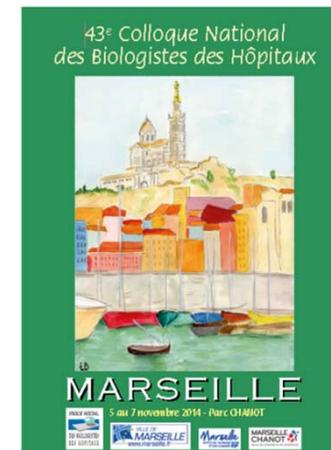


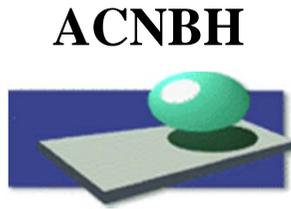
EVALUATION DES FOURNISSEURS : le cas de la biologie de sous-traitance

antoine.tournoys@chru-lille.fr

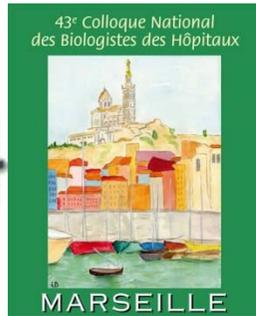
Pôle de Biologie Pathologie Génétique

CHRU LILLE





ODPC N° 1495



43^{ème} Colloque National des Biologistes des Hôpitaux Marseille, 5-7 novembre 2014



DECLARATION D'INTERET DANS LE CADRE DE MISSIONS DE FORMATION REALISEES POUR L'ACNBH

Dr Antoine TOURNOYS

Exerçant au CHRU de LILLE déclare sur l'honneur

ne pas avoir d'intérêt, direct ou indirect (financier) avec les entreprises pharmaceutiques, du diagnostic ou d'édition de logiciels susceptible de modifier mon jugement ou mes propos **concernant le sujet présenté**.

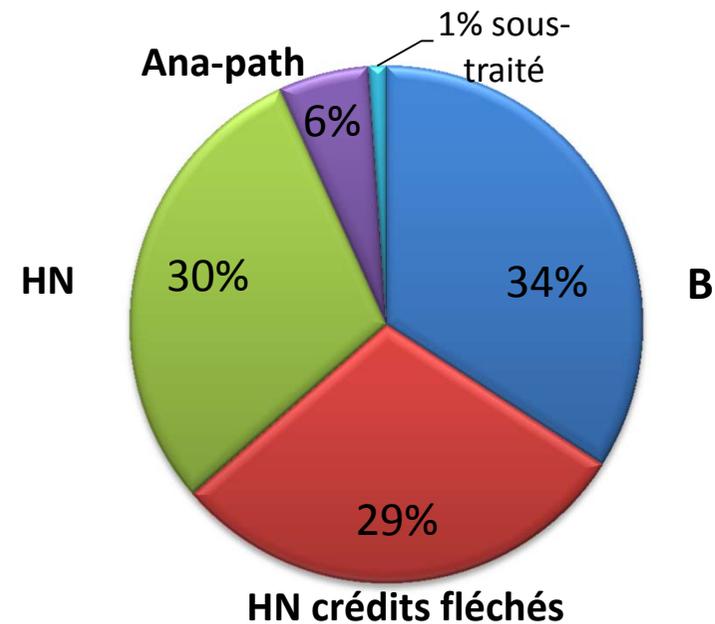
Activité globale du Pôle de Biologie Pathologie Génétique : **386 M UO** (prévision 2014)

