DIRECTION DES ACHATS ET DE LA LOGISTIQUE

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIÈRES (CCTP)

MARCHÉS PUBLICS DE SERVICES

Procédure adaptée en application des articles L2123-1, 2° et R2123-1, 3° (services sociaux et autres services spécifiques : services de santé et services sociaux) du Code de la Commande Publique

Procédure N°2026NG01

PRESTATIONS D'EXAMENS DE BIOLOGIE MÉDICALE SPECIALISÉE ET SERVICES ASSOCIÉS

Sommaire

ARTICLE 1 - OBJET ET PÉRIMÈTRE DU MARCHÉ PUBLIC 3
ARTICLE 2 - MODALITÉS D'EXÉCUTION 3
2.1 - Modalités des demandes d'examens 3
2.2 - Manuel de prélèvement du Titulaire 3
2.3 - Conditions de prise en charge des prélèvements des analyses 3
2.4 - Modalités de transport des échantillons biologiques 4
2.4.1 - Plan de collecte 4
2.4.2 - Transport vers d'autres laboratoires prestataires 5
2.5 - Délais de restitution et de transfert des résultats 5
2.6 - Modalités de restitution des résultats 5
2.7 - Démarche qualité, accréditations, bilans 6
2.8 - Plan de continuité d'activité 6
2.9 - Suivi statistique de l'activité réalisée 7
2.10 - Fourniture de moyens logistiques permettant d'assurer la collecte d'échantillons inter-sites pour le CHU de Rennes 7
2.11 - Possibilité de confier des examens en cas d'urgence 7
2.12 - Prestations de conseil et formations 7
ARTICLE 3 - CONTENU DU MÉMOIRE TECHNIQUE 7

ARTICLE 1 - OBJET ET PÉRIMÈTRE DU MARCHÉ PUBLIC

La présente consultation a pour objet la réalisation d'examens de biologie médicale spécialisée.

Outre la réalisation des examens, la prestation comporte les services associés suivants :

- La fourniture de matériel :
  - de prélèvement pour certains examens spécifiques ;
  - d'emballage d'échantillons biologiques ;
- La fourniture de moyens logistiques permettant d'organiser de la collecte inter-sites ;
- Le transport d'échantillons biologiques vers différents laboratoires choisis par les laboratoires des centres hospitaliers bénéficiaires du présent marché et identifiés ci-après (« Laboratoires du GHT ») ;
- La transmission des comptes-rendus des examens de façon dématérialisée, pour intégration automatique dans les SIL des Laboratoires du GHT (pour les examens réalisés par le Titulaire) ;
- Les navettes inter-laboratoires des centres hospitaliers bénéficiaires du présent marché ;
- Des prestations de formation et d'accompagnement.

Les laboratoires des établissements parties suivants sont concernés par la présente consultation :

- le CHU de Rennes ;
- le CH de Fougères (ci-après **le « CHF »**) ;
- le CH Guillaume Régnier (ci-après **le « CHGR »**).

ARTICLE 2 - MODALITÉS D'EXÉCUTION

2.1 - Modalités des demandes d'examens

Fréquence. Les demandes d'examens de biologie sont transmises au Titulaire par les Laboratoires du GHT quotidiennement, excepté les samedi, dimanche et jours fériés.

Ces demandes comportent :

- le n° d'enregistrement dans les SIL de chaque Laboratoire du GHT;
- la nature du prélèvement ;
- la désignation du ou des examens demandés ;
- tout renseignement particulier signalé au préalable comme nécessaire à la réalisation de l'examen par le Titulaire ;
- la date et l'heure du prélèvement ;
- le nom du service demandeur (N° d'Unité Fonctionnelle) ;
- L'identité du patient avec respect des exigences de chaque Laboratoire du GHT en matière d'identitovigilance.
- Le numéro d'identification du patient ;
- La mention « URGENT » s'il s'agit d'un prélèvement urgent.

