



Dossier 26LR0023

Externalisation d'actes d'anatomie et de cytologie pathologiques du CHU Amiens Picardie

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)



Table des matières

Externalisation d'actes d'anatomie et de cytologie pathologiques du CHU Amiens Picardie	1
Table des matières	2
1 OBJET DU MARCHE.....	3
1.1 Description générale	3
1.2 Estimation des besoins.....	3
1.3 Organisation des prestations	4
2 DESCRIPTION DES PRESTATIONS.....	4
2.1 Obligations réglementaires	4
2.2 Interprétation microscopique de dossiers à partir de lames	4
2.3 Autres examens.....	5
2.3.1 Examens hors extemporanés figurant dans la CCAM	5
2.3.2 Examens extemporanés figurant dans la CCAM	5
2.3.3 Examens figurant dans la NABM	5
2.3.4 Examens figurant dans la liste des actes hors nomenclature (LAHN)	5
2.3.5 Examens de biologie moléculaire.....	5
2.4 Catalogue des examens.....	5
3 Prélèvements des échantillons.....	6
3.1 Prélèvements sur lames (pour interprétation microscopique des dossiers)	6
3.2 Prélèvements des examens hors extemporanés	6
4 CONDITIONS D'EXECUTION	6
4.1 Collecte et transport des échantillons et lames.....	6
4.2 Transport des prélèvements urgents	7
4.3 Consommables	7
4.4 Traçabilité	7
5 ARCHIVAGE DES PRELEVEMENTS	7
5.1 Archivage des lames.....	7
5.2 Archivage des prélèvements	7
6 COMPTES-RENDUS ET TRANSMISSION DES RESULTATS	7
6.1 Comptes-rendus des résultats.....	7
6.2 Modalités de transmission des résultats.....	8
6.3 Elimination des déchets	8
6.4 Prestation informatique de fourniture d'interface	8
7 PRESTATIONS COMPLEMENTAIRES.....	8
7.1 Formation, audit, conseils	8

7.2	Réalisation des actes hors nomenclature CCAM et NABM	9
7.3	Autres prestations	9
8	REVUES D'EXECUTION	9
8.1	Revue annuelle	9
8.2	Plan de progrès développement durable.....	9
9	PRESTATION SUPPLEMENTAIRE EVENTUELLE FACTULTATIVE	10
9.1	PSEF n°1 : Utilisation de flaconnage sécurisé pour prévention au formol.....	10

1 OBJET DU MARCHE

1.1 Description générale

Le CHU Amiens Picardie souhaite pouvoir externaliser une partie de ses actes d'anatomie et cytologie pathologiques à un laboratoire disposant de ressources humaines qualifiées (médecins anatomopathologistes) en nombre suffisant pour assurer le volume d'actes estimé dans le point suivant.

Les prestations attendues ont pour objectif d'apporter un support à l'activité du service d'anatomocytopathologie du CHU Amiens Picardie, notamment dans l'analyse de lames préparées par le service.

La réalisation d'analyses à partir de prélèvements de tissus humains (pièces opératoires, biopsies, cytologies, etc.) pourra également être possible, bien qu'elle ne constitue pas le besoin principal.

1.2 Estimation des besoins

L'externalisation des actes est une nouvelle activité pour le CHU Amiens Picardie, qui sera réalisée en support du fonctionnement du service de l'établissement.

Voici une estimation minimale non contractuelle de l'activité qui pourrait être externalisée au cours de la première année de marché, sans tenir compte du volume supplémentaire d'actes générés lors de période de congés.

		Secteur		
		ORL	Chirurgie Plastique	Urologie
Actes	Total histologie	1200	1300	2700
	- dont pièces opératoires	500	330	420
	Cytologie	150		2306
Cotation CCAM		100 234 €	93 337 €	154 399 €
TOTAL		347 970 €		

Toutes les spécialités pourraient être concernées, pas uniquement celles listées ci-dessus. Le Titulaire indique dans son QT les spécificités qu'il peut ou ne peut pas prendre en charge.

1.3 Organisation des prestations

Le Titulaire doit préciser dans son questionnaire technique (annexe 2 à l'acte d'engagement) les conditions de mise en place d'une organisation de sous-traitance pour le CHU Amiens Picardie.

Les différentes parties du descriptif technique attendues sont :

- Modalités de réalisation des prélèvements
- Modalités de prescription des analyses
- Collecte et transport des échantillons
- Modalité de réalisation des analyses
- Modalités de rendu des résultats biologiques
- Qualité, accréditation et accompagnement

Il pourra compléter les réponses données au questionnaire technique dans un mémoire qui lui sera annexé.