- **87 M UO** d'activité extérieure

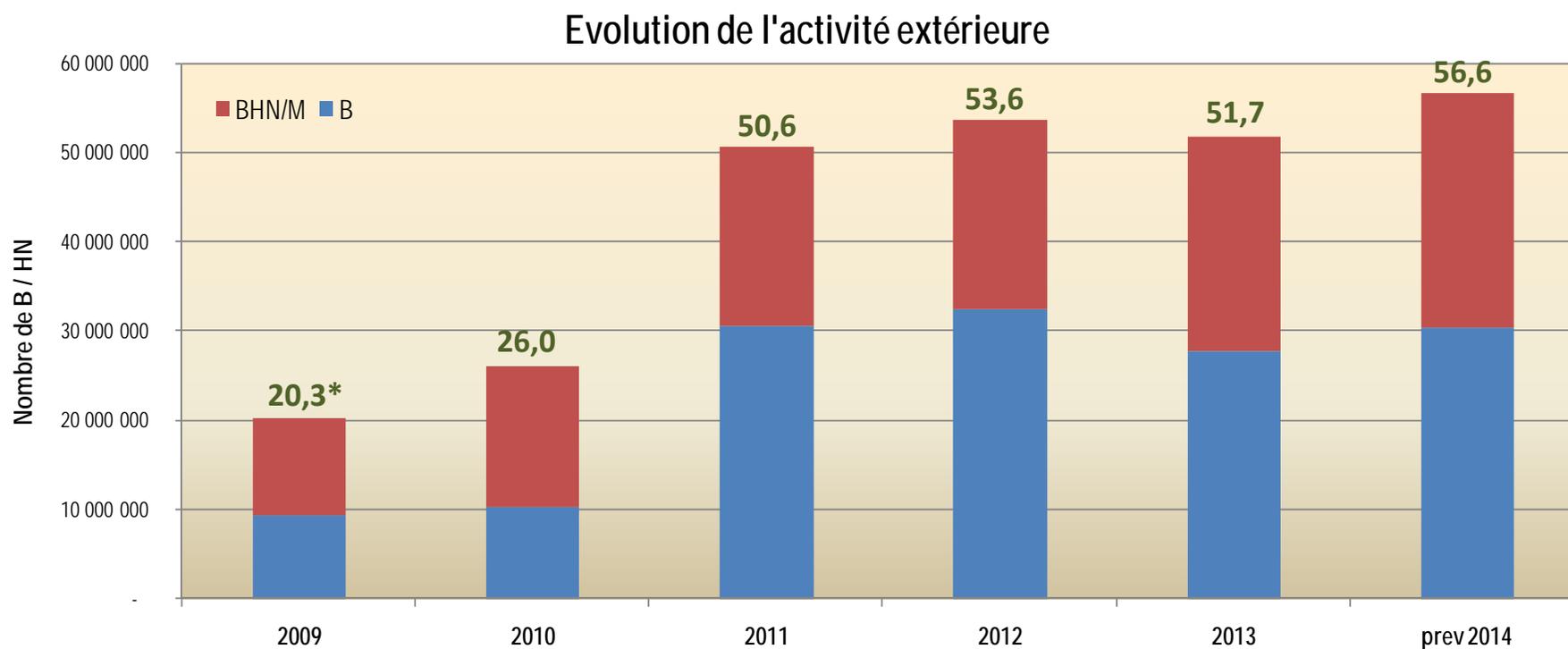
- 150 clients réguliers
- 2/3 en région et 1/3 hors région
- 2/3 CHU/CH et 1/3 privé et ESPIC
- 20 tournées de ramassage (quart nord-est)

- **12 M UO** d'activité sous-traitée

- 55% EFS
- 20% APHP
- 15% autres CHU
- 10% privé (biologie et ana-path)



Evolution de l'activité (hors ana-path et crédits fléchés)



* en Millions de B/BHN/M

Intégration des activités de l'IPL

**Dans le domaine de la biologie :
une relation historiquement peu formalisée et sous-évaluée**

**- Laboratoire de 1^{ère} intention
- ES sans laboratoire**



Laboratoire sous-traitant



- **Conditions tarifaires**
- **Proximité géographique**
- **Services associés (logistique, facturation...)**
- **Relations + ou - entre biologistes**
- **Références scientifiques du sous-traitant**

Un changement en cours ?

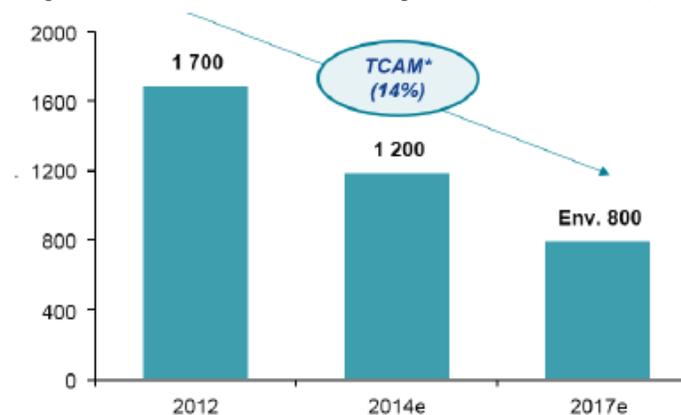
- **Une législation récente et encore en mouvement**
- **Une restructuration rapide des laboratoires**

