

## MARCHÉ PUBLIC DE SERVICES

MARCHE A PRODEDURE ADAPTEE (Art. R. 2123-1 à R. 2123-7 du code de la  
commande publique)

### CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

N° 2025\_000887/PFAF-S/ACHATS/EBME du 2 juin 2025

Relatif à

**Externalisation des examens d'anatomie et cytologie pathologiques (ACP) au  
profit de l'hôpital régional d'instruction des armées Clermont Tonnerre (ACP  
HIA CT MAPA 2025).**

Article 1. Objet du marché .....	3
Article 2. Références réglementaires .....	3
Article 3. Description des prestations .....	5
Article 4. Liste des examens d'ACP .....	5
Article 5. Examens non extemporanés planifiés ou non les jours ouvrés .....	5
Article 6. Examens extemporanés planifiés les jours ouvrés .....	6
Article 7. Examens extemporanés non planifiés .....	6
Article 8. Engagement du Titulaire .....	6
Article 9. Les prélèvements .....	6
Article 10. Organisation de la collecte des prélèvements .....	7
10.1. Principe général .....	7
10.2. Récupération des prélèvements .....	8
10.3. Contrôle des prélèvements .....	8
Article 11. Réalisation de la prestation .....	9
11.1. Concertation pluridisciplinaire .....	9
11.2. Aide technique .....	9
11.3. Seconde lecture .....	9
11.4. Actes complémentaires .....	9
11.5. Compte rendu .....	9
Article 12. Transmission des résultats .....	10
Article 13. Cotation des actes, facturation et clôture du dossier .....	10
13.1. Cotation des actes .....	10
13.2. Cotation des actes HN, RIHN et LC .....	11
13.3. Clôture du dossier .....	11
Article 14. Démarche qualité Clôture du dossier et cotation des actes .....	11
Article 15. Sous-traitance .....	11
Article 16. Sécurité des traitements des données .....	12
Article 17. Principe de continuité des prestations .....	12
Article 18. Clauses environnementales .....	12
Article 19. Hygiène et sécurité au travail .....	12

## **Article 1. Objet du marché**

Le présent marché a pour objet l'externalisation d'examens d'anatomie et cytologie pathologiques (ACP) au profit de l'hôpital régional d'instruction des armées Clermont-Tonnerre de Brest (HRIACT).

Le marché comprend un (1) lot unique pour la sous-traitance des examens ACP au profit de l'HRIACT.

Le marché couvre les prestations suivantes :

- la fourniture de contenants (flacons) et contenus (milieux de transport) adaptés ;
- la collecte des prélèvements ;
- le transport des prélèvements ;
- l'examen et l'interprétation médicale des résultats ;
- la transmission des résultats et télétransmission ;
- la cotation et la facturation des résultats ;
- la conservation des blocs, lames et comptes rendus à charge du Titulaire ainsi que leur mise à disposition.

La prestation demandée inclut également l'analyse de pièces opératoires par examens extemporanés planifiés et non planifiés les jours ouvrés.

## **Article 2. Références réglementaires**

La réalisation des examens d'anatomie et cytologie pathologiques (ACP) faisant l'objet de ce marché devra être conforme aux bonnes pratiques définies par la législation française et/ou européenne en vigueur, notamment :

- Le Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016, relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données
- à caractère personnel et à la libre circulation de ces données ;
- Le code de la défense, notamment sa partie IV, livre premier, ainsi que les articles R. 3233-1 à R. 3233-4 et R.3232-11 à R. 3232-14 ;
- Le code de la santé publique, notamment ses articles L.6132-3, L. 6211-1 et suivants, L. 6212-1 et suivants ;
- La loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles ;
- L'ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale ratifiée par la « Loi 2013-442 du 30 mai 2013 » portant réforme de la biologie médicale, constitue la référence législative qui s'applique à tous les laboratoires de biologie médicale ;
- L'ordonnance n° 2018-20 du 17 janvier 2018 relative au service de santé des armées et à l'Institution nationale des invalides ;
- Le décret n° 2011-1268 du 10 octobre 2011 fixant les règles permettant d'apprécier l'activité d'un laboratoire de biologie médicale et le pourcentage maximum de prélèvements biologiques pouvant être transmis entre laboratoires de biologie médicale ;
- Le décret n° 2013-269 du 29 mars 2013 relatif à la lutte contre les retards de paiement dans les contrats de la commande publique ;
- Le décret n° 2016-524 du 27 avril 2016 relatif aux groupements hospitaliers de territoire ;