Les engagements de développement durable du Titulaire en lien avec l'objet du marché seront également indiqués dans le questionnaire technique (QT).

Une réunion de lancement des prestations avec le Titulaire de l'accord-cadre se tiendra dans les 15 jours suivant la notification de ce dernier.

2 DESCRIPTION DES PRESTATIONS

2.1 Obligations réglementaires

Le Titulaire s'engage à exécuter conformément aux normes applicables en la matière, les examens qui lui sont confiés par le CHU Amiens Picardie. Les recommandations de la nomenclature des actes CCAM doivent être respectées.

Le Titulaire du marché doit respecter la réglementation en vigueur et apporter la preuve d'une organisation formalisée par un système qualité garantissant la qualité des examens du prélèvement jusqu'à leur rendu de résultat.

Le Titulaire peut fournir l'attestation éventuelle d'accréditation par le COFRAC selon la norme NF EN ISO 15189 ou d'autres attestations relatives à la qualité.

2.2 Interprétation microscopique de dossiers à partir de lames

Le Titulaire doit avoir la capacité de réaliser l'essentiel de la prise en charge technique et l'interprétation médicale de la lecture de lames en provenance d'un laboratoire d'anatomocytopathologie selon le besoin exprimé par le CHU Amiens Picardie.

2.3 Autres examens

2.3.1 Examens hors extemporanés figurant dans la CCAM

Le Titulaire doit avoir la capacité de réaliser notamment la prise en charge technique et l'interprétation médicale de l'ensemble des prélèvements tissulaires (biopsiques et pièces opératoires), des cytologies liquides, des ponctions d'organes et de séreuses.

Les demandes prescrites d'examens figurent dans la nomenclature des actes professionnels de la CCAM en vigueur pour la spécialité anatomie et cytologie pathologiques sous les appellations suivantes :

- Examen anatomopathologique de pièce opératoire ;
- Examen cytopathologique de pièce opératoire, de biopsie et de dépistage ou contrôle en phase liquide ;
- Examen histopathologique de biopsie et de pièce opératoire ;
- Examen immunocytochimique de biopsie et de pièce opératoire ;
- Examen d'immunohistochimique de biopsie et de pièce opératoire.

Il convient de préciser que le CHU Amiens Picardie dispose de la faculté de transmettre des examens spécifiques aux centres de référence et aux laboratoires hautement spécialisés.

2.3.2 Examens extemporanés figurant dans la CCAM

Pas de besoin.

2.3.3 Examens figurant dans la NABM

Le Titulaire peut avoir la capacité de réaliser tout ou partie des examens figurant dans le chapitre spécifique de la NABM consacré à l'anatomocytopathologie, selon le besoin exprimé par le CHU Amiens Picardie.

2.3.4 Examens figurant dans la liste des actes hors nomenclature (LAHN)

Le Titulaire peut avoir la capacité de réaliser tout ou partie des examens figurant dans le chapitre spécifique de la LAHN consacrée à l'anatomocytopathologie, selon le besoin exprimé par le CHU Amiens Picardie.

2.3.5 Examens de biologie moléculaire

La réalisation des examens de biologie moléculaire sera réalisée au Centre de Biologie Humaine du CHU Amiens Picardie, ce qui impose au titulaire des délais rapides de restitution des blocs de paraffine.

2.4 Catalogue des examens

Le Titulaire fournit son catalogue d'examens sous format dématérialisé dans son offre.

Ce catalogue doit préciser les éléments suivants :

- La nature de l'examen, avec sa codification si nomenclaturé ;
- Les modalités de réalisation de l'étape pré-analytique ;
- Les renseignements cliniques nécessaires à l'interprétation des résultats ;

- Les formulaires et les documents à fournir avec les prélèvements ;
- La méthode utilisée ;
- La périodicité d'exécution et/ou le détail de réalisation des examens ;
- Le délai de transmission des résultats (délai maximal) à partir de pièces et à partir de lames ;
- La liste des interlocuteurs joignables.

3 Prélèvements des échantillons

Les prélèvements et les identifications des prélèvements sont effectués, sous la responsabilité du CHU Amiens Picardie.

3.1 Prélèvements sur lames (pour interprétation microscopique des dossiers)

Le CHU Amiens Picardie assure la préparation des lames à interpréter, range les lames sur les plateaux dédiés au transport et fournit les informations associées.

Il peut également fournir les blocs de paraffine associés si nécessaire.

Les modalités d'envoi des blocs de paraffine, systématiquement avec la lame ou sur demande, seront établies lors d'une réunion de lancement des prestations avec le Titulaire de l'accord-cadre.