Une pression législative, réglementaire et normative

- **Législatif :**
 - Code de la Santé Publique, en particulier les Art. L6211-19 à 21 et L6212-6 (contrat coopération)
 - Code de la Sécurité Sociale, en particulier Art. L162-1-7 et L162-13-3
 - Code de Marchés Publics, en particulier Art. 28 et 30
 - ...
 - **Réglementaire**
 - Décret 2011-2119 du 30/12/2011 (JO 01/01/2012)
 - A venir ? : arrêté définissant la liste des laboratoires de référence
 - **Normatif**
 - NF EN ISO 15189 Décembre 2012, en particulier le chapitre **4-5**
 - SH REF 02 Révision 04
- + Question Prioritaire de Constitutionnalité en cours concernant l'article L6211-21 du CSP (« remises »)

La restructuration des laboratoires : vers une professionnalisation des cultures « qualité » et « achats »

- Regroupement des plateaux techniques → spécialisation



(*) Taux de Croissance Annuel Moyen
Source : KPMG

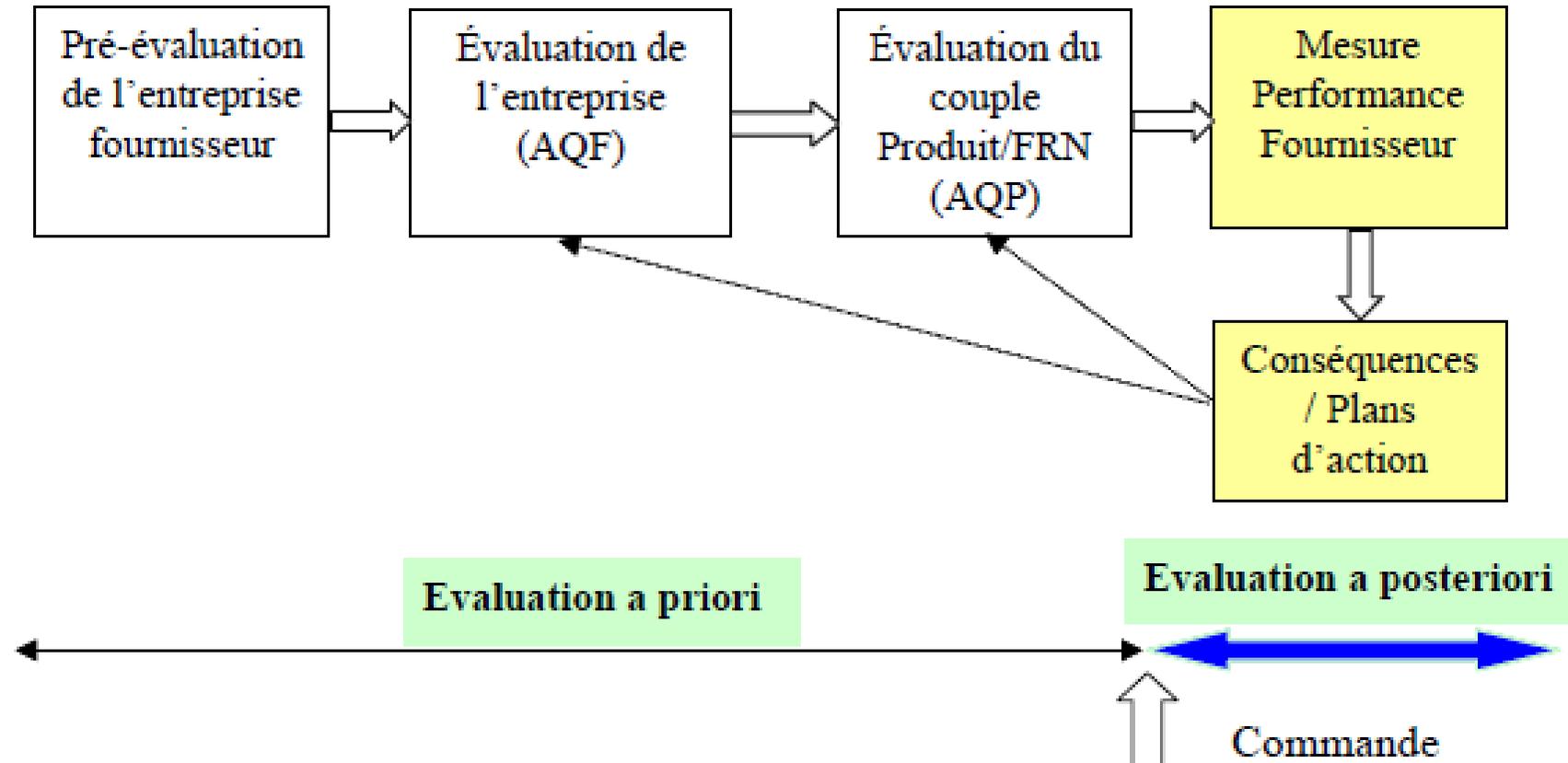
- Formation : DIU, formation continue
- Structuration et professionnalisation des achats
 - Hopitech 2013 : «les fonctions supports au cœur des enjeux économiques de l'hôpital »
 - Constitution de groupements d'achats
- Constitution de réseaux
 - RESEAU NATIONAL DES LABORATOIRES ACCREDITES : LABAC
Association à but non lucratif

