



**PRESTATIONS D'ANALYSE D'EXAMENS  
D'ANATOMIE ET DE CYTOLOGIE  
PATHOLOGIQUES**

**Ght\_LAB\_2025-143\_AOO\_Analyses Examens Anatomie Et Cytologie  
Pathologiques**

# **Cahier des Clauses Techniques** **Particulières**

## **SOMMAIRE**

ARTICLE 1 : Objet du marché .....	3
ARTICLE 2 : Description générale de la prestation souhaitée.....	3
2.1 – Détail de la prestation .....	3
2.2 – Examens concernés .....	3
2.3 – Cadre réglementaire.....	4
ARTICLE 3 : Quantités.....	4
ARTICLE 4 : Organisation de la prestation.....	4
4.1 Conditions générales.....	4
4.2 Fournitures des consommables et conditionnements .....	5
4.3 Collecte et transport des échantillons .....	5
4.4 Examens extemporanés.....	6
4.5 Résultats .....	6
ARTICLE 5 : Démarche qualité.....	7
ARTICLE 6 : Modalités financières .....	7
6.1 Patients hospitalisés .....	7
6.2 Patients externes .....	7
6.3 Examens hors nomenclature.....	7
ARTICLE 7 : Non conformités et suivi des prestations.....	8
ARTICLE 8 : Responsabilité sociétale des entreprises.....	8

## **ARTICLE 1 : Objet du marché**

La présente consultation a pour objet des **prestations (fourniture de consommables, transport, réalisation et transmission des résultats) d'analyse d'examens d'anatomie et de cytologie pathologiques (ACP)** y compris les examens extemporanés à la demande des services prescripteurs.

La présente consultation est un accord cadre à bons de commandes avec un maximum avec un seul opérateur économique par lot.

La consultation est composée de 2 lots :

<b>N°Lot</b>	<b>Etablissements</b>	<b>Montant maximum annuel HT/TTC</b>
1	<b>Etablissements de Loire :</b> - Hôpital du Gier - Hôpital Le Corbusier – (FIRMINY) - Centre Hospitalier du Forez	800 000€
2	<b>Etablissement de l'Ardèche</b> Centre Hospitalier Ardèche Nord - ANNONAY	350 000€

## **ARTICLE 2 : Description générale de la prestation souhaitée**

### **2.1 – Détail de la prestation**

Les prestations comprennent :

- la mise à disposition de consommables et de conditionnements nécessaires à la réalisation et au transport des analyses et /ou examens (y compris le formol)
- le ramassage et le transport des prélèvements
- la réception, le traitement et l'enregistrement des analyses et /ou examens
- la transmission aux services concernés des comptes-rendus d'examen d'ACP pour chaque demande
- la mise à disposition d'un référentiel des analyses sous format informatique (avec recherche par index alphabétique). Ce référentiel informatique devra être mis à jour en temps réel et devra permettre au personnel médical et paramédical d'accéder directement aux informations relatives à toutes les analyses réalisées dans le cadre du marché : pré-analytique, intérêt clinique, cotation....

### **2.2 – Examens concernés**

Les examens concernés portent sur l'ensemble des analyses histologiques et cytologiques : Biopsie, Exérèse, Raclage, Prélèvements, Frottis,...

Les examens devront être réalisés dans le respect des recommandations de Bonnes Pratiques en Anatomie et Cytologie Pathologiques.

La réalisation d'un examen y compris celle des examens extemporanés relève de la responsabilité du titulaire du marché.

Le pathologiste avise le prescripteur de toute mesure visant à éliminer toute non-conformité compromettant la sécurité du prélèvement.

## **2.3 – Cadre réglementaire**

Les candidats devront se conformer aux dispositions du code de la santé publique, aux dernières réglementations en vigueur concernant la pratique de l'activité d'examens d'anatomie et de cytologie pathologiques ainsi qu'aux normes qualité et aux normes de transport applicables selon la réglementation en vigueur.

Les candidats devront disposer d'une accréditation COFRAC et pour ceux installés dans un Etat membre de l'état de l'Union Européenne, ils devront produire une déclaration attestant qu'ils bénéficient d'une autorisation ou d'un agrément délivré par les autorités compétentes.

Les examens devront être effectués selon les normes en vigueur et selon la technique la plus appropriée. Les recommandations de la nomenclature devront être respectées.