3.2 Prélèvements des examens hors extemporanés

Le Titulaire fournit un protocole des modalités de prélèvement.

Les médecins et chirurgiens du CHU Amiens Picardie assurent le prélèvement et son recueil.

Les prélèvements sont inventoriés et regroupés dans des contenants. Ils sont identifiés avec une étiquette apposée sur chaque contenant, comprenant, a minima, l'identité du patient et la date de prélèvement.

Le formulaire de demande d'examen, fourni par le Titulaire ou par le CHU Amiens Picardie, est joint à chaque prélèvement, et comprend, a minima, les éléments suivants :

- L'identification du service demandeur et du médecin préleveur ;
- L'identification du patient ;
- La date et heure de prélèvement ;
- Le nombre d'échantillons ;
- Les renseignements sur les échantillons.

4 CONDITIONS D'EXECUTION

4.1 Collecte et transport des échantillons et lames

La collecte et le transport sont à la charge du Titulaire, dont le rythme est personnalisé en lien avec le CHU Amiens Picardie. Il est souhaité que la collecte soit quotidienne lors des jours ouvrés.

Le prestataire s'engage à fournir les boîtes de transport des lames et des blocs, ainsi que les sacs de transport.

La fréquence des collectes est établie, selon une méthodologie, que le Titulaire décrit dans le questionnaire technique si elle diffère de celle souhaitée ci-dessus.

Cette méthodologie doit tenir compte de la nature et du nombre de prélèvements à collecter, pour assurer un délai de rendu de résultats conforme aux dispositions décrites par le Titulaire dans le QT.

Le Titulaire précise les modalités de transport dans le QT.

4.2 Transport des prélèvements urgents

Selon les besoins, l'examen d'un prélèvement urgent peut être demandé au Titulaire hors du planning régulier de collecte.

Les modalités de prévenance sont discutées entre le CHU Amiens Picardie et le Titulaire.

4.3 Consommables

A la demande du CHU Amiens Picardie, le Titulaire doit fournir au CHU Amiens Picardie les dispositifs de prélèvement dont la liste est proposée dans le QT.

4.4 Traçabilité

L'identification du matériel est très importante. En effet, il est impératif de ne pas masquer, avec l'étiquette du Titulaire, l'identification du numéro dossier, sur les lames et les blocs.

5 ARCHIVAGE DES PRELEVEMENTS

5.1 Archivage des lames

Les lames (et leurs blocs de paraffine) confiés au Titulaire pour les analyses doivent faire l'objet d'un retour au service d'anatomocytopathologie du CHU Amiens Picardie selon une fréquence au minimum hebdomadaire.

La conservation et/ou la restitution des lames pourront être discutées entre le CHU Amiens Picardie et le Titulaire selon les éléments de réponse du QT.

5.2 Archivage des prélèvements

Sauf indication contraire lors de la mise en place des prestations, le Titulaire est en charge des archives, selon la réglementation en vigueur (ex : spécimens de pathologie, comptes-rendus...).

6 COMPTES-RENDUS ET TRANSMISSION DES RESULTATS

6.1 Comptes-rendus des résultats

Le Titulaire doit fournir au CHU Amiens Picardie des comptes-rendus conformes :

- À la législation / réglementation en vigueur ;

- Aux recommandations des sociétés savantes concernées.

6.2 Modalités de transmission des résultats

Le Titulaire s'engage à communiquer, dans les meilleurs délais, les résultats des examens au CHU Amiens Picardie. Ces délais doivent être compatibles avec la prise en charge médicale des patients.

Les délais maximums de rendu des résultats sont précisés dans le catalogue d'examens. Des pénalités peuvent s'appliquer en cas de non-respect de ces derniers, définies à l'article 8 du CCAP.

Le Titulaire contacte le CHU Amiens Picardie en cas de problème lors de la réception ou de l'analyse de l'échantillon. Le contact de référence sera identifié lors de la réunion de lancement des prestations.

Selon le contexte, le CHU Amiens Picardie peut demander au Titulaire la priorisation d'un examen dans le délai technique minimum nécessaire à sa réalisation. Les résultats sont alors communiqués, dans les plus brefs délais, au CHU Amiens Picardie.

La communication des résultats doit s'effectuer par voie électronique, sous format PDF, afin que ces derniers soient intégrés dans tous les serveurs et SIL du CHU Amiens Picardie (DA VINCI).

A la demande du CHU Amiens Picardie, une transmission des résultats peut également être réalisée sous format papier en simple ou double exemplaire.