Le laboratoire sous-traitant est-il un fournisseur comme les autres ?

Quelques éléments de discussion

- Quels critères d'évaluation ?
- Quel contrat ?
- Quelles perspectives pour l'avenir ?

Quels critères d'évaluation ? (1) un schéma industriel connu de longue date



La sélection et l'évaluation des sous-traitants en biologie semble pouvoir s'intégrer dans ce schéma général

Quels critères d'évaluation ? (2)

les étapes théoriques de sélection et d'évaluation

- Pré-évaluation

- Souvent documentaire (site COFRAC, site internet du fournisseur ...)
- Permet d'évaluer les capacités globales de la structure
- Permet éventuellement de structurer une consultation

Accessoire en biologie de sous-traitance car les offreurs sont peu nombreux et souvent bien connus

- Evaluation *a priori* ou sélection des sous-traitants

- Pour obtenir une image plus précise de la structure
- Pour connaître ses possibilités faces aux demandes spécifiques
- Pour évaluer son potentiel de progression

Etape essentielle mais la pertinence et la précision des critères doivent progresser (distinction entre les critères techniques « qualité » et les critères administratifs et financiers)

- Evaluation *a posteriori* et revue de contrat

- Pour échanger sur l'évolution des besoins du demandeur et des pratiques de l'offreur
- Pour examiner les dysfonctionnements et établir un plan d'action

Etape utile si elle se déroule dans un climat d'échange constructif

Quels critères d'évaluation ? (3) quelques exemples

Le minimaliste : objectivité du choix « délicate »

Critères de jugement des offres :

- Conditions d'exécution des prestations : 60%
- Prix des prestations : 40%

Le précurseur ? : suppose la maîtrise des exigences techniques

CRITERES	PONDERATION
Prix des examens hors nomenclature	20%
Valeur technique appréciée au regard des éléments suivants :	80%
• Etendue de la gamme des examens sur nomenclature et hors nomenclature	20%
• Qualité de la prestation transport	20%
• Qualité de la prestation de rendu des examens (informatique, compte-rendu ...)	10%
• Qualité de la prestation de formation, aide scientifique, conseil, aide à l'interprétation des résultats d'examens	10 %
• Qualité de la prestation du circuit de facturation	10 %
• Actions mises en place par le candidat soumissionnaire en matière de protection de l'environnement	10 %

Quels critères d'évaluation ? (4) quelques exemples

Le précis : objectivité (presque) garantie

1/ Moyens mis en œuvre pour l'exécution de la prestation (sur 50 points)

% de respect de la cotation selon le référentiel "Montpellier" noté sur 10 points
(Nombre d'examens du bordereau avec respect de la cotation « Montpellier » / nombre total d'examens hors Nomenclature du bordereau de réponse)

% d'examens sous accréditation noté sur 10 points
(Nombre d'examens du bordereau sous accréditation / nombre total d'examens du bordereau de réponse)

% d'examens sous-traités noté sur 10 points
(Nombre d'examens sous-traités du bordereau / nombre total d'examens du bordereau de réponse)

Délais de restitution des résultats noté sur 10 points

Modalités de transmission des résultats noté sur 10 points

2/ Le prix total des examens hors Nomenclature (sur 50 points)

(Prix « moins disant » / prix de l'offre du candidat) x 50.

