de transport feront l'objet d'une procédure opératoire intégrée au système de management de la qualité du laboratoire et communiquée au CES.

4.3. Exigences particulières de réalisation des prestations

Le titulaire s'engage à respecter les bonnes pratiques de laboratoire décrites dans les textes légaux et réglementaires et les préconisations propres aux laboratoires travaillant pour le compte de l'Assurance Maladie.

Il s'engage également à participer à toutes actions liées à des études, actions de santé autorisées par la CNAM en respectant les procédures générales et spécifiques qui seront fournies. Cette collaboration se traduira en pratique par une participation effective du personnel technique qualifié pour la réalisation d'actes de biologie médicale, la possibilité de réaliser des dosages usuels mais ne faisant pas partie du bilan systématique, la possibilité d'adapter de nouvelles méthodes, la préparation et l'aliquotage d'échantillons biologiques, leur conservation (+4°C, -20°C, -80°C) pendant une période courte au CES ou au laboratoire. La nature des actes et des opérations à réaliser est spécifique à chaque étude. Ils font l'objet d'un protocole détaillé fourni et de formations, destinés aux personnels du laboratoire. Les frais engagés dans ce cadre pourront être défrayés par le promoteur de l'étude selon un barème approuvé par la CNAM.

Sur le plan technique, le titulaire s'engage à :

- Passer convention avec le représentant légal du CES, seul détenteur du pouvoir adjudicateur pour l'exécution des prélèvements.
- Mettre en place les conditions de traitement préanalytique requises et respecter les recommandations en matière de centrifugation et de délai entre le prélèvement et la centrifugation. Il est formellement préconisé que le délai entre le prélèvement sanguin et la centrifugation soit le plus court possible. (Annexe 1 : recommandations et modalités pour la phase pré-analytique)
- Rédiger, conformément aux exigences de la réglementation et de l'accréditation, une procédure opératoire d'interface définissant les règles à respecter, les obligations et les devoirs de chaque partie sur le plan technique et pour chaque étape du processus : modalités de prélèvements, d'identification, de recueil des urines, de centrifugation (si nécessaire), conservation des échantillons avant transport. Le titulaire s'assure de la conformité de la réalisation des prélèvements et de l'ensemble du traitement analytique. Cette procédure est annexée à la convention établie entre le responsable légal du laboratoire et le responsable légal du CES.
- Respecter les dispositions suivantes : les opérations de prélèvement et de traitement pré analytique (si nécessaire) seront placées sous la responsabilité du laboratoire titulaire. En pratique :

- Le titulaire assurera la formation du personnel concerné ;
- Le titulaire communiquera au médecin responsable du CES une procédure descriptive des opérations de traitement pré analytique (si nécessaire). Cette procédure sera intégrée au système de management de la qualité du laboratoire et devra être produite lors des renouvellements de l'accréditation ;
- Le titulaire s'assurera du respect des procédures par le personnel du CES concerné par la procédure.

- Fournir les équipements matériels et consommables nécessaires à l'activité de prélèvement, de pré analytique (si nécessaire), de transport et d'élimination des déchets (notamment, tubes sous vide, flacon à urine, aiguilles de différentes dimensions à la demande, feuille de demande d'examens, sachets de transport, bordereau de transmission, caisson de transport isotherme, contenants DASRI…).
  - Le titulaire prendra à sa charge l'entretien des équipements mis à disposition ;
  - Le titulaire sera à même de justifier du respect de ces préconisations face à toute demande de l'autorité compétente ou de l'organisme accréditeur.
- Effectuer l'ensemble des analyses en respectant les conditions de conservation des prélèvements.
- Respecter les préconisations des sociétés savantes dans le traitement analytique des prélèvements (appareils analyseurs, méthodes et réactifs…)
- A réaliser les examens conformément à l'ordonnance (dématérialisée ou papier) rédigée par le médecin examinateur du CES (Annexe 2 : Prescriptions d'analyses) et, le cas échéant, à déclencher la réalisation d'examens supplémentaires induits par les résultats de certains examens initialement prescrits.

Le CES s'engage à communiquer au titulaire toutes les informations concernant le patient, utiles pour la réalisation de la prestation (notamment les renseignements cliniques pertinents, le statut gynécologique des femmes, la prise de médicament, etc.). Ces informations sont archivées dans le système informatique du laboratoire (SIL) autant que de besoin.

Les informations pertinentes utiles pour l'interprétation seront mentionnées sur le compte rendu d'analyse.

Le titulaire s'engage en cas de dysfonctionnement, d'anomalies observées ou d'impossibilité de réaliser des analyses à le mentionner sur le compte rendu d'analyse.

Le titulaire s'engage également en cas d'incident de nature à avoir un impact sur la qualité de la prestation fournie à en avertir le CES.