- Le décret n° 2018-932 du 29 octobre 2018 modifiant les dispositions du code de la défense relatives à la sécurité des traitements de données à caractère personnel comportant la mention de la qualité de militaire prévue à l'article L. 4123-9-1 du code de la défense ;
- Le décret n° 2018-1225 du 24 décembre 2018 portant diverses mesures relatives aux contrats de la commande publique ;
- Le décret n°2002-660 du 30 avril 2002 relatif aux conditions de transmission de prélèvements biologiques aux laboratoires d'analyses de biologie médicale et modifiant le décret n° 76-1004 du 4 novembre 1976 fixant les conditions d'autorisation des laboratoires d'analyses de biologie médicale ;
- L'arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale ;
- L'arrêté du 26 avril 2002 modifiant l'arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale ;
- L'arrêté du 11 juillet 2018 portant organisation du service de santé des armées ;
- L'instruction n° DGOS/PF4/2015/258 du 31 juillet 2015 relative aux modalités d'identification, de recueil des actes de biologie médicale et d'anatomopathologie hors nomenclature éligibles au financement au titre de la MERRI G03 ;
- L'instruction N° DGOS/PF4/DSS/1A/2018/101 du 16 avril 2018 relative aux actes de biologie médicale et d'anatomopathologie hors nomenclatures éligibles au financement au titre de la mission d'intérêt général d'enseignement, de recherche, de rôle de référence et d'innovation G03, aux règles de facturation de ces actes et aux modalités de délégation associées ;
- La norme NF EN ISO/CEI 17025 relative aux exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais ;
- La norme NF ISO 15189 et les référentiels opposables du COFRAC (Comité Français d'Accréditation) ;
- La certification NF ISO 15189 d'accréditation de l'hôpital d'Instruction des Armées Clermont-Tonnerre n°8-3733 ;
- La réglementation relative au transport des marchandises dangereuses par voie routière (ADR), ferroviaire (RID) et aérienne (IATA) ;
- La décision du 18 janvier 2010 de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie relative à la liste des actes et prestations pris en charge par l'assurance maladie ;
- Les recommandations de bonnes pratiques en anatomie et cytologie pathologiques, V2, 2009, association française d'assurance qualité en anatomie et cytologie pathologique (AFAQAP) ;
- La démarche de qualité en anatomie et cytologie pathologique. Transmission, réception et enregistrement des prélèvements dans une structure d'anatomie et cytologie pathologiques AFAQAP mars 2005 ;
- La mise à jour 2011 des comptes rendus d'anatomopathologie : données minimales à renseigner pour une tumeur primitive. INCA décembre 2011 ;
- Les modalités de consultation de second avis en ACP, DIAGINTER, 08/12/2017, CN.path ;
- Le rapport d'anatomie et cytologie pathologique, ministère du travail, de l'emploi et de la santé du 15/04/2012 ;
- Les recommandations pour la qualité SSPath (3ème édition printemps 2011).

Le Titulaire devra se conformer à toute modification de la réglementation en vigueur, répercuter cette information auprès de l'HRIACT et appliquer ces modifications réglementaires sans que l'administration soit tenue de l'informer.

Le Titulaire ne saurait se prévaloir de l'absence de référence, dans le présent CCP, à un texte réglementaire ou législatif pour prétendre s'y soustraire.

