

MARCHE PUBLIC DE SERVICES

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

*Etabli en application des articles L2123-1, R2123-1 3°, R2123-4 à R2123-7
(Procédure adaptée pour marchés publics de services spécifiques),
L2125-1, R2161-1 à R2162-6, R2162-13 et R2162-14 (Accord-cadre à bons de commande)
Du Code de la commande publique*



Etablissement partie bénéficiaire :

Centre hospitalier Bretagne Atlantique

Objet du marché public :

EXAMENS D'ANATOMIE ET CYTOLOGIE PATHOLOGIQUES

1. Objet

Le présent Cahier des Clauses Techniques Particulières (CCTP) définit les conditions d'exécution des prestations d'examens d'anatomie et de cytologie pathologiques (ACP) externalisés par le Centre Hospitalier Bretagne Atlantique (CHBA).

Ces prestations comprennent la fourniture du matériel nécessaire, la collecte et le transport des prélèvements, leur traitement analytique et diagnostique, la transmission des résultats ainsi que l'archivage des blocs et lames.

Le titulaire s'engage à garantir la qualité, la sécurité et la continuité des soins, dans le strict respect de la réglementation applicable, notamment les articles R.6211-1 à R.6221-21 du Code de la Santé Publique.

2. Conformité réglementaire et certification

Le titulaire doit :

- Disposer d'une certification COFRAC selon la norme NF EN ISO 15189 pour les examens de biologie médicale réalisés hors des laboratoires de biologie médicale ;
- Assurer la conformité de ses activités aux dispositions légales et réglementaires applicables au transport et à l'analyse des prélèvements biologiques ;
- Mettre en œuvre des procédures de traçabilité, de qualité et de sécurité, auditées régulièrement et communiquées au CHBA sur demande.

3. Étendue des prestations

Le titulaire prend en charge :

- La fourniture du matériel de prélèvement, de conditionnement et de transport ;
- La collecte des échantillons au CHBA selon la fréquence fixée ;
- Le transport sécurisé et traçable des échantillons ;
- La réalisation des analyses histopathologiques, immunohistochimiques et spécialisées nécessaires au diagnostic ;
- La transmission sécurisée des résultats ;
- L'archivage des blocs et lames conformément à la réglementation ;
- Le suivi et la communication régulière des indicateurs d'activité.

4. Organisation des prélèvements et collectes

Les prélèvements externalisés concernent une partie de l'activité du laboratoire d'anatomo-cyto-pathologie du CHBA.

Ils sont collectés deux fois par semaine, le lundi et le jeudi à 15h00, sauf absence de prélèvements signalée par le CHBA au moins 24h à l'avance.

En cas de besoin, le CHBA peut demander une fréquence de collecte supplémentaire. En cas de jour férié, le CHBA peut demander le report des jours de collecte, sans que cette adaptation puisse être refusée ou remise en cause par le titulaire.

Le transport doit être effectué conformément à la réglementation (ADR, instruction P650 « Matière biologique, catégorie B »), avec un respect strict des conditions pré-analytiques (température, délais, intégrité).

Tout retard supérieur à 30 minutes sur l'horaire prévu est considéré comme un manquement. Au-delà d'une heure, une pénalité forfaitaire est appliquée conformément au CCAP.

5. Conditionnement et matériel

Le titulaire fournit et entretient un stock suffisant de :

- Caisses de transport conformes aux normes ADR (minimum 6 caisses en permanence au CHBA, ajustables en cours de marché) ;

- Boîtes de transport de lames en quantité adaptée.

En cas de rupture ou de défaut de matériel, le titulaire doit réapprovisionner sous 24 heures (hors week-end et jours fériés).

Il est responsable de la réactovigilance et informe immédiatement le CHBA en cas d'incident ou de non-conformité.

6. Analyses et résultats

Les examens doivent être réalisés avec toutes les techniques nécessaires et transmis dans les délais mentionnés par le Titulaire dans le cadre de son offre.

Les résultats sont adressés :

- Prioritairement via un serveur Extranet sécurisé, agréé HDS, interfaçable avec le logiciel DIAMIC (éditeur Dedalus) ;
- À défaut, par messagerie sécurisée MSSanté ou Apicrypt (format PDF) ;
- En dernier recours, lorsque ces deux modes ne sont pas possibles, par voie postale en deux exemplaires.

Chaque compte-rendu doit mentionner :

- Le numéro de référence du prélèvement ;
- Les codes ADICAP ;
- Le nom du laboratoire réalisant l'examen et du pathologiste validant ;
- Les formats et terminologies recommandés par l'INCa et les référentiels nationaux.

Des pénalités sont applicables en cas de retard de transmission des résultats.

Le titulaire assure l'archivage :

- Blocs : 30 ans minimum ;
- Lames : 10 ans minimum.

Toute destruction nécessite l'accord écrit du CHBA.

7. Sous-traitance et recours à un centre expert

En cas d'examen spécialisé nécessitant une expertise, le titulaire peut recourir à un sous-traitant ou à un centre de référence, sous réserve de validation préalable par le CHBA.

La traçabilité et la responsabilité du rendu de résultats restent intégralement à la charge du titulaire.

8. Suivi et communication

Le titulaire transmet :

- Des statistiques mensuelles par service et prescripteur (actes, coûts, délais) le 28 du mois suivant ;
- Un rapport d'activité annuel détaillé (volume, délais moyens, incidents, coûts, propositions d'amélioration) au cours du mois de mars de l'année suivante.

Au moins une revue de contrat annuelle doit être organisée. Cette revue de contrat doit impérativement respecter la NF EN ISO 15189.

9. Dispositions financières

La facturation est établie sur la base de la nomenclature CCAM en vigueur.

Les actes hors nomenclature doivent faire l'objet d'une validation préalable par le CHBA.

10. Modalités de transmission des résultats

Le CHBA demande la mise en place d'un protocole sécurisé et interopérable qui transporte les messages médicaux, comprenant :

- 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

Ce protocole doit respecter la norme de transmission propriétaire des examens de biologie en France.

11. Protection des données (RGPD)

Le titulaire s'engage à respecter les dispositions relatives à la protection des données personnelles et à l'hébergement des données de santé telles que définies à l'Annexe 2 du Cahier des Clauses Administratives Particulières.

Il doit notamment :

- Fournir la preuve de son agrément HDS (ou celui de son hébergeur) ;
- Désigner un délégué à la protection des données (DPO) et communiquer ses coordonnées au CHBA.

Le Titulaire s'engage à respecter les dispositions de la Charte relative à la Cyber Sécurité placée en annexe du présent CCTP.