Le titulaire devra donner au CES toute facilité pour :

- Tout contrôle portant sur les conditions d'exécution d'application du marché ;
- L'obtention des renseignements techniques nécessaires à la rédaction du rapport d'activité du CES en produisant un tableau synthétique de données quantitatives et qualitatives sur certaines analyses tous les trimestres et au plus tard le 15 du mois suivant le trimestre concerné.
- Le responsable du CES s'engage à faciliter les audits conduits dans le cadre des procédures d'accréditation du titulaire.

Enfin, le titulaire s'engage à participer ponctuellement aux réunions concernant l'activité de biologie du CES que ce soit dans le cadre de l'organisation du CES ou dans le cadre d'études. Les frais engagés par le titulaire pour participer à ces réunions sont inclus dans le forfait.

Dans sa réponse le candidat décrira :

- Les techniques qu'il utilisera pour réaliser les analyses prescrites (principe de la méthode, analyseur utilisé) ;
- Les modalités de prélèvement et de traitement préanalytique qu'il préconise (et de recueil des urines).
- Le matériel de prélèvement (et éventuellement de recueil des urines) qu'il mettra à disposition ;
- Les éléments cliniques pertinents qu'il souhaite recevoir pour remplir l'obligation d'interprétation des résultats.

4.4. Restitution et transfert des résultats

La restitution des résultats des examens biologiques devra être opérationnelle au 1er jour d'exécution du marché. Au préalable, des tests effectués sous contrôle de la CPAM seront convenus et valideront cette disposition.

Lorsque les transmissions de données entre le CES et le titulaire seront dématérialisées, celui-ci s'engage à assurer, à ses frais, l'interfaçage entre son propre serveur et le serveur informatique du centre d'examens de santé et à l'adapter en fonction des évolutions futures de ce dernier. Le transfert des données sera sécurisé et garantira l'intégrité et la confidentialité des données transmises. Les transferts d'information concernent la transmission des données relatives à l'identité et

démographiques (par exemple : âge, sexe, coordonnées de la personne, cordonnées du médecin prescripteur, du médecin traitant, etc.) du serveur du CES vers le SIL du laboratoire et des résultats du SIL du laboratoire vers le serveur du CES. Les protocoles de transfert sont définis par la Caisse Nationale d'Assurance Maladie en annexe 3, et ces transferts sont conformes à la Loi Informatique et Liberté et au RGPD.

Le compte rendu des examens de biologie médicale validé est inséré dans le dossier médical personnel du consultant. La transmission du compte rendu des examens de biologie médicale au médecin traitant est assurée par le médecin du CES.

Le laboratoire veillera à être en conformité avec les obligations légales concernant le traitement des informations et le transfert de résultats nominatifs à un tiers extérieur (déclaration CNIL : attestation à fournir). La communication du compte-rendu des examens de biologie médicale sera conforme au décret n° 2016-46 du 26 janvier 2016 et au document SH REF 02 Rév 05 § 5.9 (ou aux versions ultérieures révisées) émis par le COFRAC.

Le titulaire s'assurera de la conformité des transmissions des comptes rendus au CES.

Le titulaire s'engage à avertir par téléphone le médecin du CES, prescripteur ou le médecin responsable du CES en cas d'examen anormal impliquant une prise en charge rapide du consultant. Dans le cas où le médecin prescripteur ou bien le médecin coordonnateur, ne sont pas joignables, le titulaire s'engage à joindre directement le consultant par téléphone, le numéro de ce dernier étant renseigné sur l'ordonnance. En l'absence de dématérialisation du dossier, il confirme ces résultats par écrit dans les meilleurs délais, inférieurs à deux heures à l'aide de la messagerie sécurisée.

Le candidat décrira :

- Les conditions de restitution des résultats d'analyses réalisées : délais, modalités (transfert papier, transfert électronique) accessibilité au serveur de résultats… Celles-ci seront conformes aux prescriptions réglementaires, normatives et à celles de l'organisme accréditeur.

- Les modalités de transmission pour les examens urgents ou critiques, nécessitant une intervention médicale immédiate (téléphone, confirmation, délai de transmission).

- La structure des comptes rendus d'analyses (résultats, commentaires interprétatifs, …).

4.5. Traçabilité de l'ensemble des opérations

Le candidat décrira l'organisation mise en place dans son laboratoire :

- Réalisation des analyses biologiques (lot réactif, étalon, échantillons de contrôle, visite entretien, entretiens réguliers, dysfonctionnement, contrôle de qualité (CIQ et EEQ)).

- Transport des échantillons biologiques (date, heure d'enlèvement au CES et heure de dépôt au laboratoire, enregistrement de la température durant les transports ; émargement par le CES, le laboratoire et le coursier à chaque étape).

- Dans le cadre d'études auxquelles le CES participe, le laboratoire sera en mesure de transmettre ces informations de traçabilité suivant un schéma défini dans le protocole de l'étude fourni.

4.6. Accréditation du laboratoire

Dans le cadre de la présente consultation, il indiquera très précisément l'état de sa situation actuelle :

- S'il est déjà accrédité sur l'ensemble de ses activités ;
- Si non, quelle(s) famille(s) et quels examens ont fait l'objet d'une accréditation partielle

4.7. Sous-traitance

Le titulaire doit indiquer à la remise de son offre, s'il a recours à un sous-traitant et pour quel(s) examen(s), comment celui-ci est qualifié initialement et d'une façon continue par audits réguliers, pour satisfaire aux exigences de ce CCTP : continuité de service, délais, moyens et organisation de transports.

