



DIRECTION DES ACHATS

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

CCTP N° E26_0307

Prestation de sous-traitance d'examens d'anatomo-pathologie pour le GHT Val Rhône Centre

Article 1 : OBJET

La présente consultation concerne l'externalisation de la réalisation des examens d'ANAPATH :

- Des Hospices Civils de Lyon en particulier du Laboratoire de Biologie Médicale Multi Sites du CHU de Lyon qui souhaite externaliser l'interprétation médicale d'une partie de ses actes d'anatomie et cytologie pathologiques (ACP) listés en annexe 1. Les sites du LBMMS concernés par ce besoin sont : le Centre de Biologie et de Pathologie Est (CBPE) et le Centre de Biologie et de Pathologie Sud (CBPS). La liste des actes figurant en annexe 1 pourra évoluer en fonction des besoins du LBMMS
- du CH de Sainte Foy les Lyon
- du CH de Vienne

Les données quantitatives sont listées en annexes.

Les listes figurant en annexes pourront évoluer en fonction des besoins des laboratoires.

Les fichiers annexés retranscrivent l'activité de l'année 2025.

Article 2 : PRINCIPES GENERAUX

Les parties décident d'assurer ces prestations dans le respect :

- des règles de déontologie médicale,
- des droits du patient, définis dans le code de la santé publique,

Le candidat fournira aux CH les preuves d'entrée dans la démarche COFRAC (norme ISO 15189).

Il s'engage également à fournir aux CH, à la demande de ceux-ci, les résultats des contrôles de qualité internes ou externes, les conclusions d'audits internes ou externes ou tout autre document pouvant prouver la maîtrise des processus analytiques et la qualité des résultats.

Le candidat indiquera dans quelle mesure il peut fournir un accompagnement qualité aux CH ou apporter son aide dans cette démarche.

Le prestataire devra également à réaliser un bilan régulier de ces non-conformités, utilisables par notre système qualité. En effet, il devra transmettre un rapport annuel d'analyse des non-conformités.

La consultation est allotie en 2 lots :

- LOT 1 : Prestation de sous traitance d'examens d'anatomie et cytologie pathologiques pour les HCL
- LOT 2 : Prestation de sous traitance d'examens d'anathomo-pathologie pour le CH de Sainte Foy les Lyon
- LOT 3 : Prestation de sous traitance d'anathomo-pathologie pour le CH de Vienne

Les détails des prestations sont décrites ci-après à l'article 3.

Article 3 : PRESTATIONS ATTENDUES

a. PRESTATIONS ATTENDUES POUR LE SERVICE d'Anatomie et Cytologie Pathologiques HCL (LOT1)

- **Prescription et prise en charge**

Le pathologiste du CHU de Lyon, en charge du patient, transmet au prestataire :

- la prescription,
- les éléments d'information utiles et nécessaires à la prise en charge du patient (lames..),
- répond à toute demande d'information concernant les prélèvements adressés.

Le pathologiste du CHU de Lyon assure la traçabilité des éléments transmis au prestataire (date et heure de collecte, numéro de dossier, nombre de lames et d'éléments d'information par dossier...).

Il est demandé au prestataire d'assurer la traçabilité à réception des éléments reçus (n° de dossier HCL / nb de lames et date de réception). Cette traçabilité sera mise à disposition des HCL dans un délai compris entre 24 et 48h maximum.

Les modalités de réponse à ce besoin seront détaillées par le candidat (ex : acquittement par retour du fichier de suivi HCL, extraction journalière des enregistrements, mise à disposition sur un portail Web...).

Dans le cadre de l'exécution du contrat, si cela est nécessaire, les parties pourront être amenés à faire évoluer les modalités de traçabilité dans un objectif d'amélioration du service rendu (ex : fichier commun partagé sur serveur drive).

- **Prescription d'examen complémentaire et enregistrement**

La prescription des techniques complémentaires (recoupes, colorations, immunohistochimie) est effectuée par les médecins du Cabinet de Pathologie prestataire. La demande est adressée sur la MSS de service (1 mail par jour) :

- CBPE : ms-lbmms-cbpe-acp@chu-lyon.aura.mssante.fr
- CBPS : ms-lbmms-cbps-acp@chu-lyon.aura.mssante.fr

Une fois les techniques réalisées, elles sont ensuite envoyées lors d'une collecte à destination du prestataire. La traçabilité attendue par les techniques complémentaires est identique à celle décrite pour la technique initiale.

