



CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIÈRES

ACCORD-CADRE D'ÉTUDES

Mission d'accompagnement des laboratoires des
établissements du Groupement Hospitalier de
TERRITOIRES D'Auvergne
en vue de leur maintien et de la poursuite de
l'accréditation

N° du CCTP : 26-GHTA-0045

Groupement Hospitalier des Territoires d'Auvergne
Etablissement support CHU de Clermont-Ferrand
58 Rue Montalembert
63003 CLERMONT-FERRAND

SOMMAIRE

1	Objet et décomposition du marché	3
1.1	Objet du marché	3
1.2	Décomposition du marché.....	3
2	CH de Moulins - Yzeure.....	3
2.1	Présentation du service laboratoire.....	3
2.1.1	Situation géographique	3
2.1.2	Ressources humaines	3
2.1.3	Référents qualité du laboratoire	3
2.1.4	Activité du service	4
2.2	Description des prestations.....	4
2.3	Calendrier	5
3	CH de Montluçon Nérès-Les-Bains	5
3.1	Présentation de l'établissement	5
3.2	Présentation du service laboratoire.....	6
3.2.1	Situation géographique	6
3.2.2	Ressources humaines	6
3.2.3	Référents qualité du laboratoire	6
3.2.4	Activité du service	6
3.3	Description des prestations.....	7
3.4	Calendrier	8
4	CH de VICHY	8
4.1	Présentation de l'établissement	8
4.2	Présentation du service laboratoire.....	8
4.2.1	Situation géographique	8
4.2.2	Ressources humaines	8
4.2.3	Référents qualité du laboratoire	9
4.2.4	Activité du service	9
4.3	Description des prestations.....	9
4.4	Calendrier	10

1 Objet et décomposition du marché

1.1 Objet du marché

Les stipulations du présent Cahier des Clauses Techniques Particulières (CCTP 26-GHTA-0045) concernent une mission d'accompagnement des laboratoires des établissements de santé du GHT TERRITOIRES D'Auvergne dans leur démarche qualité par l'approche processus en vue de leur maintien et de la poursuite de l'accréditation.

Les prestations sont réalisées dans le cadre des exigences réglementaires de l'article L622-1 de l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale du code de la Santé Publique, et basée sur la norme NF EN ISO 15 189.

Le prestataire est dans l'obligation de respecter la méthodologie COFRAC.

Les établissements concernés sont :

GHT TERRITOIRES D'Auvergne
CH Moulins - Yzeure
CH Montluçon – Nérès-Les-Bains
CH VICHY

L'établissement support du GHT aura en charge la passation, la signature et la notification de l'accord-cadre. L'établissement concerné devra suivre l'exécution de l'accord-cadre.

1.2 Décomposition du marché

Le marché comporte un lot unique.

L'accord-cadre est attribué à un seul opérateur économique.

2 CH de Moulins - Yzeure

2.1 Présentation du service laboratoire

2.1.1 Situation géographique

Le laboratoire est situé sur le site de MOULINS du Centre Hospitalier MOULINS-YZEURE, au 2ème étage du bâtiment du Pôle Médico-Technique et Logistique (PMTL). L'organisation de l'acheminement des échantillons repose sur 1 pneumatiques et des ramassages par collecte.

2.1.2 Ressources humaines

Effectifs médicaux au 04/06/2026 : 4 Biologistes (2.6 ETP) + 1 Dr Junior (0.2 ETP) + 1 FFI. Stagiaire associé (1 ETP) soit au total 3.8 ETP personnels médicaux.

Effectifs paramédicaux : 29 Technicien(-ne)s (26 ETP).

Autres catégories de personnels : 1 Cadre de santé (1 ETP) / 4 Secrétaires (3.5 ETP) / 1 référent achats (1 ETP) / 2 ASHQ (2 ETP) / 1 Responsable qualité (1 ETP).

