Groupe Hospitalier de Territoire
Somme Littoral Sud

CAHIER DES CHARGES TECHNIQUES (CCTP)

Externalisation d'actes d'anatomie et de cytologie pathologiques du GHT Somme Littoral Sud

Table des matières

Externalisation d'actes d'anatomie et de cytologie pathologiques du 1
GHT Somme Littoral Sud 1
Table des matières 2
1 OBJET DU MARCHE 3
1.1 Description générale 3
1.2 LOT 1 : Externalisation d'actes d'anatomocytopathologie hors extemporanés du GHT SLS 3
1.3 LOT 2 : Externalisation des actes d'anatomocytopathologie extemporanée et des examens associés sur prélèvements du GHT SLS 3
1.4 Catalogue des examens 4
2 DESCRIPTION DES PRESTATIONS 4
2.1 Obligations réglementaires 4
2.2 Organisation des prestations 5
2.3 Description des prélèvements 5
2.3.1 Prélèvements du lot 1 5
2.3.2 Prélèvements du lot 2 6
3 CONDITIONS D'EXECUTION 6
3.1 Collecte et transport des échantillons 6
3.2 Consommables 6
3.3 Archivage des prélèvements 7
4 COMPTES-RENDUS ET TRANSMISSION DES RESULTATS 7
4.1 Comptes-rendus des résultats 7
4.2 Modalités de transmission des résultats 7
4.3 Elimination des déchets 7
4.4 Prestation informatique de fourniture d'interface 8
5 PRESTATIONS COMPLEMENTAIRES 8
5.1 Formation, audit, conseils 8
5.2 Réalisation des actes hors nomenclature CCAM et NABM 8
5.3 Autres prestations 8
6 REVUE ANNUELLE 8
7 PRESTATION SUPPLEMENTAIRE EVENTUELLE FACTULTATIVE concernant les lots 1 et 2 9
7.1 PSEF n°1 : Utilisation de flaconnage sécurisé pour prévention au formol 9

1 OBJET DU MARCHE

1.1 Description générale

Les établissements du GHT Somme Littoral Sud souhaitent pouvoir externaliser leurs actes d'anatomie et de cytologie pathologiques à un laboratoire disposant de ressources humaines qualifiées (médecins anatomopathologistes) en nombre suffisant pour assurer le volume d'actes estimé pour chaque lot.

Il s'agit notamment de l'analyse des prélèvements de tissus humains (pièces opératoires, biopsies, cytologies, etc.).

1.2 LOT 1 : Externalisation d'actes d'anatomocytopathologie hors extemporanés du GHT SLS

Le lot 1 concerne les établissements suivants du GHT Somme Littoral Sud : CH Abbeville, CH Intercommunal Montdidier-Roye, CH Arrondissement de Montreuil-sur-Mer et le CH de Corbie.

Les prestations de ce lot ont pour objectif d'externaliser, pour tous types de spécialités, les actes d'anatomocytopathologie d'établissements du GHT Somme Littoral Sud de tous types, hors ceux issus d'actes extemporanés.

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 chaque établissement du GHT SLS dispose de la faculté de transmettre des examens spécifiques aux centres de référence et aux laboratoires hautement spécialisés.

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 chaque établissement du GHT SLS.

1.3 LOT 2 : Externalisation des actes d'anatomocytopathologie extemporanée et des examens associés sur prélèvements du GHT SLS

Le lot 2 concerne les établissements suivants du GHT Somme Littoral Sud : CH Abbeville et CH Arrondissement de Montreuil-sur-Mer.

Le Titulaire doit avoir la capacité de réaliser notamment la prise en charge technique et l'interprétation médicale des examens extemporanés et de leurs prélèvements associés, selon le besoin exprimé par l'établissement du GHT SLS.

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

- Examen cytopathologique extemporané d'un prélèvement de structure anatomique, sur le lieu du prélèvement ;
- Examen histopathologique extemporané d'un prélèvement de structure anatomique, sur le lieu du prélèvement.

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 l'établissement du GHT SLS.

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 l'établissement du GHT SLS.

1.4 Catalogue des examens

Le Titulaire fournit son catalogue d'examens sous format dématérialisé et indique dans le QT les modalités d'accès à celui-ci via son site internet.

Ce catalogue doit préciser tout ou partie de :

- La nature de l'examen ;
- 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) ;
- La liste des interlocuteurs joignables.

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 chaque établissement du GHT SLS. 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 Organisation des prestations

Le Titulaire doit préciser dans son questionnaire technique (annexe 2 de l'acte d'engagement) les conditions minimales de mise en place d'une organisation de sous-traitance pour chaque établissement du GHT SLS.