2.2 - Manuel de prélèvement du Titulaire

Le Titulaire met à disposition son manuel de prélèvement via le logiciel VISKALI pour le CHU de Rennes et le CHGR.

Ainsi, toutes les évolutions du manuel sont mises à jour de façon automatique via le logiciel VISKALI pour le CHU de Rennes et le CHGR.

A ce jour, le manuel de prélèvement ainsi que ses mises à jour sont intégrés via LCSD dans le SIL du CHF. Le Titulaire doit également prévoir la mise à disposition du manuel de prélèvement via le logiciel VISKALI pour le CHF lorsque ce projet sera déployé (fin 2026 ou 2027).

2.3 - Conditions de prise en charge des prélèvements des analyses

Les actes de prélèvements et le pré-traitement des échantillons avant le transport sont réalisés sous la responsabilité des Laboratoires du GHT qui s'obligent au respect des consignes pré-analytiques définies par le Titulaire.

Le Titulaire fournit le matériel de prélèvement spécifique à la réalisation de certaines analyses. Ce matériel est inclus dans les prix unitaires portés au BPU.

2.4 - Modalités de transport des échantillons biologiques

Le Titulaire fournit aux Laboratoires GHT l'ensemble des éléments indispensables à l'acheminement des prélèvements :

- Pochettes et/ou boîtes d'emballages ;
- Bordereaux d'expédition.

Ces éléments sont inclus dans les prix unitaires portés au BPU.

Conformément à la réglementation en vigueur, le Titulaire fournit aux laboratoires du GHT, des moyens de conditionnement adaptés à la nature des prélèvements transportés, étant précisé que la fourniture du conditionnement primaire (tube notamment) reste à la charge des Laboratoires du GHT (sauf cas particuliers précisés au mémoire technique du Titulaire).

Le transport des échantillons des Laboratoires du GHT vers le titulaire (incluant les emballages) est pris en charge dans sa totalité par le Titulaire, sachant que ce transport s'effectue sous son entière responsabilité. Le Titulaire assure les opérations de transport des échantillons biologiques dans le respect de la réglementation en vigueur (arrêté dit ADR/TMD/RID[1]).

Véhicules. Il utilise des véhicules équipés pour la conservation des spécimens biologiques selon les règles de bonne pratique de laboratoire[2] (température ambiante, réfrigérée et congelée).

Le titulaire a décrit au document 4 les solutions de transport utilisées pour assurer le transport dans le cadre du présent marché, en distinguant les catégories suivantes :

• Véhicules routiers électriques ;

• Véhicules thermiques : essence, diesel ou hybrides non rechargeables.

Ces éléments sont intégrés en complétant le document 4 – solutions de transport.

Le titulaire fournit dans le cadre de l'exécution du marché, les copies des cartes grises des véhicules faisant apparaitre l'énergie utilisée.

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

Les échantillons doivent toujours être acheminés au laboratoire du Titulaire effectuant l'analyse, le jour-même ou en J+1 après la collecte.

Le mémoire technique du Titulaire décrit comment le Titulaire organise le transport des échantillons : conditionnement, température, vérification métrologique périodique, traçabilité, horaires de ramassage (une ou plusieurs tournées).

Les modalités pratiques de transport font l'objet d'une procédure opératoire intégrée au système de management de la qualité (SMQ) du Laboratoire et communiquée aux Laboratoires du GHT. Les données de métrologie doivent être accessibles aux Laboratoires du GHT.

2.4.1 - Plan de collecte

Fréquence. Les prélèvements sont collectés sur chaque site par le Titulaire au minimum :

- une (1) fois par jour, et cinq (5) fois par semaine du lundi au vendredi ;
- à chaque point de collecte : site du CHU de Rennes (Pontchaillou), site du CHF, site principal du CHGR.