### **Article 3. Description des prestations**

Le présent marché comprend :

- a) La collecte et le transport des prélèvements cytologiques et anatomopathologiques à titre gracieux ;
- b) L'analyse et l'interprétation médicales des examens d'anatomie et cytologie pathologiques (ACP) ;

Ces examens correspondent aux actes spécialisés tels que définis par l'ordonnance n° 2010-49 du 13/01/2010 (article L6211-19 du code de la santé publique), ne pouvant pas être réalisés par l'HRIACT, de manière pérenne ou temporaire. L'HRIACT se réserve le droit de transmettre des examens spécifiques aux centres de référence et aux laboratoires hautement spécialisés.

Le volume annuel de réalisation des analyses d'anatomo-cyto-pathologie sont donnés à titre indicatif :

- Cytologie : 250;
  - Histologie : 3000 ;
  - Extemporaneés : entre 20 et 25.
- c) Le compte rendu écrit et signé des résultats des examens, les jours ouvrés par transmission « papier » et électronique avec intégration automatique dans le système informatique hospitalier (SIH) de l'Hôpital d'Instruction des Armées Clermont-Tonnerre.
  - d) Pour les examens extemporaneés d'anatomie et cytologie pathologiques, la transmission des résultats provisoires des examens dans les délais précisés dans l'article 6 quel que soit le moyen de transmission.

### **Article 4. Liste des examens d'ACP**

L'activité médicale spécialisée du présent CCTP correspond à une activité d'interprétation d'examens histologiques de biopsies, de pièces opératoires, d'examens cytologiques et de biologie moléculaire sur des pièces pouvant provenir de tous les organes humains. Elle concerne l'ensemble des examens d'ACP sur prélèvements réalisés par les services de l'HRIA Clermont-Tonnerre.

Les examens doivent être réalisés conformément aux bonnes pratiques professionnelles. Ces activités médicales concernent l'ensemble des demandes d'examens d'ACP sur prélèvements réalisés par les services de l'HRIACT.

Lorsque pour des raisons exceptionnelles ou en cas de force majeure, le Titulaire ne peut exécuter lui-même les actes qui lui sont confiés, il peut après accord préalable du pouvoir adjudicateur en confier l'exécution à un autre laboratoire agréé comme décrit à l'article 16.

### **Article 5. Examens non extemporaneés planifiés ou non les jours ouvrés**

Les prélèvements et les prescriptions seront acheminés par le service préleveur à l'accueil du laboratoire de biologie médicale (LBM) de l'HRIACT qui assure alors leur conservation selon les recommandations du titulaire.

Les prélèvements sont collectés les jours ouvrés, du lundi au vendredi, hors week-end et jours fériés, par le Titulaire une fois par jour puis transportés au laboratoire du Titulaire.

Le Titulaire s'engage à prendre en charge la réalisation et la lecture des analyses par immunofluorescence directe des biopsies cutanées ainsi que l'étude histologique en conditions extemporaneées des pièces anatomiques. Il s'engage également à poursuivre le travail en cours sur l'étude des biopsies neuro-musculaires avec notamment

la réalisation de coupes montées en congélation, la dissociation nerveuse, la microscopie électronique et les techniques d'immuno-enzymologie.

#### **Article 6. Examens extemporanés planifiés les jours ouvrés**

La prestation demandée dans le cadre du présent CTPP inclut également l'examen de pièces opératoires par examens extemporanés.

En accord avec le coordonnateur du bloc opératoire ou toute autre personne habilitée désignée par l'HRIACT le Titulaire s'engage à mettre en œuvre toute l'organisation utile pour répondre aux exigences nécessaires au bon fonctionnement de ces activités.

Le programme opératoire de la semaine S+1, validé chaque jeudi après-midi de la semaine S, sera mis à la disposition du Titulaire par appel téléphonique au secrétariat du Titulaire et confirmé par un second appel une heure avant l'exercice de la pièce opératoire.

L'HRIACT s'engage à organiser l'acheminement des prélèvements extemporanés jusqu'au laboratoire du Titulaire pour leurs analyses, dans les limites imposées par l'intervention chirurgicale.

Le Titulaire doit pouvoir fournir un résultat d'analyse dans un **délai maximum d'une demi-heure suivant l'exercice**. Pour cela, le chirurgien préleveur précisera sur son bon de demande d'examen le numéro de téléphone complet à rappeler pour lui communiquer oralement le résultat.