6.3 Elimination des déchets

Le Titulaire a la charge de l'élimination des déchets et doit avoir la capacité de fournir des certificats attestant de l'élimination conforme des déchets.

6.4 Prestation informatique de fourniture d'interface

Le Titulaire peut proposer la mise en place des interfaces entre SIL et serveur de résultat du CHU Amiens Picardie et son propre SIL. Cette prestation d'interfaçage est assurée par les fournisseurs sans frais supplémentaires.

7 PRESTATIONS COMPLEMENTAIRES

7.1 Formation, audit, conseils

Le Titulaire peut proposer des formations gratuites en lien avec l'exécution des prestations. Des formations par e-learning peuvent être proposées.

Le Titulaire assure une prestation de conseil, d'audit technique ou qualité. Dans le cadre de sa démarche qualité, le Titulaire transmet les indicateurs de suivi de la prestation et des dysfonctionnements rencontrés.

Le Titulaire détaille, dans le QT, les modalités de la prestation de conseil et d'aide à l'interprétation des résultats d'examens inclus dans ses services.

7.2 Réalisation des actes hors nomenclature CCAM et NABM

Le Titulaire peut proposer dans son catalogue une liste d'actes hors nomenclature CCAM et NABM qu'il réalise lui-même ou qu'il peut sous-traiter.

7.3 Autres prestations

Le Titulaire peut proposer sur devis des tournées supplémentaires de collecte d'échantillons en urgence (< 1h) et des prestations supplémentaires payantes en lien avec les services de l'accord-cadre.

8 REVUES D'EXECUTION

8.1 Revue annuelle

Une revue annuelle du contrat pourra être mise en place à date d'anniversaire du contrat, elle comprend les éléments suivants :

- Bilan des prestations réalisées portant sur : description détaillée des prestations effectuées, indicateurs de performance prévus au marché (quantitatifs et qualitatifs), analyse des écarts éventuels entre prestations prévues et prestations réalisées, état des livrables remis et conformité aux exigences contractuelles, analyse critique du titulaire. Cette analyse critique portant sur, par exemple ; les difficultés rencontrées dans l'exécution du marché, les facteurs ayant influencé les délais, la qualité ou les coûts, les actions correctives mises en œuvre, les propositions d'amélioration pour l'année suivante, etc.
- Analyse critique, objective et constructive, de l'établissement, portant sur : les interactions avec les services de l'établissement, les éventuels freins organisationnels ou décisionnels, les améliorations possibles côté établissement pour optimiser l'exécution du marché. Cette analyse ne peut comporter aucune appréciation personnelle sur des agents nommément désignés ; elle doit rester factuelle et organisationnelle.
- Structure des coûts facturés au titre du marché.

Un compte rendu contradictoire pourra être établi et signé par les différentes parties.

8.2 Plan de progrès développement durable

Le Titulaire s'engage à inscrire l'exécution du marché dans une démarche d'amélioration continue en matière de développement durable, en particulier sur les plans environnemental, social et éthique. À ce titre, il met en œuvre des actions visant notamment à réduire l'empreinte environnementale de son activité (optimisation des consommables, gestion et réduction des déchets, maîtrise des consommations énergétiques et logistiques), à promouvoir des pratiques responsables vis-à-vis de ses personnels et partenaires, et à respecter les principes de responsabilité sociale et de conformité réglementaire.

Il pourra informer le CHU Amiens Picardie des actions engagées et des résultats obtenus lors des revues annuelles, et s'engage à proposer, tout au long du marché, des pistes d'amélioration compatibles avec les contraintes réglementaires et les exigences de qualité et de sécurité des analyses médicales.

9 PRESTATION SUPPLEMENTAIRE EVENTUELLE FACTULTATIVE

9.1 PSEF n°1 : Utilisation de flaconnage sécurisé pour prévention au formol

Un flaconnage sécurisé pour la prévention au formol (contenant de formol prérempli sécurisé) n'est pas demandé dans le cadre des prestations de l'accord-cadre. Cependant le recours à ce type de produit peut se présenter au cours de l'exécution du marché. A ce titre, le Titulaire peut proposer dans le cadre de la Prestation Supplémentaire Eventuelle Facultative n°1 l'utilisation de flaconnage sécurisé.

Il appartiendra au Titulaire de décrire son offre en complément d'information dans la partie dédiée au flaconnage du Questionnaire Technique et d'indiquer dans l'Annexe financière les éventuelles majorations que pourraient induire ce flaconnage. Il détaillera alors les différents volumes de flacons disponibles et leurs coûts associés.