2.1.3 Référents qualité du laboratoire

1 Responsable qualité, 1 suppléant.
1 technicienne référente métrologie (0.2 ETP).

2.1.4 Activité du service

Le laboratoire du Centre Hospitalier de MOULINS-YZEURE fait partie du pôle medicotechnique.

Il s'agit d'un laboratoire hospitalier polyvalent, dans les domaines suivant :

- Biochimie générale et spécialisée (pharmacologie, toxicologie, hormonologie, marqueurs tumoraux, marqueurs cardiaques...)
- Hématologie (cytologie, hémostase)
- Microbiologie (bactériologie, virologie, parasitologie, mycologie, sérologie infectieuse, biologie moléculaire)
- Examens de Biologie Médicale Délocalisés.

L'activité annuelle est d'environ 23 M de B (2025).

Le laboratoire est accrédité sous le numéro 8-3765. La portée flexible du LBM était composée de 223 lignes d'examens, répartis sur 18 lignes de portées (familles d'examens). 89% de ces examens sont accrédités COFRAC. Le renouvellement d'accréditation a eu lieu en octobre 2024 et l'audit de surveillance S4, en juillet 2026, a conclu au maintien de l'accréditation.

Le laboratoire prend en charge les prélèvements des services de soins du Centre Hospitalier de MOULINS-YZEURE, du Centre Hospitalier COEUR DU BOURBONNAIS, du Centre Hospitalier BOURBON L'ARCHAMBAULT et de la Maison d'Accueil Spécialisée (YZEURE).

Il réalise une activité de consultations externes qui représente environ 10% de son activité. Le centre de prélèvement est mutualisé avec les consultations externes du Centre Hospitalier.

La prescription connectée est partiellement déployée et le serveur de résultat est effectif pour l'ensemble des sites du Centre Hospitalier. Un lien contextuel permet la consultation du manuel de prélèvement directement sur le DPI.

Les résultats de biologie sont transmis aux prescripteurs via la messagerie MSSANTE et aux patients via le serveur de résultats CYBERLAB et le DMP.

GLIMS, le système informatique du laboratoire (SIL), a été mis en production en avril 2025.

Sous la responsabilité du responsable qualité, la gestion documentaire du laboratoire est assurée par l'ensemble du personnel du laboratoire sur le logiciel KALILAB. La documentation transversale est gérée par le service qualité du Centre Hospitalier sur le logiciel BLUE KANGO.

2.2 **Description des prestations**

La prestation d'accompagnement comprend notamment :

- **la réalisation d'audits annuels « externalisés »** selon les exigences des normes NF EN ISO 15189, du SH-REF-02 et du SH-REF-08, sur l'ensemble des activités accréditées actuelles et futures.

- **l'accompagnement à l'accréditation :**

- l'aide à la rédaction des plans d'action à l'issue de l'émission des écarts par les auditeurs COFRAC, lors de leur visite de suivi et l'aide à la levée des écarts décrits
- la préparation aux visites d'évaluation COFRAC (surveillance, renouvellement ou extension) :
 1. la préparation des visites d'évaluation sur le volet technique,
 2. l'accompagnement à la vérification de méthode des ajouts et extensions (le cas échéant avec un outil logiciel),

3. l'accompagnement à l'élaboration et à la mise à disposition des procédures, instructions, enregistrements (gestion documentaire), ainsi que la veille documentaire normative et institutionnelle,
4. l'accompagnement dans les démarches auprès du COFRAC,
5. l'accompagnement à la maîtrise des risques et aux analyses d'impact, à l'approche processus, à l'évaluation de l'efficacité,
6. l'aide à la métrologie du responsable métrologie.

- **la formation des professionnels** nouvellement arrivés (biologistes, cadres, techniciens, ...) aux exigences des normes NF EN ISO 15189, du SH-REF-02 et du SH-REF-08 avec supports de formation.