Dans le cas de sous-traitance, le titulaire assume toute la responsabilité de la prestation du sous-traitant vis-à-vis du contractant. Dans le cadre de leurs relations contractuelles, les parties s'engagent à respecter la réglementation en vigueur applicable au traitement de données à caractère personnel et, en particulier, le règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 ou RGPD.

4.8 Modifications au présent cahier des charges

L'examen de prévention en santé est évolutif. Des modifications peuvent affecter son déroulement et son contenu. Le titulaire sera tenu de s'adapter aux demandes formulées par l'Assurance Maladie. Les modalités pratiques et, éventuellement les implications financières, seront réglées par voie d'avenant au marché.

ANNEXES

ANNEXE 1 : RECOMMANDATIONS ET MODALITES POUR LA PHASE PRE-ANALYTIQUE

Les recommandations ci-dessous synthétisent les pratiques en vigueur dans les centres d'examen de santé. Elles seront reprises dans le cadre de la procédure du laboratoire sous-traitant, conformément à la législation et aux recommandations de l'organisme accréditeur.

Identification

Le laboratoire précisera dans la procédure d'interface entre le Centre d'examens de santé et le titulaire les modalités d'identification des prélèvements biologiques. Il conviendra d'assurer la correspondance entre les numéros identifiants propres au laboratoire et ceux du système informatique du CES. Les caractéristiques sont décrites en annexe 3.

Prélèvement sanguin, recueil urinaire, prélèvements vaginaux, frottis cervico-vaginaux

Prélèvements sanguins :

- Le consultant sera de préférence à jeun depuis 12 heures.
- Toute autre situation conduit à coder le consultant comme « non à jeun ». Seule l'absorption d'eau est admise.
- Le prélèvement sanguin sera réalisé de façon optimale le matin. Cependant, un certain nombre de prélèvements peuvent être réalisés l'après-midi lors des déplacements ponctuels sur notre antenne d'Annonay
- La position du consultant : allongé (ou semi allongé).
- Un serrage modéré du garrot pendant le temps le plus court possible est recommandé.
- Tubes pour le recueil : les tubes utilisés pour le recueil sont ceux préconisés, fournis par le laboratoire et répondent aux recommandations en vigueur

Prélèvements urinaires :

L'échantillon urinaire est prélevé par les IDE sur les urines remises par le consultant à l'aide du matériel fourni par le laboratoire, préconisé à cet effet, en respectant les recommandations faites par le laboratoire.

Prélèvements vaginaux (écouvillonnage) :

Le prélèvement est réalisé par les consultantes avec le matériel fourni par le laboratoire, préconisé à cet effet, en respectant les recommandations faites par le laboratoire.

Prélèvements cervico-vaginaux (frottis) :

Le prélèvement est réalisé par les médecins avec le matériel fourni par le laboratoire, préconisé à cet effet, en respectant les recommandations faites par le laboratoire.

Traitement pré analytique

Prélèvement sanguin

Le traitement pré-analytique (centrifugation) est réalisé par le laboratoire dans un délai compatible au maintien de la fiabilité des résultats, le CES de St Etienne ne pratiquant pas la centrifugation.