- **Technique**

Les prélèvements et techniques complémentaires sont techniqués par le service de pathologie du LBMMS (CBPE et CBPS), qui les transmet au prestataire.

- **Ramassage**

Le prestataire prend en charge le ramassage et le rendu des lames sur chaque site (CBPE et CBPS) tous les jours avant 11h, hors weekend et jours fériés.

Un bon de transport est horodaté et signé à la collecte et lors de la livraison. La traçabilité du bon de transport est mise à disposition du Service d'Anatomie et Cytologie Pathologiques des HCL dans les

24h. Les modalités de réponse à ce besoin seront proposées par le candidat (ex : envoi par mail, mise à disposition sur un portail Web...).

- **Interprétation et compte rendu**

Le prestataire s'engage à interpréter et à transmettre les résultats au format PDF par mail aux adresses mails de service suivantes :

- CBPE : ms-lbmms-cbpe-acp@chu-lyon.aura.mssante.fr
- CBPS : ms-lbmms-cbps-acp@chu-lyon.aura.mssante.fr

L'envoi des résultats imprimés se limite à une situation de prestation dégradée (ex : cyber-attaque).

Le prestataire s'engage également à préciser sur son compte rendu la cotation des examens réalisés.

Les délais de réalisation attendus dans le cadre de cette prestation sont :

Type d'examen	Délai attendu
Biopsies et curetages	Inf. à 7 jours
Résection	Inf. à 15 jours
Pièces opératoires	Inf. à 15 jours
Pathologie vasculaire non valvulaire	15 jours
Cytopathologie frottis cervical et anal	15 jours

Le prestataire indiquera dans son offre les délais de réalisation sur lesquels il s'engage. Le calcul du délai de réalisation commence lors de la prise en charge sur le site expéditeur (CBPE ou CPBS).

- **Facturation**

La facturation sera adressée à :

Centre de Services Partagés Factures Fournisseurs

CSP SGL31

5 pl. d'Arsonval, CS 43972, 69508 Lyon Cedex 03

04 27 85 80 84 Télécopie

04 2 11 11 11 Accueil

b. PRESTATIONS ATTENDUES POUR LE CHSFL (Lot 2) et le CH de VIENNE (Lot 3)

a. Pré analytique

Le prestataire doit mettre à disposition un catalogue d'analyse. Il précisera les informations que ce catalogue regroupe : modalités de prélèvements, de conservation, de transport des échantillons, tarification ... Il indiquera également les modalités de mises à jour et comment il transmettra ces modifications aux centres hospitaliers.

Les CH prennent sous leur responsabilité l'exécution des prélèvements et l'identification des matières, liquides et organes soumis à l'analyse. Le prestataire doit mettre à disposition des établissements le matériel nécessaire à la réalisation des prélèvements : tubes, aiguilles, etc... Il s'engage également à livrer les unités de soins dans un délai raisonnable afin de ne pas perturber l'organisation des soins.

b. Ramassage et transport

Le prestataire doit fournir les conditionnements primaires pour les prélèvements spéciaux (salivettes pour dosage du cortisol salivaire par exemple).

Si le transport est sous-traité, le candidat précisera si le transporteur peut être utilisé pour d'autres destinations pour des envois ponctuels (Centre nationaux de référence...).

Le prestataire prend en charge le ramassage et le rendu des lames aux CHSF et CHV selon les modalités suivantes :

- Pour le CH de Sainte Foy lès Lyon (Lot 2)

- Du lundi au vendredi : Collecte organisée avec 6 passages par jour 4 points de collecte (Médecine, salle de naissance, maternité, EHPAD)
- Samedi : Collecte organisée avec 3 passages par jour et 4 points de collecte (Médecine, salle de naissance, maternité, EHPAD)
- Dimanche et JF : collecte organisée avec 2 passages jour et 2 points de collecte (Médecine, salle de naissance)

La collecte est organisée selon les horaires présentées ci-dessous.