Créneaux horaires. Le passage du Titulaire doit avoir lieu dans un créneau horaire toujours identique, compris entre :

1 Arrêtés relatifs aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres.

2 À titre indicatif : norme NF EN ISO 15189 ; SH REF 02 du COFRAC ; arrêté ADR/RID/TMD ; instruction d'emballage P650 de l'ADR, des matières biologiques de catégorie B : UN 3373 ; catégorie A : emballage agréé P620 (par route), ONU 2814 ou 2900 selon échantillons, ONU 1845 pour carboglace.

- Entre 17 heures et 18h30 pour le site de Pontchaillou ;
- Entre 13 heures et 14 heures pour le site du CHF ;
- Entre 15heures et 16 heures pour le site du CHGR.

Il est possible pour le Titulaire d'ajouter des navettes inter-sites vers le laboratoire du CHU de Rennes.

En effet, à la date de l'établissement du présent CCTP, concernant le CHGR, l'acheminement des prélèvements vers les laboratoires du CHU de Rennes a lieu à la demande par le service transport du CHGR (interne au CHGR ou délégué à une société de transport). Afin d'optimiser les transports de prélèvements, de nouvelles navettes pourraient également être mises en place :

- Le midi vers 13 heures ;
- L'après-midi entre 17H30 et 18 heures.

Le Titulaire complète le document 1 « plan de collecte » pour synthétiser sa proposition.

Le mémoire technique du Titulaire précise :

- les modalités de transport des prélèvements qu'il compte mettre en œuvre ;
- les délais d'acheminement des examens vers le destinataire ;
- les conditions de prise en charge de ces prélèvements ;

2.4.2 - Transport vers d'autres laboratoires prestataires

Le Titulaire assure des transports vers d'autres laboratoires prestataires. Il précise dans son mémoire technique :

- les conditions logistiques pour réaliser ces transports ;
- la procédure d'ajout d'adresses de nouveaux points de réception ;
- Les conditions financières et le nombre de transports/an pris en charge.

Pour l'année 2025, à titre indicatif : le CHU de Rennes a réalisé 6004 envois, le CHF 31 envois et le CHGR 3 envois.

2.5 - Délais de restitution et de transfert des résultats

Le référentiel des examens du Titulaire précise les délais de restitution et de transfert des résultats, et ce pour chaque examen.

Le mémoire technique du Titulaire indique les modalités de consultation de l'état d'avancement du dossier.

2.6 - Modalités de restitution des résultats

Les résultats des analyses sont rédigés sous la forme d'un compte-rendu dématérialisé, conformément aux obligations légales et normatives (Norme ISO 15189 v2022 « Laboratoires médicaux — Exigences concernant la qualité et la compétence ») pour les analyses soumises à accréditation et sous la forme d'un compte rendu papier sur demande.

Le Titulaire présente une solution permettant d'intégrer automatiquement les comptes-rendus de résultats dans les systèmes de gestion de chaque Laboratoire du GHT. Le mémoire technique du Titulaire précise les modalités d'échange entre les Laboratoires du GHT et le Titulaire. Celui-ci précise notamment les contraintes d'enregistrement permettant d'atteindre cet objectif.

La solution proposée doit être en conformité avec les exigences de la norme 15189 en matière de sécurité et d'accès aux données.

Le mémoire technique du Titulaire détaille les moyens techniques, organisationnels et administratifs mis en œuvre afin de garantir la confidentialité des informations tout au long de la chaîne de traitement, en application du Règlement général relatif à la protection des données à caractère personnel (RGPD) et de l'hébergement de données de santé (HDS) et plus généralement la réglementation afférente à la protection des données de biologie médicale en vigueur. À ce titre, il inclut dans son mémoire technique la certification ISO 27001 ou, à défaut, un plan d'assurance sécurité (PAS) ou la version diffusable de sa politique de sécurité des systèmes d'information (PSSI).

Le mémoire technique du Titulaire détaille, enfin, les moyens techniques à mettre en œuvre afin d'obtenir la mise à disposition des comptes-rendus dans le système de gestion du Laboratoire.