Transport

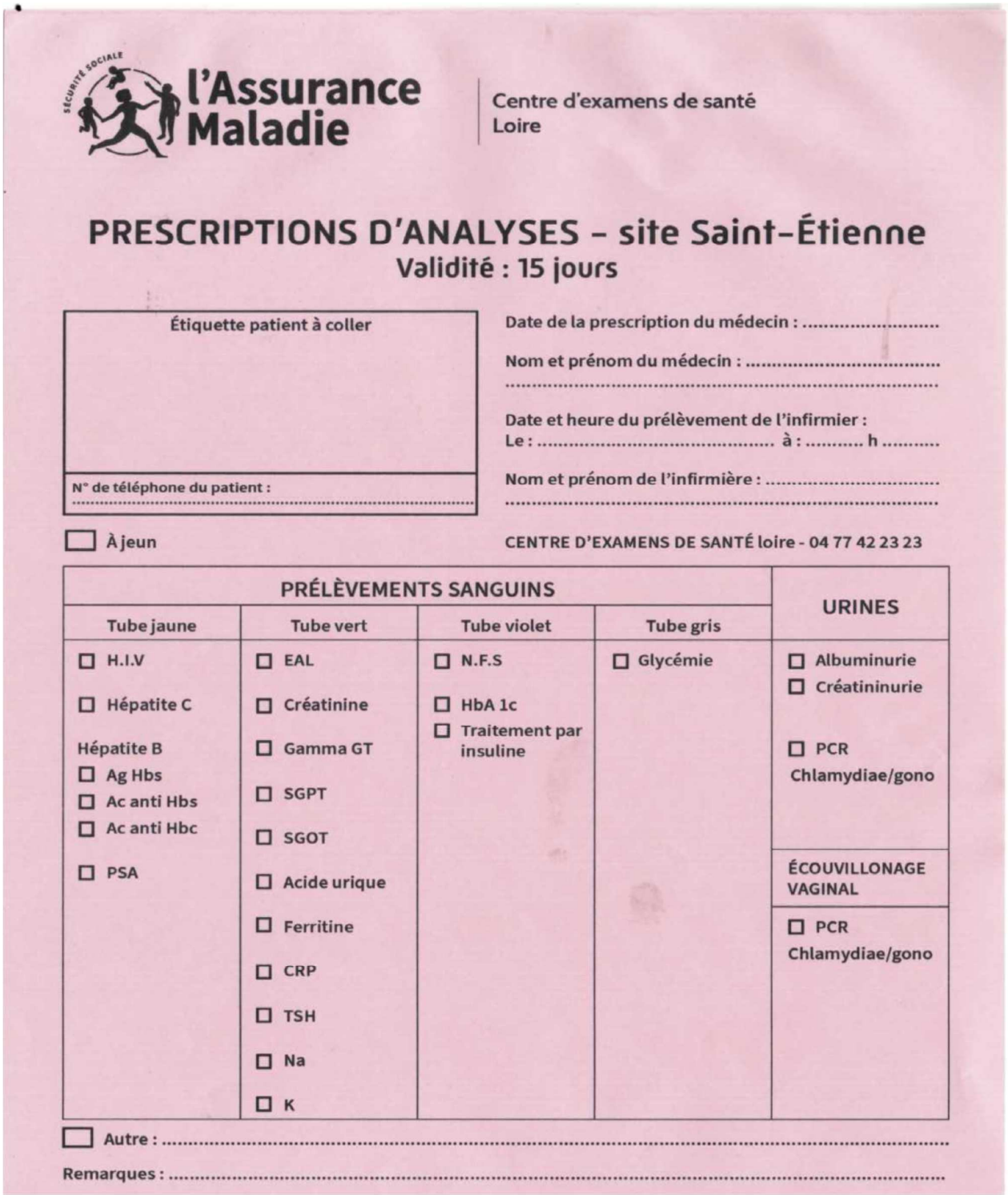
Le transport est assuré par le laboratoire dans des conditions de conservation optimale. Un système de contrôle de température avec dispositif d'enregistrement assure la traçabilité de la chaîne du froid. Les données recueillies par ce système sont archivées au laboratoire et traçables.

La réglementation ADR sera respectée par la personne ou le prestataire en charge du service.

Traçabilité

Les données de traçabilité seront conformes aux textes d'application de la loi portant réforme de la biologie médicale aux recommandations des sociétés savantes et à celles des organismes accréditeurs.

ANNEXE 2 : PRESCRIPTION D'ANALYSE SUPPORT PAPIER



l'Assurance Maladie

Centre d'examens de santé
Loire

PRESCRIPTIONS D'ANALYSES – site Saint-Étienne

Validité : 15 jours

Étiquette patient à coller

N° de téléphone du patient : .....

Date de la prescription du médecin : .....

Nom et prénom du médecin : .....
.....

Date et heure du prélèvement de l'infirmier :
Le : ..... à : ..... h .....

Nom et prénom de l'infirmière : .....
.....

☐ À jeun

CENTRE D'EXAMENS DE SANTÉ loire - 04 77 42 23 23

PRÉLÈVEMENTS SANGUINS				URINES
Tube jaune	Tube vert	Tube violet	Tube gris	
☐ H.I.V ☐ Hépatite C Hépatite B ☐ Ag Hbs ☐ Ac anti Hbs ☐ Ac anti Hbc ☐ PSA	☐ EAL ☐ Créatinine ☐ Gamma GT ☐ SGPT ☐ SGOT ☐ Acide urique ☐ Ferritine ☐ CRP ☐ TSH ☐ Na ☐ K	☐ N.F.S ☐ HbA 1c ☐ Traitement par insuline	☐ Glycémie	☐ Albuminurie ☐ Créatininurie ☐ PCR Chlamydiae/gono ÉCOUVILLONAGE VAGINAL ☐ PCR Chlamydiae/gono

☐ Autre : .....

Remarques : .....

ANNEXE 3 : PROTOCOLE DE TRANSFERT DES DONNEES VERS LE SYSTEME D'INFORMATION DES CENTRES D'EXAMENS DE SANTE

Présentation du projet SAGES 2

Le Projet **SAGES 2** a pour objectif la refonte de l'application existante SAGES (Système Automatisé de Gestion des Examens de Santé)

SAGES 2 est un système complet de production (logistique, production, supervision) qui permet la gestion des prestations délivrées dans les Centres d'Examens de santé

L'objet du présent document est de décrire les principes de fonctionnement tels que prévus dans SAGES 2 pour les échanges SIL / SAGES 2.