#### **Article 7. Examens extemporanés non planifiés**

Les demandes d'examens extemporanés non planifiés auront lieu les jours ouvrés uniquement.

Les demandes seront effectuées par un appel téléphonique et messagerie électronique au secrétariat du Titulaire confirmé une heure avant l'exercice de la pièce opératoire pour l'HRIACT.

Dès la notification du marché, le Titulaire devra communiquer ses coordonnées notamment téléphoniques au bloc opératoire qui se chargera de les communiquer aux services chirurgicaux demandeurs d'examens extemporanés.

#### **Article 8. Engagement du Titulaire**

Le Titulaire s'engage à prendre en charge le processus technique, l'interprétation et l'archivage pré-analytique de tous les prélèvements d'ACP transmis. Pour cela, il met en œuvre toutes les techniques histo-pathologiques et immuno-histo-chimiques et histoenzymologiques disponibles et nécessaires dans les plus brefs délais.

Le Titulaire fournira toute information utile sur les procédures opératoires mises en œuvre lors de la réalisation des examens grâce à un listing des examens qui précisera :

- la nature précise de l'examen réalisé ;
- le numéro de nomenclature de la classification commune des actes médicaux (CCAM) lorsque l'examen réalisé est nomenclaturé ;
- le délai moyen de transmission des résultats à compter de la prise en charge des prélèvements par le Titulaire ;
- la méthodologie de réalisation ;
- les procédures opératoires ;
- la périodicité de réalisation.

#### **Article 9. Les prélèvements**

Les identifications des prélèvements humains seront assurées par l'HRIACT et devront respecter les exigences en lien avec la charte d'identitovigilance du Service de Santé des Armées ainsi que celle du Titulaire.

La préparation des prélèvements est à la charge de l'HRIACT, qui doit se conformer aux recommandations fournies dans le catalogue ou le guide des prélèvements du Titulaire mis à disposition des prescripteurs et du LBM de l'HRIACT.

Les médecins prescripteurs de l'HRIACT doivent être avisés par le Titulaire de tout changement de technique impliquant des modifications au niveau des prélèvements et de leur conservation.

Les prélèvements sont regroupés au sein du secrétariat du LBM de l'HRIACT.

Le Titulaire fournira les conditionnements primaires, notamment le liquide fixateur et les réactifs spécifiques (exemple : liquide de Michel pour la dermatologie) et les lames de verre nécessaires aux préparations cytologiques urgentes des prélèvements qu'il s'engage à prendre en charge.

Le Titulaire a la responsabilité du conditionnement tertiaire des prélèvements pour leur transport. Il donnera toutes indications utiles concernant les conditions de conservation et de transport dans le guide des prélèvements. Le conditionnement et le transport devront être conformes à la réglementation en vigueur.

Les dispositifs mis à disposition dans le cadre du marché doivent répondre aux exigences réglementaires en vigueur : marquage CE.

Dans le cas d'une éventuelle sous-traitance avec un autre laboratoire d'anatomie et cytologie pathologiques, le Titulaire du marché s'engage à assurer les aspects logistiques et tous les frais inhérents à cette sous-traitance.

#### Points particuliers :

##### Examens d'immunofluorescence directe :

Le Titulaire fournira le conditionnement pour les examens d'immunofluorescence directe et précisera ses modalités d'emballage pour le transport (sac de transport, glacière...). Il indiquera aussi leur mode de conservation.

##### Prélèvements cytologiques :

Dans l'attente du prochain transport, les prélèvements cytologiques de type LCR seront conservés au laboratoire selon les recommandations du titulaire.

**Le Titulaire s'engage à conserver, selon les recommandations de stockage, la totalité des prélèvements qui lui auront été remis à ses frais et sous sa responsabilité (lames, blocs, lames d'examens extemporanés...)**

Le reliquat des prélèvements sera traité par le Titulaire à ses frais selon la réglementation en vigueur. Toutefois, un délai d'un (1) mois après l'émission du compte-rendu définitif devra être respecté.