HORAIRES DE PASSAGE	SEMAINE	SAMEDI	DIMANCHE / JOURS FÉRIÉS
8h	Médecine Mater 1er étage Mater 2ème étage	Médecine Mater 1er étage Mater 2ème étage	
9h15	Médecine Mater 1er étage EHPAD	Médecine Mater 1er étage EHPAD	Médecine Mater 1er étage
12h25	Médecine Mater 1er étage EHPAD		
14h45	Médecine Mater 1er étage Mater 2ème étage Consultation RDC		
16h50	Médecine Mater 1er étage		
17h30		Médecine Mater 1er étage	Médecine Mater 1er étage
18h10	Médecine Mater 1er étage Mater 2ème étage		

Le prestataire devra s'engager à respecter les horaires de collecte avec une précision de plus ou moins 10 minutes. En cas d'indisponibilité du coursier, le prestataire s'engagera à avertir l'établissement au plus vite et à mettre en place une procédure de ramassage dégradée.

- **Pour le CH de Vienne (lot 3) :**

- Du lundi au vendredi (hors jour férié) : collecte organisée au laboratoire directement de préférence en début d'après midi
- Du lundi au vendredi (hors JF) en consultation de gynécologie (secrétariat des consultations de maternité/gynécologue au RDC) : collecte organisée en début d'après midi (13h30/14h)

Le candidat précisera également quelle aide il peut apporter au CHV et au CHSF concernant le ramassage des prélèvements, ainsi que sa conformité avec la norme ADR.

Le candidat indiquera également s'il fournit les conditionnements pour acheminer les prélèvements (triple emballage, boîtes de transport...).

• **Interprétation et compte rendu**

Le prestataire s'engage à interpréter et à transmettre les résultats aux différents laboratoires.

La responsabilité médicale appartient au prestataire.

Le prestataire s'engage à indiquer à l'établissement en fonction de l'examen réalisé la localisation du plateau technique de réalisation de l'analyse afin que l'établissement puisse joindre rapidement le laboratoire en cas de besoins. Le prestataire s'engage à fournir un contact direct pour chaque plateau technique.

Le CHV et le CHSFL doivent être destinataires des comptes rendus adressés par le prestataire. Le prestataire doit également en conserver un double.

Le candidat précise quelle solution il propose pour permettre l'intégration des résultats en format PDF dans le SIL (Glims, société Mips) :

- via une liaison informatique sécurisée (type Hprim ou autre format compatible avec notre SIL) pour réception directe des résultats
- via la fourniture d'un scanner
- autre

Dans tous les cas, le prestataire doit fournir un compte-rendu papier systématique, envoyé par courrier.

Le candidat s'engage aussi à téléphoner ou faxer les résultats urgents.

Il indiquera dans son offre les délais moyens et maximum de réalisation.

Pour le CHSFL, le prestataire s'engage à être disponible 24h/24 et 7j/7 dimanches et jours fériés inclus.

Il s'engage à exécuter avec tous les soins et la diligence nécessaire les analyses ou examens qui lui sont confiés. Les résultats doivent pouvoir être disponibles dans un délai de 3h après envoi auprès du prestataire hors examens spécifiques dont la durée d'analyse justifie un délai plus large.

Le prestataire s'engage à délivrer les résultats de prélèvement effectués en urgence dans un délai maximum d'une heure.

En cas d'alerte sur un prélèvement, le prestataire s'engage à réaliser une alerte par mail à un groupe de destinataires.

A titre indicatif :

Type d'examen	Délai attendu
Biopsies et curetages	Inf. à 7 jours
Résection	Inf. à 15 jours
Pièces opératoires	Inf. à 15 jours
Pathologie vasculaire non valvulaire	15 jours
Cytopathologie frottis cervical et anal	15 jours

Exemple de délai attendu concernant les examens bactériologiques ou prélèvements :

Type d'examen	Délai attendu
Sang : ionogramme, créatinine etc..	Inf à 4h
Hémogramme	Inf à 4h
CRP	Inf à 4h
RAI	Inf à 4h
Hémoculture	Inf à 3j