La transmission des résultats doit se conformer à la législation et à la réglementation en vigueur (NF EN ISO 15189 V2022 et normes sur les formats d'échanges de données médicales, notamment).

L'offre du Titulaire comprend la mise en œuvre, en collaboration avec les équipes informatiques de chaque site, des moyens permettant de :

- récupérer les résultats dans le système informatique de chaque Laboratoire du GHT ;
- consulter les comptes-rendus de résultats du Laboratoire avec un code d'accès sur un serveur résultat sécurisé et de les imprimer à la demande.

Le Titulaire prend en charge la connexion sécurisée afin de transmettre les comptes-rendus dans un format structuré auquel est joint un PDF inaliénable, et met en place cette connexion en collaboration avec le service informatique du Laboratoire du GHT et les éditeurs informatiques des systèmes utilisés :

- CHU de Rennes : TECHNIDATA et SOFTCOMPUTER ;
- CH de Fougères : INVITROLIS (DEDALUS)
- CHGR : DX-LAB, en cours de migration vers KaliSil et KaliLab (éditeur commun : DEDALUS HEALTHCARE FRANCE) – mise en production projetée à début février 2027 (sous réserve d'une évolution de planning projet indépendante de la volonté du CHGR) ;
  Pour le CHF, la transmission dans un format structuré n'est pas nécessaire. Pour le CHU, le format de communication à privilégier est le format HL7.

2.7 - Démarche qualité, accréditations, bilans

Le Titulaire fournit aux Laboratoires du GHT la liste de ses examens accrédités selon la norme NF EN ISO 15189:2022.

SMQ. Le Titulaire précise le système d'assurance qualité mis en place pour la réalisation de ces prestations, en particulier sur la partie logistique.

Réunion annuelle. Il s'engage, par ailleurs, à organiser une réunion annuelle de bilan (dite revue de contrat ou revue annuelle de fournisseurs/prestataires), et à répondre si nécessaire, au questionnaire d'évaluation proposé par les Laboratoires du GHT et destiné aux sous-traitants.

Le Titulaire doit :

- informer dans les plus brefs délais, le Laboratoire du GHT concerné en cas de non-conformité majeure empêchant la réalisation de l'analyse, et,
- envoyer systématiquement un compte-rendu pour chaque non-conformité pré-analytique constatée à la réception des échantillons.

Du point de vue du respect du délai, il appartient au Titulaire de mettre en œuvre les moyens organisationnels nécessaires pour pallier les absences éventuelles (congés, arrêt maladie, etc.)

Gestion des conformités. Le Titulaire précise les modalités de gestion des non-conformités dans le document 2 « Gestion des non-conformités », qu'il complète, et qui précise :

- Nature de la non-conformité ;
- Délai de communication ;
- Modalité de la communication aux Laboratoires du GHT.

2.8 - Plan de continuité d'activité

Le Titulaire précise dans son mémoire technique les modalités de mise en œuvre des analyses et de communication des résultats en cas d'évènement empêchant la continuité d'activité (cyberattaque, incendie, etc.).

2.9 - Suivi statistique de l'activité réalisée

Le Titulaire doit être en mesure de fournir des éléments statistiques d'activité, selon les modalités suivantes :

- ***Périodicité :*** mensuelle, trimestrielle, annuelle ;
- ***Activité :*** nombre et type d'examen par service (en référence à la liste des UF de chaque établissement) ;
- ***Données financières :*** nombre et type d'examens en précisant la cotation, le prix unitaire de l'examen et le coût total par service pour l'ensemble du CHU de Rennes ; du CHF et du CHGR ;
- La liste des ***non-conformités*** mensuelles dématérialisées pour chaque site ;
- Le nombre de ***transports*** réalisé ;
- Les ***délais*** d'acheminement et le suivi des ***températures*** en cas de transport à température (T°) dirigée.