Les spécifications détaillées, en particulier la liste exhaustive des champs renseignés, seront communiquées ultérieurement.

Protocoles et modalités des échanges SAGES 2 / Laboratoire

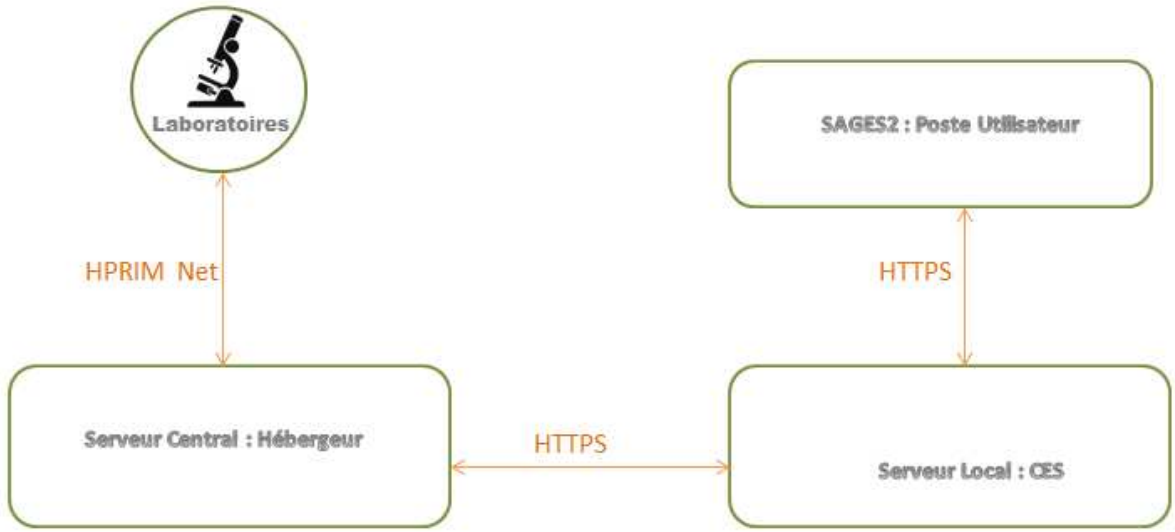
Dans le cadre des prestations réalisées par les centres d'examens de santé, des examens biologiques sont demandés. Ils peuvent concerner des analyses de sang et des examens biologiques d'urines. La prescription et le retour des résultats d'anatomopathologie ne sont pas réalisés de façon électronique.

SAGES 2 permettra de dématérialiser les échanges, envoi de prescriptions et réception des résultats.

Le projet SAGES 2 prévoit d'utiliser les normes internationales suivantes :

- Protocole applicatif : HPRIM Santé v2.2 pour l'envoi des prescriptions et la réception des résultats des examens biologiques
- Protocole de transport : HPRIM.net
- Codification des analyses médicales : LOINC

La base de données SAGES 2 nationale est hébergée chez un hébergeur certifié HDS (Hébergeur de Données de Santé). Un serveur local (serveur du CES) permet de gérer les données d'un CES et de ses sites rattachés. Des synchronisations régulières seront planifiées. Tous les échanges SIL / SAGES 2 (quel que soit le statut du laboratoire : internes dépendant de CPAM ou externes conventionnés) passent par l'hébergeur externe certifié HDS.



Pour la réception des résultats d'examens biologiques, les serveurs CES (locaux) interrogent très régulièrement le serveur de l'hébergeur pour savoir s'il y a des messages qui concernent leurs consultants (messagerie sécurisée) :

1. Dans le cas où il y a des messages les concernant, ceux-ci sont tirés vers le serveur CES correspondant et sont ainsi stockés en local.
2. Les données envoyées par les laboratoires ne sont pas stockées sur le serveur de l'hébergeur : elles ne font que transiter via celui-ci.
3. Lors de la synchronisation des serveurs locaux CES vers le serveur de l'hébergeur, une sauvegarde des données stockées du serveur local est effectuée chez l'hébergeur.

Pré requis

Pour que les envois dématérialisés de prescriptions soient possibles, il conviendra :

- Que le laboratoire mette à disposition une adresse de messagerie sécurisée configurée de telle manière à sécuriser la transmission via un flux HPRIM.net
- Que le laboratoire et les représentants du service informatique du projet SAGES 2 procèdent à un échange de certificat entre émetteur et receveur.

Envoi des prescriptions

SAGES 2 transmettra au laboratoire les prescriptions d'analyse dans un flux HPRIM. Les analyses seront identifiées par leur code LOINC « examen prescriptible ». La constitution du flux HPRIM de prescription est basée sur les recommandations HPRIM_Santé_2_2_fevrier_2004.

Par ailleurs, les échanges respecteront la norme 15189, le document de référence COFRAC SH-REF 02 révision 05, ainsi que le décret du 26 janvier 2016.

Le flux reprendra :

- les données d'identification du consultant,
- les données de réalisation du pré analytique (prescripteur, préleveur, date et heure prélèvement,…)

- la liste des examens biologiques demandés
- des données médicales utiles : taille, poids, pathologies mentionnées, traitements, etc

Les médecins (médecin prescripteur de CES) seront identifiés par leur RPPS de préférence.