## **Article 10. Organisation de la collecte des prélèvements**

### ***10.1. Principe général***

Les médecins prescripteurs et/ou préleveurs de l'HRIACT :

- émettent des prescriptions sous format papier depuis le SIH pour chaque patient ;
- adressent ces prescriptions avec leurs prélèvements à l'accueil du laboratoire de biologie médicale de l'HRIACT.

Le LBM enregistre les demandes dans le SIH et met à disposition de la navette du Titulaire les prélèvements et les prescriptions.

Les prescriptions de demande d'examens (émises par le prescripteur au moyen du SIH dédié lors de l'acte et accompagnant le prélèvement dans un sachet scellé) sont signées par le prescripteur ou le paramédical assistant à l'acte. Elles indiquent l'examen demandé et l'identité du patient et comprennent les informations d'identitovigilance conformément à la charte du titulaire et du service de santé des armées :

- identité du patient (IPP, nom de naissance, nom usuel, prénom, date de naissance, genre) ;
- date du jour et le numéro de chaque prescription ;

- la nature de chaque examen et les renseignements cliniques ;
- l'identité du prescripteur, celle du médecin préleveur ainsi que le service d'affectation du patient ;

### ***10.2. Récupération des prélèvements***

Le lieu de rassemblement de tous les examens est situé au secrétariat du LBM de l'HRIACT (sauf cas particulier des extemporanés).

Un constat contradictoire entre le Titulaire et le secrétariat du LBM de l'HRIACT est effectué au regard du bordereau des prélèvements pris en charge. Le bordereau inclut la liste et le nombre d'examens pris en charge. Un exemplaire de ce bordereau est remis au chauffeur, l'autre est conservé au laboratoire de l'HRIACT.

Le Titulaire devra y apposer l'heure de prise en charge et signer. A partir de cet instant, la responsabilité des prélèvements lui incombe.

**Le Titulaire prendra en charge les prélèvements à analyser relevant des examens quotidiens, du lundi au vendredi, hors jours fériés, A un horaire fixe, convenu conjointement.**

Il sera inclus dans l'offre remise les modalités détaillées des navettes mises en œuvre pour assurer le recueil des prélèvements (notamment heures et nombre d'enlèvements).

Enfin, le transport devra être effectué avec un véhicule et des équipements permettant la parfaite conservation de l'échantillon depuis le départ du LBM de l'HRIACT jusqu'à l'arrivée au laboratoire prestataire dans le respect des conditions réglementaires en vigueur.

Les ramassages et livraisons, à titre gracieux, devront être réalisés avec des véhicules pouvant accéder aux lieux effectifs de stockage (LBM), c'est-à-dire des véhicules légers.

### ***10.3. Contrôle des prélèvements***

A réception des prélèvements le LBM de l'HRIACT opère un contrôle quantitatif en enregistrant les demandes dans le SIH.

A réception des prélèvements dans ses locaux, le Titulaire devra opérer la vérification suivante :

- contrôle quantitatif du nombre prélèvements remis, c'est-à-dire vérifier la conformité avec le nombre de demandes de prise en charge au regard u bordereau transmis;
- contrôle qualitatif de la nature des prélèvements remis c'est-à-dire :
  - conformité aux demandes de prise en charge transmises ;
  - conformité de l'identification du patient figurant sur le prélèvement avec celle de la demande de prise en charge ;
  - clarté de l'identification du patient et du service prescripteur ;
  - clarté et lisibilité de la demande d'analyse.

Toute anomalie rencontrée par le Titulaire concernant la faisabilité des examens, la qualité des prélèvements transmis, l'imprécision éventuelle des indications portées sur les prélèvements et/ou sur les prescriptions, devra être immédiatement signalée au secrétariat du LBM de l'HRIACT au 02 98 43 75 88.

## **Article 11. Réalisation de la prestation**

Le Titulaire s'engage à exécuter avec tous les soins et la diligence nécessaires les examens qui lui sont confiés.