Le titulaire ne pourra pas céder tout ou en partie, son marché sans le consentement préalable de chaque établissement et sans information préalable du coordonnateur du marché. Il sera, dans tous les cas, garant de la bonne exécution de son marché.

## **ARTICLE 3 : Quantités**

Les quantités d'examens ne peuvent être définies à l'avance du fait que, s'agissant d'une prestation liée à l'urgence médicale et/ou à une prescription médicale, il est impossible de déterminer les besoins et le rythme auquel les bons de commandes seront émis.

## **ARTICLE 4 : Organisation de la prestation**

### **4.1 Conditions générales**

Chaque établissement assure sous sa propre responsabilité l'exécution des prélèvements et l'identification des matières, liquides, tissus et organes soumis à analyse. (Hormis les extemporanées)

Le titulaire du marché s'engage, de son côté, à fournir tous les renseignements et les procédures nécessaires concernant les prélèvements et la conservation des échantillons jusqu'à la prise en charge, la fréquence et le délai technique d'exécution des examens.

Conformément à l'article L.6212-2 du Code de la santé publique, les examens d'anatomie et de cytologie pathologique réalisés dans le laboratoire de biologie médicale sont effectués par un médecin spécialiste qualifié en anatomie et cytologie pathologiques ou, pour certaines phases, sous sa responsabilité, dans les conditions déterminées par voie réglementaire.

Du début jusqu'au terme de la prestation, le titulaire s'engage à maintenir les ressources humaines et compétences nommément désignées à la bonne exécution du marché.

Le titulaire s'engage à prévenir le référent de chaque établissement, de toutes modifications réalisées parmi ces différents paramètres mais également à fournir les mises à jour régulières de ses procédures.

Lorsque, pour des raisons techniques exceptionnelles, le titulaire du marché ne peut pas exécuter lui-même les actes qui lui sont confiés, il doit prévenir le prescripteur et lui proposer éventuellement une sous-traitance.

#### **4.2 Fournitures des consommables et conditionnements**

Le titulaire s'engage à fournir aux établissements les différents consommables et matériels nécessaires au recueil et à la conservation des examens transmis.

Le titulaire devra indiquer dans le **Questionnaire Réponses**, la liste des consommables fournis, les modalités et délai de réapprovisionnement de ces consommables. A titre indicatif, le détail par établissement est précisé en **annexe 2 - Modalités d'exécution**.

Les consommables devront être acheminés directement dans les établissements et seront inclus dans les tarifs d'analyses.

#### **4.3 Collecte et transport des échantillons**

Le ramassage et l'acheminement des prélèvements vers le laboratoire exécutant sont à la charge exclusive du titulaire tant sur les aspects fonctionnels et que financiers.

Le transport devra être réalisé en conformité avec les règles de l'accréditation du laboratoire et dans le respect des dispositions ADR en vigueur.

Le titulaire devra notamment fournir les :

- Moyens matériels nécessaires au transport et à la bonne conservation de l'ensemble des échantillons de chaque établissement vers le laboratoire du titulaire
- Les prestations de transport des prélèvements dans de bonnes conditions de conservation

Les soumissionnaires préciseront dans leur offre au travers du **Questionnaire Réponses**, les conditions de collecte et de gestion des échantillons :

- Traçabilité individuelle des échantillons au départ du laboratoire
- Température de transport contrôlée disponibles (T°ambiante, + 4°C, -20°C le cas échéant)
- les moyens permettant la traçabilité des échantillons à réception
- Si les établissements ont la possibilité de rajouter des examens par téléphone ou fax et les modalités associées. Les délais de conservation post-analytique des prélèvements seront indiqués.

La fréquence des prestations de transport devront être compatibles avec la bonne conservation des prélèvements et satisfaire les délais de rendus des résultats demandés par l'établissement.

Chaque établissement ayant sa propre organisation et des fonctionnements différents, les modalités d'exécution spécifiques sont décrites à **l'annexe 2 Modalités d'exécution :**

- La fréquence et horaires de collecte
- Les lieux de collecte

En cas de litige sur la transmission d'un prélèvement (perte, délai de ramassage ou d'acheminement, etc), le soumissionnaire indiquera quels sont les outils mis en œuvre afin de résoudre le problème et éviter sa reproduction

Le formulaire de demande d'un ou plusieurs examens spécialisés accompagnant le prélèvement d'A.C.P., pour un patient identifié, vaut prescription médicale et bon de commande.