Les points suivants devront notamment être évalués selon les exigences des normes NF EN ISO 15189, du SH-REF-02 et du SH-REF-08, pour le laboratoire et la biologie délocalisée :

- Organisation du management
- Systèmes de management de la qualité
- Gestion des risques
- Maîtrise des documents et enregistrements
- Revue de contrats
- Revue de direction
- Examens transmis à des laboratoires sous-traitants
- Services externes et approvisionnements
- Prestations de conseil
- Traitement des réclamations
- Identification et maîtrise des non-conformités
- Actions correctives et préventives
- Enregistrements et analyse pour l'amélioration de la qualité
- Audits internes
- Gestion du personnel (embauche, formation, fiche de poste, fiche d'habilitation, fiche d'évaluation, maîtrise des compétences)
- Locaux et conditions environnementales
- Matériel : équipements et logiciels informatiques (SIL-logiciel qualité-logiciel de stock)
- Procédures pré-analytiques
- Procédures analytiques
- Procédures post-analytiques et rendu des résultats

2.3 Calendrier

Il est demandé au titulaire de :

- prévoir un temps de réunion avec l'ensemble des biologistes à chaque intervention sur site
- définir un calendrier de ses interventions sur site 1 mois à l'avance au minimum

3 CH de Montluçon Nérès-Les-Bains

3.1 Présentation de l'établissement

Le Centre Hospitalier de Montluçon – Nérès-Les-Bains est établissement partie du GHT TERRITOIRES D'AUVERGNE dont le CHU de Clermont-Ferrand est établissement support.

Il se compose de 5 sites implantés sur la commune de Montluçon, 1 site sur la commune de Saint-Angel et 3 sites sur la commune de Nérès-Les-Bains.

Il a une capacité totale de 1234 lits et places et est composé de 9 pôles d'activités.
Le Centre Hospitalier compte environ 2 300 agents hospitaliers salariés.

3.2 Présentation du service laboratoire

3.2.1 Situation géographique

Le laboratoire est situé dans l'enceinte du site central du Centre Hospitalier, au rez de jardin du bâtiment D. L'organisation de l'acheminement des échantillons repose sur 2 pneumatiques et des ramassages par collecte.

3.2.2 Ressources humaines

5 biologistes (4.8 ETP)
1 cadre (1 ETP)
26.5 ETP techniciens dont 1 ETP de nuit
1 aide de laboratoire (1 ETP)
4 secrétaires (3.8 ETP)
4 agents d'entretien (4 ETP)

3.2.3 Référents qualité du laboratoire

2 techniciennes responsable qualité à 0.5 ETP chacun
1 biologiste interlocuteur qualité
1 technicien responsable métrologie, 1 suppléant

3.2.4 Activité du service

Le laboratoire du Centre Hospitalier de Montluçon – Nérès-Les-Bains est un laboratoire hospitalier polyvalent. L'activité (environ 30 M de B) est répartie en bactériologie, biochimie, hématologie, immunologie, immunohématologie, hygiène.

Il est accrédité sous le n°8-3326 pour 99.9% des examens réalisés au laboratoire, par la convention n°5300. L'audit de surveillance S6 en mai 2025, a conclu au maintien de l'accréditation.

Le laboratoire prend en charge les prélèvements des services de soins du Centre Hospitalier de Montluçon – Nérès-Les-Bains (MCO 361 – psychiatrie 79 – long séjour 60 – EHPAD 393 – hospitalisation à domicile 30, CAMPS 30, SSR 99, SSIAD 171 pour un total de 1223 lits et places), ainsi que ceux du Centre Hospitalier Spécialisé d'Ainay le Château (30 km de Montluçon).

Il assure également les examens biologiques du centre de dépistage anonyme et gratuit (CeGidd), de la médecine préventive de l'établissement, de la dialyse péritonéale (DPCA), de la médecine pénitentiaire de Montluçon et les contrôles de la médecine du travail de certaines industries, ainsi que des examens faisant partie de protocoles d'essais cliniques.

Il réalise une activité de consultations externes qui représente près de 10% de son activité. Le centre de prélèvement a été mutualisé avec les consultations externes du Centre Hospitalier.