Le Titulaire s'engage à mettre en œuvre les matériels et les moyens nécessaires à la réalisation des examens et au transport des prélèvements transmis par l'HRIACT.



Le Titulaire précisera dans son offre la durée minimale et la durée maximale d'une étude histologique en conditions extemporanées des pièces anatomiques à compter de la réception du prélèvement chez le titulaire.

#### ***11.1. Concertation pluridisciplinaire***

Le Titulaire s'engage à fournir son avis technique dans le cas de dossiers nécessitant un avis pluridisciplinaire.

Il s'engage à participer aux réunions de concertation pluridisciplinaires si l'HRIACT en fait la demande.

#### ***11.2. Aide technique***

Le Titulaire s'engage à fournir une aide technique aux cliniciens, dans la limite de ses compétences professionnelles, en apportant une aide dans le suivi des prélèvements, les transports de matériels frais à visée de tumorothèques et sur demandes spécifiques des médecins dans la réalisation de protocoles cliniques ou thérapeutiques.

#### ***11.3. Seconde lecture***

Dans le cas des consultations de second avis obligatoires ou non, le Titulaire s'engage à transmettre ses résultats au médecin prescripteur ainsi que les coordonnées du médecin ayant réalisé le 2ème avis :

- pour les maladies suivantes : lymphome, tumeurs des tissus mous, tumeurs endocrines, tumeurs annexielles cutanées, tumeurs malignes du système nerveux. Elles seront gérées selon le protocole Diag-inter.
- pour les maladies à déclaration obligatoire (mésothéliomes malins), le dossier sera transmis au médecin correspondant régional du réseau Mésopath.

Pour les seconds avis concernant d'autres maladies, les spécialistes sollicités seront eux-aussi les correspondants habituels du Titulaire.

#### ***11.4. Actes complémentaires***

En dehors des techniques immunohistochimiques, des immunofluorescences directes, des colorations spéciales et des techniques de biologie moléculaire conformes aux données de la littérature, les actes complémentaires seront réalisés après échanges entre le prescripteur et le Titulaire, sous couvert de protocoles de ce dernier.

Le Titulaire peut prendre l'initiative de solliciter le médecin prescripteur du patient pour qu'il effectue la prescription, s'il le juge utile dans l'intérêt du patient.

#### ***11.5. Compte rendu***

Une prescription génère un seul compte-rendu.

En cas de compte-rendu provisoire lié à une attente technique ou un second avis, l'inscription de la mention « COMPTE-RENDU PROVISOIRE » est obligatoire ainsi que la dénomination des examens en cours.

Le compte rendu contiendra les mentions suivantes au minimum:

- les éléments d'identité du patient conformément aux exigences d'identité vigilance ;
- le numéro de prescription ;
- les noms, prénom, adresse professionnelle, numéros de téléphone, télécopie et messagerie internet du médecin signataire ;
- les résultats de chaque examen demandé.
- La cotation des actes

Le médecin titulaire responsable du dossier s'engage à reporter les renseignements cliniques tels que communiqués par le prescripteur (sans aucune modification).

## Article 12. Transmission des résultats

Les résultats des examens seront transmis dans le respect des dispositions réglementaires permettant de préserver le secret médical.

Le Titulaire s'engage à transmettre les résultats dans des délais les plus rapides possibles, en fonction de la nature de l'examen et du degré d'urgence :

- **par support papier** : les comptes rendus histologiques et cytologiques papiers seront adressés aux prescripteurs datés et signés
- **par support électronique** : les comptes rendus d'histologie et de cytologie seront transmis par courrier électronique compatible avec la messagerie MSSanté du prescripteur. Et par voie électronique directement dans le dossier informatisé du patient sur le SIH de l'HRIACT.
- Le titulaire proposera également, s'il en dispose, un moyen d'accès à son serveur de résultats.

Le cas échéant, le titulaire adressera un exemplaire supplémentaire des comptes rendus papiers au secrétariat du LBM de l'HRIACT.

Dans les deux cas (support papier et support électronique) la cotation des actes réalisés devra apparaître sur les comptes rendus.