Quels critères d'évaluation ? (5) quelques exemples

L'appliqué : pertinence des critères mais pas de mode de calcul

Les critères retenus pour le jugement des offres sont pondérés de la manière suivante :

Economique	50
Périmètre d'accréditation COFRAC actuel et calendrier prévisionnel d'extension sur la période 2012-2016	20
Méthodes d'analyse des examens	10
Informatique (mode de transmission des résultats, procédure dégradée, mise à jour du catalogue d'examens, etc.)	8
Logistique (ramassage, propositions, normes ADR, etc.)	5
Facturation (éléments de facturation fournis, etc.)	5
Développement Durable (politique Développement Durable, etc.)	2

Le rusé : critères et pondération choisis et rien sur le prix

Accréditation COFRAC du laboratoire	:	40 %
Délai d'exécution	:	25 %
Formation et aide à l'accréditation	:	15 %
Liaison informatique (demandes et résultats)	:	15 %
Références hospitalières	:	5 %

Quels critères d'évaluation ? (6) quelques exemples

Le « prisunic » : tout à 25%

Valeur technique de l'offre : 60%

Elle s'appréciera selon les sous critères suivants :

- contenu et qualité du manuel de prélèvement et des grilles contenant les lots (nature de la prestation, délai d'exécution...) (25%)
 - qualité de la prestation logistique (25%)
 - nature et qualité de la prestation informatique proposée (25%)
 - autres prestations d'accompagnement (25%)
- Prix des prestations : 40%

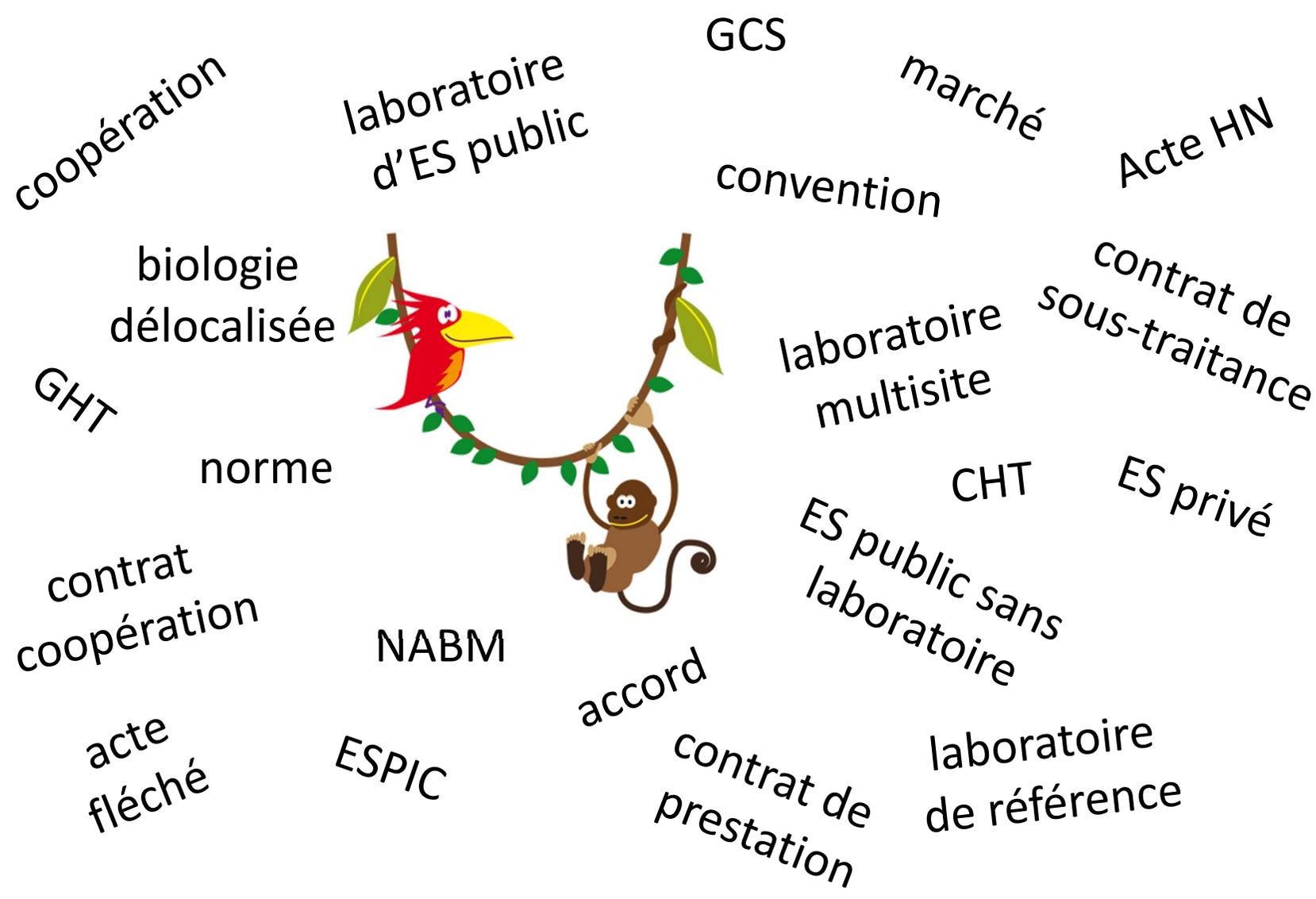
Quels critères d'évaluation ? (7)