La prescription connectée et le serveur de résultat sont effectifs pour l'ensemble des sites du Centre Hospitalier. Un lien contextuel permet la consultation du manuel de prélèvement directement sur le logiciel de prescription connectée.

Une liaison Internet cryptée est disponible pour le Centre Hospitalier Spécialisé d'Ainay le Château et certains médecins prescripteurs de la ville. L'établissement développe une liaison HPRIM pour augmenter les possibilités de transmission des résultats aux médecins de ville, voire aux patients des consultations externes.

Les patients peuvent consulter leurs résultats sur le site du Centre Hospitalier (CH-MONTLUCON).

Le système informatique du laboratoire (SIL) a été mis à jour en décembre 2024.

Le laboratoire fait partie du pôle médicotechnique et les investissements sont discutés en conseil de pôle.

Sous la responsabilité du responsable qualité, la gestion documentaire du laboratoire est assurée par l'ensemble du personnel du laboratoire sur le logiciel ENNOV, commun à tout le Centre Hospitalier.

3.3 Description des prestations

La prestation d'accompagnement comprend notamment :

- **la réalisation d'audits annuels** « externalisés » selon les exigences des normes NF EN ISO 15189, du SH-REF-02 et du SH-REF-08, sur l'ensemble des activités accréditées actuelles et futures

- **l'accompagnement à l'accréditation** :

- l'aide à la rédaction des plans d'action à l'issue de l'émission des écarts par les auditeurs COFRAC, lors de leur visite de suivi et l'aide à la levée des écarts décrits
- la préparation à la visite de suivi et d'extension dont :
 1. l'accompagnement à la vérification de méthode des ajouts et extensions (le cas échéant avec un outil logiciel)
 2. l'accompagnement à l'élaboration et à la mise à disposition des procédures, instructions, enregistrements (gestion documentaire), ainsi que la veille documentaire normative et institutionnelle
 3. l'accompagnement dans les démarches auprès du COFRAC
 4. l'accompagnement à la maîtrise des risques et aux analyses d'impact, à l'approche processus, à l'évaluation de l'efficacité
 5. l'aide à la métrologie du responsable métrologie

- **la formation des professionnels** nouvellement arrivés (biologistes, cadres, techniciens, ...) aux exigences des normes NF EN ISO 15189, du SH-REF-02 et du SH-REF-08 avec supports de formation

Les points suivants devront notamment être évalués selon les exigences des normes NF EN ISO 15189, du SH-REF-02 et du SH-REF-08 :

- Organisation du management
- Systèmes de management de la qualité
- Gestion des risques
- Maîtrise des documents et enregistrements
- Revue de contrats
- Revue de direction
- Examens transmis à des laboratoires sous-traitants

- Services externes et approvisionnements
- Prestations de conseil
- Traitement des réclamations
- Identification et maîtrise des non-conformités
- Actions correctives et préventives
- Enregistrements et analyse pour l'amélioration de la qualité
- Audits internes
- Gestion du personnel (embauche, formation, fiche de poste, fiche d'habilitation, fiche d'évaluation, maîtrise des compétences)
- Locaux et conditions environnementales
- Matériel : équipements et logiciels informatiques (SIL-logiciel qualité-logiciel de stock)
- Procédures pré-analytiques
- Procédures analytiques
- Procédures post-analytiques et rendu des résultats

3.4 Calendrier

Il est demandé au titulaire de :

- prévoir un temps de réunion avec l'ensemble des biologistes à chaque intervention sur site
- définir un calendrier de ses interventions sur site 15 jours à l'avance au minimum

4 CH de VICHY

4.1 Présentation de l'établissement

Le Centre Hospitalier de Vichy est établissement partie du GHT TERRITOIRES D'Auvergne dont le CHU de Clermont-Ferrand est établissement support.

Il a une capacité totale de 779 lits et places et est composé de 8 pôles d'activités médicales. Le Centre Hospitalier compte environ 2021 agents.