Chaque compte-rendu devra comporter les informations relatives à l'identité du patient, du médecin prescripteur avec service.

Le Titulaire s'engage sur un délai moyen de rendu des résultats, de sept (7) jours ouvrés est demandé pour les pièces simples et quatorze (14) jours ouvrés pour les pièces complexes, quelles que soit les modalités de transfert. Un complément de compte rendu pourra être adressé ultérieurement. Un compte rendu temporaire sera alors adressé dans l'attente du résultat définitif.

Ce délai court à compter de la date et de l'heure de prise en charge du prélèvement par le Titulaire au sein des locaux de l'HRIACT indiquées sur le constat signé par le Titulaire.

Pour ce qui concerne **les examens extemporanés** à la charge du Titulaire, le Titulaire transmettra oralement le résultat au chirurgien dans un délai compris entre 20 et 30 minutes maximum. Le résultat devra être confirmé par le compte-rendu écrit définitif au chirurgien.

Le Titulaire s'engage également à transmettre directement un exemplaire supplémentaire à tout médecin nommément désigné par le prescripteur sur la demande d'examen (par exemple médecin traitant).

Pour les examens urgents engageant le pronostic vital du patient, les résultats devront être immédiatement transmis sans délai par appel téléphonique au prescripteur ou au préleveur et confirmés par courriers papier et électronique sécurisé au prescripteur ou au préleveur.

L'interfaçage avec le SIH « Amadeus » doit être réalisé dans les deux mois après la date de notification au titulaire du marché. Il sera mis en place au début de la prestation.

Ainsi les comptes rendus seront transmis électroniquement et insérés directement dans le dossier SIH du patient.

## Article 13. Cotation des actes, facturation et clôture du dossier

### 13.1. Cotation des actes

Le Titulaire s'engage :

- à effectuer la codification ADICAP de façon précise et complète ;
- à coter l'acte selon la nomenclature CCAM en vigueur ;

- concernant l'acte coté ZZQX116, le Titulaire s'engage à respecter les indications médicales en vigueur (et donc par exemple de ne pas rechercher de cellules malignes par ICC ou IHC pour les liquides paucicellulaires ou acellulaires).

### ***13.2. Cotation des actes HN, RIHN et LC***

Pour les actes hors nomenclature, notamment les actes innovants, décrits au sein du Référentiel des actes Innovants hors nomenclature (RIHN) et les actes HN d'anatomo-cyto-pathologie de la liste dite complémentaire transitoire, l'HRIACT en tant qu'établissement prescripteur peut demander un financement par la dotation au titre de la mission G03 tel que détaillé dans l'instruction N° DGOS/PF4/DSS/1A/2018/101 du 16 avril 2018 ;

Le Titulaire qui réalise tout ou partie d'une ou plusieurs phases de l'acte pour l'HRIACT peut adresser une facture à l'HRIACT pour couvrir les coûts de réalisation de la ou des phase(s) de l'acte effectuées dans son établissement, sur la base des valorisations indicatives figurant sur les listes publiées sur le site du ministère chargé de la santé.

Cette facture devra contenir le détail par code-acte des actes réalisés, conformément aux listes publiées sur la page dédiée du site du ministère chargé de la santé (RIHN et LC). Si la facture ne contient pas ce détail, l'HRIACT n'est pas tenu de la payer. Le Titulaire ne peut pas demander un financement direct de cette activité au titre de la mission G03.

Dans les cas où le patient est assuré social et où l'acte est éligible à un financement au titre de la mission G03, l'éventuelle facture ne doit en aucun cas lui être adressée par le Titulaire.

Dans les cas où le patient est non assuré social, en cas de prescription hospitalière avec ou sans hospitalisation ou en consultation externe, l'acte peut être directement facturé au patient. Il revient à l'HRIACT de vérifier le statut d'assuré social du patient.