« le bon sens » adapté à l'activité transmise

- **Critères administratifs (hors coopération)**
 - **Structure de l'entreprise** sous-traitante (organigramme, ressources humaines par secteurs, références clients, procédures de back-up, engagement développement durable...)
 - Modalités **de facturation** en réponse au cahier des charges
 - **Tarifification** avec une pondération adaptée à la part HN prévisible
- **Critères techniques précis, tournés vers le besoin « patient »**
 - qualité des informations du **manuel de prélèvement** (renseignements cliniques indispensables et/ou souhaitables, contenant, traitement pré-analytique, volume et conservation des échantillons, conditions de transport ...)
 - **traçabilité des échantillons** sur toute la chaîne sous-traitante
 - Informations concernant les **processus analytiques** (volume d'actes, méthodes, incertitude de mesure, résultats d'EEQ, ...)
 - délais de réalisation et surtout gestion de **l'urgence médicale**
 - qualité de l'interprétation et de **l'information médicale** (compte-rendu type, contact médical, informations scientifiques..)
 - modalités de **transmission des résultats** (rapidité, confidentialité, format...)

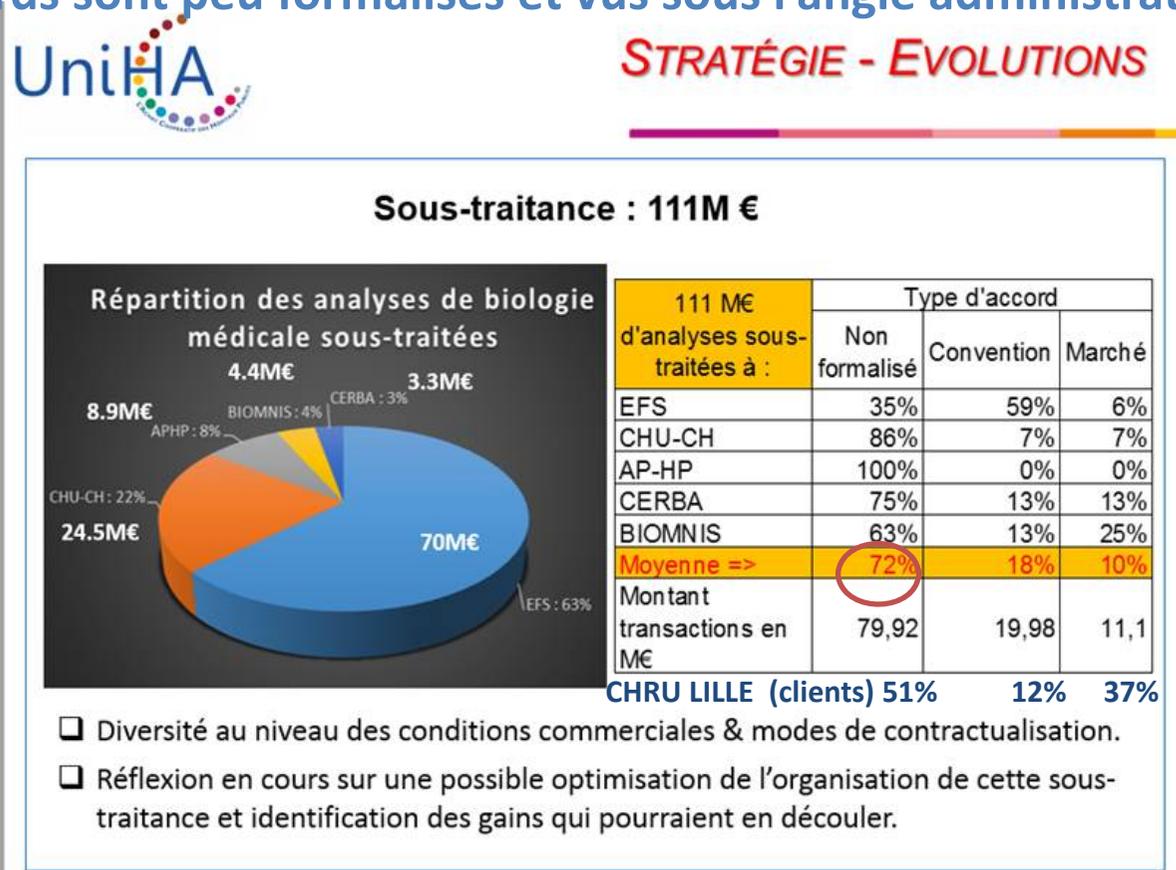
Une partie de ces critères pourront faire l'objet d'un « contrat » de sous-traitance

Quel contrat ? (1) entre quelles structures et pour quelle activité ?



Quel contrat ? (2) entre quelles structures et pour quelle activité ?

La situation historique est encore largement majoritaire en 2014
Les accords sont peu formalisés et vus sous l'angle administratif et financier



Cette situation semble en contraste avec la criticité de l'acte de sous-traitance biologique et les préconisations de la norme

Quel contrat ? (3) entre quelles structures et pour quelle activité ?

PRINCIPE GENERAL