Le titulaire est tenu d'adapter ses interventions aux nécessités et horaires des services concernés. Les établissements se réservent le droit, après information préalable du titulaire, de modifier la fréquence des collectes et la définition des horaires de collecte dans l'intérêt du bon fonctionnement et du service rendu aux patients.

#### **4.4 Examens extemporanés**

Au moment de l'intervention sur site, le pathologiste est le seul juge de la technique la plus appropriée à utiliser. Le délai de réponse doit être compatible avec le bon déroulement de l'intervention chirurgicale, sans toutefois dépasser les délais contractuels précisés dans le questionnaire Réponses

Les circonstances dans lesquelles un examen extemporané pourrait être refusé doit faire l'objet d'une discussion avec le clinicien.

Le résultat et le nom du pathologiste ayant effectué l'examen extemporané doit figurer dans un registre.

Les établissements concernés par ce type d'examens sont précisés dans **l'annexe 2 - Modalités d'exécution**

#### **4.5 Résultats**

Tout prélèvement examiné par le titulaire doit faire l'objet d'un compte rendu rédigé validé et signé par un pathologiste qualifié.

Le délai de transmission d'un résultat doit être compatible avec la prise en charge du patient sans toutefois dépasser les délais contractuels précisés dans **le Bordereaux de prix unitaire (Onglet CCAM V2)**

Tout compte rendu provisoire, préliminaire, rectificatif ou complémentaire devra impérativement comporter la mention afférente.

Il est souhaité pour chaque établissement une transmission directe dans le Dossier Patient Informatisé (DPI), hormis les éventuels résultats concernant les agents de l'établissement.

Les exigences de transmission des résultats, pour chaque établissement sont détaillées dans **l'annexe 2 - Modalités d'exécution**. Les soumissionnaires devront s'engager dans le **Questionnaire Réponses** sur les modalités et les délais de communication des résultats.

**Urgences** : Le titulaire s'engage à transmettre les résultats par télécopie, et ou par téléphone, soit à la demande de l'établissement ou de façon spontanée si le caractère du résultat l'exige conformément à la réglementation.

## **ARTICLE 5 : Démarche qualité**

Le titulaire du marché est tenu d'assister, d'informer et de conseiller le médecin ou service demandeur en communiquant, à sa demande, toutes les informations spécifiques permettant la bonne exécution des prestations (technique de prélèvement, choix du conditionnement, mesures de correction, aides ou conseils diagnostiques...)

Les soumissionnaires décriront dans le **Questionnaires Réponses** les éléments mis en place concernant leur système d'assurance qualité.

## **ARTICLE 6 : Modalités financières**

La facturation de chaque examen se fera à l'acte sur la base de la cotation CCAM (Classification Commune des Actes Médicaux)

### **6.1 Patients hospitalisés**

A la fin de chaque mois, le titulaire s'engage à adresser à chaque établissement une facture détaillée pour chaque analyse réalisée ainsi qu'un récapitulatif global.

### **6.2 Patients externes**

Dans le cadre des analyses réalisées pour les patients externes, les établissements s'engagent à fournir au titulaire du marché, les informations nécessaires à la facturation directe des patients.

### **6.3 Examens hors nomenclature**

Les candidats devront préciser les modalités d'exécution de facturation des examens hors nomenclature.

En cas de modification ou d'évolution tarifaire, le titulaire devra préalablement en informer l'établissement, sans quoi la modification ne sera pas prise en compte.

## **ARTICLE 7 : Non conformités et suivi des prestations**

Le titulaire devra transmettre chaque mois la liste des non conformités pré-analytiques. Il devra préciser dans **le Questionnaire Réponses** les modalités de gestion des non conformités.

Le titulaire devra tenir à la disposition de chaque établissement et du coordonnateur les statistiques d'activité le concernant.

A la demande de chaque établissement, le titulaire devra également participer à minima à 1 rencontre annuelle afin de réaliser une évaluation qualitative et quantitative de la prestation.

## **ARTICLE 8 : Responsabilité sociétale des entreprises**

Dans le cadre de sa politique achat, Le GHT Loire, s'inscrit dans une démarche d'achat RSE.

A ce titre, les soumissionnaires devront décrire dans le **Questionnaire réponses** et mettre en œuvre tous les moyens permettant de la mise en œuvre de cet objectif.