Les différentes parties du descriptif attendues sont :

LOT 1 :

- Modalités de réalisation des prélèvements
- Modalités de prescription des analyses
- Délai de déplacement pour collecte des échantillons
- Modalités de réalisation des analyses
- Modalités de rendu des résultats

LOT 2 :

- Modalités de réalisation des prélèvements
- Modalités de prescription des analyses
- Déplacement, collecte et transport des échantillons
- Modalités de réalisation des analyses
- Modalités de rendu des résultats

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 chaque établissement du marché et le Titulaire de l'accord-cadre se tiendra dans le mois suivant la notification de ce dernier afin de mettre en place les modalités d'exécution des prestations.

2.3 Description des prélèvements

2.3.1 Prélèvements du lot 1

Les prélèvements et les identifications des prélèvements sont effectués sous la responsabilité de chaque établissement du GHT SLS. Les médecins et chirurgiens de l'établissement du GHT SLS assurent le prélèvement et son recueil.

Le Titulaire fournit un protocole des modalités de prélèvement. Selon ce protocole les prélèvements sont inventoriés et regroupées dans des contenants fournis par le Titulaire. 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 l'établissement du GHT SLS, 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.

2.3.2 Prélèvements du lot 2

Lors de certaines interventions chirurgicales, l'établissement du GHT SLS peut demander au Titulaire de se déplacer, sur site, pour confirmer le diagnostic effectué par le chirurgien.

Le Titulaire doit, dès la notification du marché, participer à la mise en place d'une procédure d'intervention et d'exécution des prestations, avec le bloc opératoire des établissements du GHT SLS.

Le prélèvement peut être planifié en avance ou dans un délai d'urgence inférieur à 48h. Les engagements de délai minimum d'intervention doivent être précisés dans le QT.

Les examens d'anatomocytopathologie effectués en urgence pour le bloc opératoire sont réalisés dans le cadre d'un programme opératoire préétabli. Ce dernier concernant les extemporanés doit être transmis à l'avance au Titulaire afin qu'il prenne toutes les dispositions organisationnelles nécessaires.

3 CONDITIONS D'EXECUTION

3.1 Collecte et transport des échantillons

La collecte et le transport sont à la charge du Titulaire, dont les modalités sont personnalisées en lien avec chaque établissement du GHT SLS. Les établissements du CH Abbeville et CHA Montreuil-sur-Mer nécessitent à minima une fréquence de collecte quotidienne. Les autres établissements nécessitent une collecte à la demande.

Une fréquence des collectes est proposée, selon une méthodologie, que le Titulaire décrit dans le questionnaire technique.

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 prévues par le Titulaire.

La fréquence exécutée sera définie lors des réunions de lancement avec le titulaire.

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 chaque établissement du GHT SLS et le Titulaire.

3.2 Consommables

A la demande de chaque établissement du GHT SLS, le Titulaire doit fournir à l'établissement du GHT SLS les dispositifs de prélèvement dont la liste est proposée dans le QT.

3.3 Archivage des prélèvements

Le Titulaire est en charge des archives (prélèvements, blocs et lames), selon la réglementation en vigueur (ex : spécimens de pathologie, comptes-rendus…).

4 COMPTES-RENDUS ET TRANSMISSION DES RESULTATS

4.1 Comptes-rendus des résultats

Le Titulaire doit fournir à chaque établissement du GHT SLS des comptes-rendus conformes :

- À la législation / réglementation en vigueur ;
- Aux recommandations des sociétés savantes concernées.

4.2 Modalités de transmission des résultats

Le Titulaire s'engage à communiquer, dans les meilleurs délais, les résultats des examens à chaque établissement du GHT SLS. 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 l'établissement du GHT SLS 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, chaque établissement du GHT SLS 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, à l'établissement du GHT SLS.

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 des établissements du GHT SLS.

A la demande de l'établissement du GHT SLS, une transmission des résultats peut également être réalisée sous format papier en simple ou double exemplaire.

La transmission des résultats sera à faire directement auprès du médecin qui aura demandé l'analyse, sauf contre-indication convenue lors de la réunion de lancement avec chaque établissement.

4.3 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.

4.4 Prestation informatique de fourniture d'interface

Le Titulaire peut proposer la mise en place des interfaces entre SIL et serveur de résultat de l'établissement du GHT SLS et son propre SIL. Cette prestation d'interfaçage est assurée par les fournisseurs.

5 PRESTATIONS COMPLEMENTAIRES

5.1 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. Une revue de contrat peut être demandée, une fois par an, à l'initiative de l'établissement du GHT SLS pour faire le point sur l'ensemble des prestations.

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

5.2 Réalisation des actes hors nomenclature CCAM et NABM

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

5.3 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.

6 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.

De plus, un compte-rendu annuel des activités effectuées pour le GHT SLS est à remettre à la Direction des achats du GHT aux adresses Direction.Achats-GHT@chu-amiens.fr et lalin.loic@chu-amiens.fr.

7 PRESTATION SUPPLEMENTAIRE EVENTUELLE FACTULTATIVE concernant les lots 1 et 2

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

Pour chacun des lots, 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.