- Selon le SH REF 02 : « la notion de sous-traitance (chap 4-5) est à entendre comme la transmission **par le LBM à un autre LBM** d'échantillons biologiques, pour la réalisation de la **phase analytique** d'examens de biologie médicale et de l'interprétation des résultats associés ».
- «**L'accord de sous-traitance** » est libre de forme mais il constitue un **contrat d'une prestation** du LBM sous-traitant vis à vis son client LBM demandeur. **La revue de contrat** entre ces deux parties doit être documentée (chap 4-4)

Quel contrat ? (4) entre quelles structures et pour quelle activité ?

Sous-traitance

(au sens de la norme)

- LBM accrédité vers LBM accrédité
- LBM accrédité vers LBM non accrédité
(possible avec info dans le contrat de prestation du LBM accrédité avec ses clients)
- LBM non accrédité vers LBM accrédité
(possible mais pas de maîtrise pré et post analytique au sens de la norme)
- Dans toutes les formes de coopération entre LBM (sans constitution d'un ES)
- GHT ?

Pas sous-traitance

- Au sein d'un LBM multisite
- ES vers LBM
- Biologie délocalisée
- Au sein d'un GCS ES

Quel contrat ? (5) entre quelles structures et pour quelle activité ?

« L'ACCORD DE SOUS-TRAITANCE » au sens de la norme

- est conclu entre 2 LBM (donc signé par les biologistes responsables) sur la base de critères techniques concernant la qualité de l'examen afin de répondre au mieux aux exigences des clients du laboratoire demandeur
- ne représente qu'une partie de la contractualisation de sous-traitance (en particulier dans le cadre de la relation client-fournisseur d'un marché public)
- ne doit pas contenir les dispositions administratives d'un marché public (modalités de paiement, conditions de renouvellement, dispositions tarifaires...) qui forment un contrat d'engagement d'une autre nature.
- peut néanmoins contribuer à un cahier des clauses techniques particulières.