L'envoi est adressé aux correspondants désignés par les Laboratoires du GHT.

Le mémoire technique du Titulaire précise l'ensemble des indicateurs que le Titulaire peut mettre à disposition pour le suivi de l'activité.

2.10 - Fourniture de moyens logistiques permettant d'assurer la collecte d'échantillons inter-sites pour le CHU de Rennes

Le Titulaire propose la mise à disposition d'un véhicule répondant aux exigences normatives de transport d'échantillons biologiques.

À ce titre, il complète le contrat de mise à disposition de ***l'annexe 3 du CCAP***.

2.11 - Possibilité de confier des examens en cas d'urgence

Le Titulaire doit être en mesure d'accepter, de façon temporaire, des examens de biologie habituellement réalisés par le CHU de Rennes dans le cas suivant :

- Rupture de réactifs et/ou consommables captifs d'un équipement permettant de réaliser une analyse.

Cette prestation doit rester temporaire, elle ne peut être déclenchée qu'après l'accord du Titulaire, et si l'analyse est bien réalisée sur le plateau technique du titulaire.

Le prix de ces examens est fixé dans le référentiel des examens du Titulaire selon le tarif de la nomenclature NABM en vigueur.

2.12 - Prestations de conseil et formations

Le Titulaire précise dans son mémoire technique les prestations de conseil ainsi que les formations inclues dans son offre. Il détaille pour chaque site.

ARTICLE 3 - CONTENU DU MÉMOIRE TECHNIQUE

Le Titulaire produit un mémoire technique récapitulant l'ensemble des moyens dont il dispose pour assurer les prestations décrites au présent CCTP.

Le mémoire technique doit notamment préciser :

- le référentiel des examens assurés par le Titulaire , les techniques utilisées pour leur réalisation ainsi que les délais de réalisation et ce, pour chaque examen ;
- la liste des examens accrédités ;
- les attestations d'accréditation des examens ;
- le cas échéant, les cas particuliers où la fourniture du conditionnement primaire (tube notamment) n'est pas à la charge des Laboratoires du GHT ;
- l'organisation du transport des échantillons : conditionnement, température, vérification métrologique périodique, traçabilité, horaires de ramassage (une ou plusieurs tournées) ;
- les modalités de transport des prélèvements que le Titulaire compte mettre en œuvre ;

- les délais d'acheminement des examens vers le destinataire ;
- une description des conditions logistiques et financières pour que les laboratoires du GHT puissent utiliser les moyens de transports mis à disposition par le Titulaire, pour le transport de prélèvements à destination d'autres prestataires **(incluant la procédure d'ajout d'adresses de nouveaux points de réception)** ;
- le nombre de transports/an pris en charge vers un laboratoire extérieur ;
- les grands principes de fonctionnement et d'organisation du laboratoire depuis l'arrivée d'un prélèvement jusqu'à l'expédition d'un résultat ;
- les modalités :
    - de consultation de l'état d'avancement du dossier ;
    - d'échange entre les sites et le Titulaire ;
- les moyens mis en œuvre afin de garantir la confidentialité des informations tout au long de la chaîne de traitement ;
- les moyens techniques à mettre en œuvre afin d'obtenir la mise à disposition des comptes rendus dans le système de gestion du Laboratoire ;
- les modalités de mise en œuvre des analyses et de communication des résultats en cas d'évènement empêchant la continuité d'activité (cyberattaque, incendie, etc.) ;
- l'ensemble des indicateurs que le Titulaire peut mettre à disposition pour le suivi de l'activité.
- l'organigramme médical du Titulaire ;
- plusieurs exemples de présentations de résultats tels qu'adressés au prescripteur ;
- le panel des prestations complémentaires pouvant être associé au marché ;
- la gestion des non-conformités ;
- une description des prestations de conseil ainsi que les formations inclues dans l'offre avec un détail pour chaque site.