Les examens biologiques seront pré modulés en fonction de l'âge du consultant, de son sexe et de certaines données de son état de santé ou de facteurs de risque connus (exemple IMC, diabète, etc.). Les demandes d'examens biologiques issues de la prescription personnalisée par consultant seront transmises avec le code LOINC de chaque analyse unitaire.

Des prescriptions d'examens complémentaires pourront toujours être ajoutées à la pré modulation initiale par le médecin examinateur en fonction du contexte clinique. La prescription complémentaire pourra porter sur :

- des examens biologiques supplémentaires
- et/ou des pathologies modifiées (ajout)
- et/ou des traitements modifiés (ajout).

Ces prescriptions complémentaires parviendront au laboratoire également dans un flux HPRIM. Un renvoi de toutes les informations mises à jour est dans ce cas effectué, et non pas un envoi simple du différentiel

Lorsque les envois HPRIM ne sont pour des raisons techniques pas possibles (cas du mode dégradé) : le prescripteur adressera sa demande via un formulaire papier. Une « feuille de prélèvement » est alors éditée puis transmise au laboratoire. Cette feuille de prélèvement reprendra le numéro d'identifiant de la prestation du consultant, les données cliniques pertinentes connues, ainsi que l'ensemble des analyses prescrites, etc.

Réception des résultats

Le SIL transmettra à SAGES 2 les résultats des examens de biologie médicale identifiés par leurs codes LOINC propres « analyse porteuse de résultats ». La constitution du flux HPRIM de résultats devra être basée sur les Recommandations HPRIM_Santé_2_2_fevrier_2004.

Par ailleurs, les échanges respecteront la norme 15189, le document de référence COFRAC SH-REF 02 révision 05, ainsi que le décret du 26 janvier 2016.

La réglementation recommande de structurer le compte-rendu des examens de biologie médicale conformément au référentiel d'interopérabilité « volet compte-rendu d'examens de biologie médicale » de l'ASIP santé. Il sera implémenté au fur et à mesure de son intégration dans les différents systèmes de gestion de laboratoire par les éditeurs de logiciel. L'intégration des flux d'information transmis sous cette forme ne sera dans un premier temps pas possible mais il s'agit d'une évolution prévue du SI SAGES 2, en fonction de l'avancement des travaux de mise en œuvre du décret du 26 janvier 2016.

La réception des résultats du SIL vers SAGES 2 comprend :

- Les résultats sous forme de flux de données structurées HPRIM
- Le fichier .pdf de l'ensemble des résultats d'examens biologiques signé par le biologiste

Les résultats d'examens biologiques devront être transmis avec le code LOINC correspondant à l'analyse.

La réception des résultats peut se faire en plusieurs envois, au fur et à mesure des résultats, selon les pratiques des laboratoires : Périodicité et flux variable (1/1, par lot, par nature, …)

Un commentaire peut être associé au résultat.

Le laboratoire doit être en capacité d'adresser des résultats par flux HPRIM même si la prescription n'a pas été réalisée par HPRIM si possible avec le numéro de dossier correspondant au numéro transmis par SAGES 2 sur la fiche de prescription

Le système d'échanges de données permettra également d'intégrer les examens de confirmation de tests de première intention réalisés à l'initiative du biologiste.

La transmission des résultats conjugue le format structuré des résultats prévu par HPRIM santé avec l'adjonction d'une pièce jointe contenant l'image du compte-rendu au format PDF.

L'ensemble des résultats des examens de biologie médicale pour un consultant sera transmis par le SIL au prescripteur pour consultation au format PDF. Ce compte-rendu inclura tous les résultats effectués au laboratoire ou les résultats sous-traités à un laboratoire spécialisé.

Lorsque les envois HPRIM de résultats ne sont pas possibles (mode dégradé): le laboratoire adressera les comptes rendus de résultats édités au format papier ou les mettra à disposition au format PDF par messagerie sécurisée ou dans un espace sécurisé accessible uniquement par le CES. Les fichiers ainsi récupérés devront être intégrés manuellement par les CES dans les dossiers des consultants concernés.

Identification des dossiers

Les prélèvements seront identifiés de façon certaine et sécurisée.

SAGES 2 gèrera plusieurs identifiants :

- Identifiant du consultant, identifiant unique du consultant pour l'ensemble des prestations dont il bénéficiera au CES
- Identifiant de la prestation, un même consultant pouvant avoir plusieurs prestations (exemple EPS, ETP, etc.)
- N° de tube. Le « N° de tube » sera la référence unique permettant d'identifier un prélèvement pour un consultant dans les échanges SAGES 2 / SIL / Automate. Ce numéro sera présent sur les étiquettes des tubes (code à barre, voir description chapitre suivant)
- N° Constances : ce numéro identifie les consultants recrutés dans le cadre du programme d'études épidémiologiques Constances. Il ne concerne que les CES participant à ce programme. Ce numéro figurera sur la feuille de prélèvement Son intégration dans le SIL devra se faire manuellement par une personne habilitée du laboratoire. Ce numéro est également transmis dans le flux HPRIM mais sous forme de commentaire : son intégration automatique est donc dépendante de la faisabilité au niveau des SIL.