### ***13.3. Clôture du dossier***

Un dossier de demande d'examen d'anatomie et cytologie pathologique est clôturé à compter de l'émission d'un accusé de réception du compte rendu définitif, contenant tous les comptes rendus complémentaires éventuels (seconde lecture, complément technique, etc.) par la date de réception de ces documents détermine la date de clôture du dossier qui peut faire l'objet d'une facturation.

## **Article 14. Démarche qualité Clôture du dossier et cotation des actes**

Toute anomalie dans la prise en charge d'une demande d'examen par le Titulaire fera l'objet d'une fiche d'événement indésirable émise par le service prescripteur ou le secrétariat du service de biologie.

Cette fiche sera transmise au Titulaire par messagerie par le coordonnateur de gestion des risques associés aux soins. Le titulaire s'engage à répondre dans un délai compatible avec l'urgence médicale de la prise en charge du patient concerné par le prélèvement.

Le Titulaire s'oblige à utiliser un système de gestion des événements indésirables et à transmettre au service de biologie médicale de l'HRIACT les statistiques concernant les demandes d'examens qui lui ont été confiées.

## **Article 15. Sous-traitance**

Lorsque pour des raisons exceptionnelles ou en cas de force majeure, le Titulaire ne peut exécuter lui-même les actes qui lui sont confiés, il peut après accord préalable du pouvoir adjudicateur en confier l'exécution à un autre laboratoire agréé. La facturation de ces examens sera celle appliquée par le Titulaire du marché.

## **Article 16. Sécurité des traitements des données à caractère personnel**

L'offre du Titulaire doit être conforme aux dispositions légales actuelles ainsi qu'au Règlement (UE) 2019/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 applicable au 25 mai 2018 et à ses dispositions de transition.

Le titulaire est ainsi tenu de respecter la confidentialité et d'assurer la sécurité des données à caractère personnel dont l'HRIACT a la charge.

Le Titulaire doit informer ses sous-traitants des obligations de confidentialité et des mesures de sécurité qui s'imposent à eux pour l'exécution du marché. Il doit s'assurer du respect de ces obligations par ses personnels, partenaires qui pourraient intervenir.

Ne sont pas couverts par cette obligation de confidentialité les informations, documents ou éléments déjà accessibles au public, au moment où ils sont portés à la connaissance des parties ou dont la transmission est imposée par la réglementation en vigueur.

### **Article 17. Principe de continuité des prestations**

En aucun cas et pour quelque motif que ce soit, les litiges entre le pouvoir adjudicateur et le titulaire du marché ne pourront être avancés comme justifiant la suspension – même temporaire – des prestations prévues au présent marché.

En outre, la grève ne saurait constituer une cause exonérant le titulaire du marché de ses obligations contractuelles, le principe de continuité du service devant prévaloir en tout état de cause.

### **Article 18. Clauses environnementales**

Le pouvoir adjudicateur fait application de l'article 2111-10 du décret 2018-1075, en prévoyant des conditions d'exécution des prestations comportant des éléments à caractère environnemental. Afin de progresser dans sa politique de responsabilité sociale et environnementale (RSE), le titulaire devra :

- utiliser pour le conditionnement primaires et secondaires de ses fournitures (emballage, carton de transport) des matériaux recyclés ou labellisés FSC ou PEFC (ou équivalent) ;
- rationaliser ses procédures de transport (groupage), il pourra en conséquence proposer aux organismes clients, des créneaux de livraison. A ce titre, une demande de prolongation de délai de livraison pourra être accordée par le Pouvoir Adjudicateur dans les conditions prévues au marché ;
- mettre en place un système de management de l'environnement (politique de retraitement des déchets liés à son activité)

Le titulaire est invité à transmettre au Pouvoir Adjudicateur tous documents (présentations, plaquettes, rapports internes...) en rapport avec les politiques mises en place pendant la durée d'exécution du marché.

### **Article 19. Hygiène et Sécurité au Travail**

Les matériels de conditionnement primaire fournis par le Titulaire devront limiter au maximum les risques d'exposition des préleveurs aux formaldéhydes (exemple des flacons Biopsafe qui propose de délivrer le formol après percussion du bouchon). Les candidats préciseront les références des matériels mis à disposition.