4.2 Présentation du service laboratoire

4.2.1 Situation géographique

Le laboratoire est situé au niveau -1 du bâtiment médico-chirurgical. L'organisation de l'acheminement des échantillons repose sur 3 lignes pneumatiques.

4.2.2 Ressources humaines

5 biologistes (5 ETP)
 1 cadre (1 ETP)
 1 qualicien (1 ETP)
 25.1 ETP techniciens
 1 gestionnaire de stock (1 ETP)
 4 secrétaires (3 ETP)
 4 ASH (4 ETP)

4.2.3 Référents qualité du laboratoire

L'équipe qualité du laboratoire est composée du qualitatif, des biologistes et du cadre ainsi que des référents techniciens techniques et métrologiques.

4.2.4 Activité du service

Le laboratoire de biologie médicale du Centre Hospitalier de Vichy est un laboratoire polyvalent qui réalise des examens de biochimie, immunologie, hématologie, cytologie, hémostase, immuno-hématologie, microbiologie, biologie moléculaire, hygiène et épidémiologie. La majorité de l'activité du laboratoire concerne les patients hospitalisés avec environ 23 millions de B pour 1 165 000 actes. Il dispose d'un centre de prélèvement : tous les types de prélèvements sont réalisés (sanguin, urinaire, selles, naso-pharyngé, cutané, ...) ainsi qu'une activité de saignée. Les informations pré-analytiques et les délais de rendu sont disponibles sur le manuel de prélèvement en ligne.

Depuis le 31/03/2026, le laboratoire a rejoint un SIL de territoire commun avec le CHU de Clermont-Ferrand et le CH d'Aurillac. Un nouveau circuit de sous-traitance vers le CHU de Clermont-Ferrand a également été mis en œuvre. Le CHV est en prescription connectée via CYBERLAB pour l'ensemble des services hospitaliers.

Il est accrédité sous le n° 8-3472 pour 82% des examens réalisés au laboratoire. Le prochain audit de surveillance S5 aura lieu les 6 et 7 octobre 2026.

4.3 *Description des prestations*

La prestation d'accompagnement comprend notamment :

- **la réalisation d'audits annuels « externalisés »** selon les exigences des normes NF EN ISO 15189, du SH-REF-02 et du SH-REF-08, sur l'ensemble des processus « support » : Organisation et management de la qualité, amélioration de la qualité, gestion des stocks, gestion des risques, processus informatique, gestion du personnel ainsi que sur le pré- et post-analytique.

-l'accompagnement à l'accréditation :

- L'aide à la rédaction des plans d'action à l'issue de l'émission des écarts par les auditeurs COFRAC, lors de leur visite de suivi et l'aide à la levée des écarts
- L'accompagnement à l'élaboration du PCA et de la reprise d'activité ainsi qu'à la gestion des contrats.

Les points suivants devront notamment être évalués selon les exigences des normes NF EN ISO 15189, du SH-REF-02 et du SH-REF-08 :

- Organisation du management
- Systèmes de management de la qualité
- Gestion des risques
- Maîtrise des documents et enregistrements
- Revue de contrats
- Revue de direction
- Examens transmis à des laboratoires sous-traitants
- Services externes et approvisionnements
- Prestations de conseil
- Traitement des réclamations
- Identification et maîtrise des non-conformités

- Actions correctives et préventives
- Enregistrements et analyse pour l'amélioration de la qualité
- Audits internes
- Gestion du personnel (embauche, formation, fiche de poste, fiche d'habilitation, fiche d'évaluation, maîtrise des compétences)
- Locaux et conditions environnementales
- Matériel : équipements et logiciels informatiques (SIL-logiciel qualité-logiciel de stock)
- Procédures pré-analytiques
- Procédures analytiques
- Procédures post-analytiques et rendu des résultats

4.4 Calendrier

Il est demandé au titulaire de :

- prévoir un temps de réunion avec l'ensemble des biologistes et le qualicien à chaque intervention sur site
- définir un calendrier de ses interventions sur site 15 jours à l'avance au minimum