SAGES 2 permettra de paramétrer la forme du « n° de tube » pour chaque liaison « SIL / CES », quel que soit le statut du CES (CES principal, antenne, …) notamment afin d'éviter les doublons de n° au niveau du laboratoire.

Tous les flux HPRIM (prescriptions et résultats) devront comporter le n° de tube et le n° de prestation du consultant. Le numéro d'études (par exemple, le numéro Constances) sera transmis dans le flux HPRIM uniquement sous la forme de commentaire, mais il pourra également figurer sur la feuille de prélèvement dans le cadre d'une transmission « papier ». Auquel cas, son intégration dans le SIL devra

se faire manuellement par une personne habilitée du laboratoire, dans la mesure où le SIL supporte l'ajout de cette information.

Le numéro de tube est de taille paramétrable et comprend maximum 12 caractères alphanumériques.

Il est composé comme suit :

1. n préfixe et/ou un suffixe de 1 ou 2 caractères pour identifier les « Natures de prélèvements » et des « Incrément prélèvements »

La composition de ce préfixe / suffixe est entièrement paramétrable

- Les « Natures de prélèvements » sont identiques pour l'ensemble des CES qui échangent avec un même laboratoire. Le tableau ci-dessous-décrit un exemple de codification par nature :

Nature de tube	Codage étiquette
Sérum	S
Plasma héparine	PH
Plasma fluoré	PF
Plasma citraté	PC
Sang total (EDTA)	Sg
Urine	U
Surnageant	Sr

- L'« Incrément prélèvement » se met en œuvre à chaque nouveau prélèvement. Une prise de sang réalisée avec prélèvement de plusieurs tubes correspond à 1 (un) seul incrément.

Un nouveau prélèvement correspond à une nouvelle prise de sang ou une nouvelle demande d'échantillon urinaire. Cette disposition a lieu assez rarement (ex : nouvelle prise de sang réalisée pour le même jour pour les sérologies ; nouvelle prise de sang réalisée un autre jour pour compléments ou confirmation de résultats).

Lors du premier prélèvement, il n'y a pas d'incrément, même si l'option « Incrément prélèvement » a été paramétrée « oui ». Lors du second prélèvement, l'incrément s'active si l'option « Incrément prélèvement » a été paramétrée « oui ».

2. Eventuellement un code de gestion des clients sur 1 ou 2 positions pour identifier uniquement l'émetteur lorsque plusieurs entités (CES) SAGES 2 échangent avec le même laboratoire

Le code gestion des clients est de 2 positions maximum numérique. Sa position dans le numéro de laboratoire est paramétrable

Exemple de constitution du « code laboratoire »

Exemple 1

Longueur totale souhaitée = 12

Y a-t-il un identifiant de nature de prélèvement ? Oui, position début
Y a-t-il un numéro d'ordre de prélèvement ? Oui, position fin
Y a-t-il une gestion des clients ? Non

Consultant 1 : 1er prélèvement (sérum) 10000000001, 2ème prélèvement 100000000011, etc.
Consultant 2 : 1er prélèvement (sérum) 10000000002, 2ème prélèvement 100000000021, etc.
Consultant 3 : 1er prélèvement (sérum) 10000000003, etc.

Exemple 2

Longueur totale souhaitée = 10

Y a-t-il un identifiant de nature de prélèvement ? Oui, position début
Y a-t-il un numéro d'ordre de prélèvement ? Oui, position fin
Y a-t-il une gestion des clients ? Oui

Quel est l'identifiant : 15

Position : après nature de prélèvement

Consultant 1 : 1er prélèvement (urine) 615000001, 2ème prélèvement 6150000011, etc.
Consultant 2 : 1er prélèvement (urine) 615000002, 2ème prélèvement 6150000021, etc.
Consultant 3 : 1er prélèvement (urine 615000003, etc.

Variante possible laissée à l'appréciation de chaque biologiste :

Chaque biologiste étant responsable de la phase préanalytique il lui revient de définir les modalités d'identification des échantillons biologiques. SAGES 2 propose un système d'identification décrit en détail ci-dessus. Le biologiste peut utiliser un système d'identification différent de celui proposé, propre à son laboratoire. Il devra veiller cependant à l'interopérabilité des deux systèmes et assurer le chainage entre le numéro de prestation SAGES 2 ainsi que les numéros de tubes transmis avec sa propre numérotation interne.

Identification des tubes

Chaque tube/flacon de prélèvement sera identifié de façon certaine et sécurisée. Cette identification repose sur des étiquettes codes à barres qui comprendront un certain nombre d'items.

Les étiquettes permettront de faire le lien avec le flux HPRIM transmis au SIL.