Quelles perspectives ? (1)

L'évaluation des sous traitants semble essentielle pour garantir la qualité de toute la chaîne de réalisation d'un acte de forte criticité

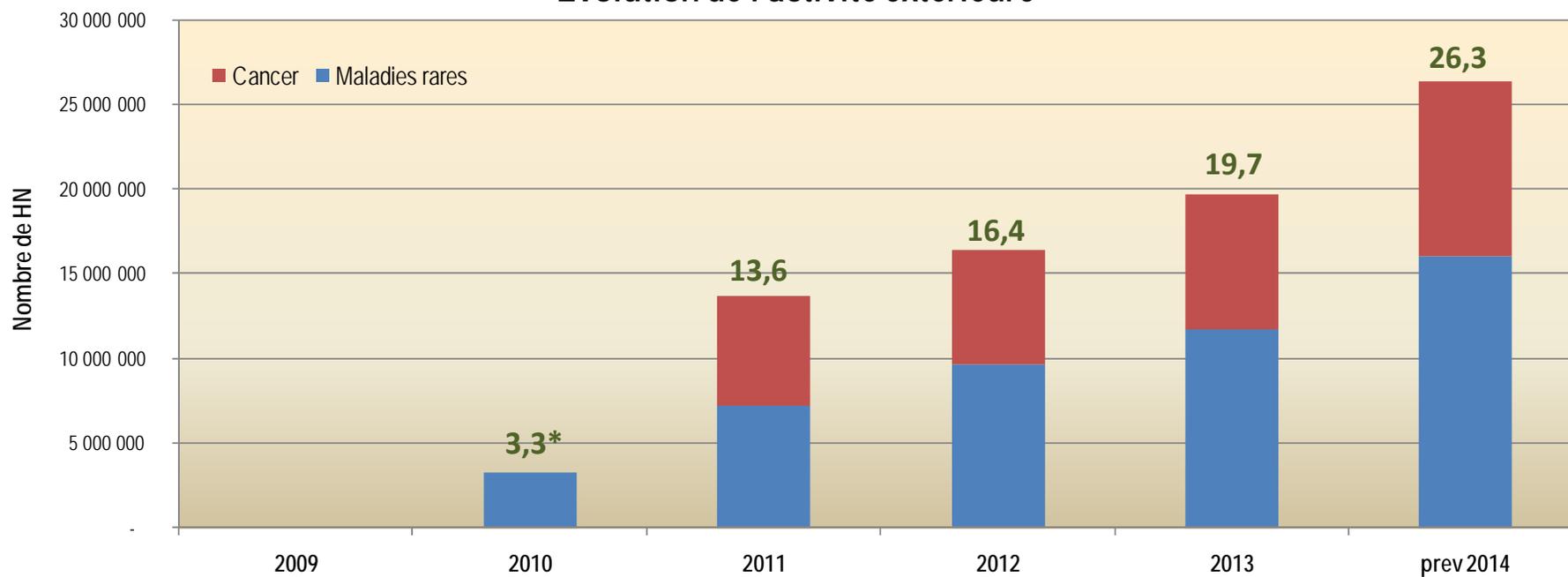
Plusieurs éléments viennent cependant en atténuation

- Les regroupements des plateaux techniques permettent d'augmenter la spécialisation et réduisent les besoins en sous-traitance
- Le développement d'une biologie en réseaux et en coopération réduit l'objectivité du choix
- Les offreurs sont peu nombreux et en restructuration
- L'accréditation à 100% minimise le besoin d'évaluation
- Les plateaux « prélabellisés » (centres de référence, plate-forme de biologie moléculaire...) fonctionnent en activité et crédits fléchés

Quelles perspectives ? (2)

« crédits fléchés »

Evolution de l'activité extérieure



* en Millions de M

Quelles perspectives ? (3)

- **L'évaluation demeure essentielle pour garantir la qualité de toute la chaîne de biologie**
- **Le processus doit s'adapter à l'évolution de la profession**
- **Le contrat est un outil de progression mutuelle**
- **Le choix de critères précis au bénéfice direct du patient doit prévaloir**

Une société qui transforme la biologie en ingénierie, qui permet à la science de changer le monde sans essayer de le comprendre, est un danger pour elle-même.

Carl R. Woese

A New Biology for a New Century,
Microbiology and Molecular Biology Reviews,
June 2004, p. 173-186, Vol. 68, No. 2