Tous les prélèvements transmis par le CES sont identifiés avec un code barre, y compris si le laboratoire procède à un ré étiquetage. La gestion du ré étiquetage est de la responsabilité du laboratoire.

Le format code barre retenu est Code 39.

Contenu d'une étiquette laboratoire :

- Identifiant de la prestation (N° de dossier SAGES 2)
- N° de tube
- Date du prélèvement
- Nom de naissance

- Prénom
- Sexe (F, M)
- Date de naissance (format JJ/MM/AAAA)

La date de prélèvement est celle du jour où le prélèvement est effectué :

- La date de RDV si la prestation n'est pas démarrée (cas de l'impression avant arrivée du consultant). Si le RDV est reporté, une nouvelle planche d'étiquette sera éditée comportant la date effective du prélèvement.
- La date du jour d'édition si la prestation est démarrée :
  - incluse dans le numéro de laboratoire
  - Code-barres comprenant le n° complet de laboratoire : préfixe/suffixe/code client/incrément

Gestion des dictionnaires des codes d'analyses

L'équipe SAGES 2 implémentera le dictionnaire des codes LOINC « examens prescriptibles » et « analyse porteuse de résultats » dans SAGES 2. Elle établira le protocole d'intégration des résultats des examens de biologie dans SAGES 2. Elle créera un dictionnaire des libellés des résultats des examens pour chaque code LOINC (libellés visualisés par le prescripteur).

Le laboratoire de biologie médicale effectuera le transcodage entre le dictionnaire des codes LOINC (qu'ils soient « examen prescriptible » ou « analyses porteuses de résultats ») et le dictionnaire des codes analyses du SIL de chaque laboratoire. Il établira une table de correspondance. Les codes LOINC tiendront compte des grandeurs et des techniques de mesure de chaque laboratoire autant que de besoin.

Chaque biologiste validera la bonne fin du transcodage et de la transmission des résultats à SAGES 2.

A noter : la correspondance entre les codes LOINC « examens prescriptibles » et les codes LOINC « analyses porteuses de résultats » est partiellement disponible dans le fichier « sémantique prescription biologie médicale » d'Interopsanté. Pour les examens n'y figurant pas, chaque laboratoire complétera sa table de correspondance à partir du fichier complet des codes LOINC résultats disponible auprès de l'ASIP santé.

Evolution

Au fur et à mesure de l'enrichissement du jeu de codes LOINC mis à disposition par Interopsanté, SAGES 2 implémentera son dictionnaire LOINC des nouveaux codes LOINC « examens prescriptibles », chaque laboratoire suivra en enrichissant son propre dictionnaire des codes LOINC « analyses porteuses de résultats » et assurera le transcodage avec son dictionnaire des codes analyses.

Note importante : *toute modification à l'initiative du laboratoire affectant la restitution des résultats des examens de biologie médicale (par ex : changement d'unité, modification de technique impactant le code LOINC résultat, addition d'un nouvel examen, etc.) devra être signalée à l'équipe SAGES 2 avec un délai de prévenance de 2 semaines pour permettre son implémentation dans SAGES 2. Elle ne sera implémentée par le laboratoire que lorsque les modifications au protocole de transfert auront été mises en place par l'équipe SAGES 2.*

Définitions

CES	Centre d'Examen de Santé
EPS	Examen Périodique et de Prévention en santé
HPRIM HPRIM Santé HPRIM.net	**HPRIM** (sigle signifiant « Harmoniser et PRomouvoir l'Informatique Médicale ») est un ensemble de protocoles propriétaires de transmission des examens de biologie en France. La recommandation **HPRIM. santé 2.2** permet l'échange d'informations structurées entre professionnels de santé : prescripteurs, laboratoires d'analyses médicales, services cliniques et hospitaliers, établissements de transfusion, cabinets de radiologie et cabinet de médecins. Les données échangées peuvent être médicales (comptes rendus de résultats) ou administratives et financières (éléments d'identité, de facturation ou de règlement) **HPRIM. NET** permet l'échange de fichiers notamment « HPRIM Santé », par l'utilisation d'une messagerie sécurisée. HPRIM NET c'est : • Un protocole sécurisé et interopérable qui transporte les messages médicaux. • Signalement de toute erreur d'acheminement par un avis de non-remise • Une demande et un renvoi d'accusé de réception après décodage garantissant que le destinataire a bien traité les messages émis. • La sécurité des échanges : 1. la confidentialité du dossier HPRIM transmis (lisible uniquement par le destinataire spécifié), 2. l'authenticité du dossier transmis (message non modifié depuis son émission).
LOINC	« Logical Observation Identifiers Names & Codes » : codification internationale des actes et analyses biologiques Par exemple pour le Glucose à jeun les codes LOINC sont 40193-5 [Moles/Volume] et 53049-en [Masse/Volume] Des explications complémentaires et le jeu de valeur sont téléchargeables sur : http://esante.gouv.fr/services/referentiels/referentiels-d-interoperabilite/ci-sis-interoperabilite-semantique-loinc-pour
SIL	Système Informatique Laboratoire