



GROUPEMENT
HOSPITALIER
DE TERRITOIRE
LOIRE ATLANTIQUE

CAHIER DES CLAUSES PARTICULIERES

CCP N°25038

FOURNITURES COURANTES

FOURNITURE DE CONSOMMABLES ET REACTIFS POUR LES LABORATOIRES DE BIOLOGIE DE LA REPRODUCTION DU GHT44

POUVOIR ADJUDICATEUR :

Centre Hospitalier Universitaire de Nantes
(Etablissement support du GHT44)
Immeuble Deurbroucq - 5, allée Gloriette
44093 – NANTES CEDEX

Marché public passé selon un appel d'offres ouvert
(Articles L2124-1, R.2124-2 1° et R.2161-2 à R.2161-5 du Code de la commande publique)

Table des matières

Article 1 – Objet du marché public	4
Article 2 – Allotissement	4
Article 3 – Forme et Durée du marché public	4
3.1 Forme du marché	4
3.2 Durée du marché	6
Article 4 - Documents contractuels	6
Article 5 – Définition du besoin	7
Article 6 – Définition des prestations du marché	7
6.1 Fourniture/Livraison des produits (consommables et réactifs)	7
6.2 Accompagnement à la validation de méthode	9
6.3 Administration des Ventes (ADV)	10
Article 7 – Pilotage de la performance fournisseur	12
7.1 Définitions, modalités et suivis des facteurs clé de performance	13
7.2 Revue de performance	14
7.2 Evolution du pilotage fournisseur	15
Article 8 - Pénalités	15
Article 9 - Prix	16
9.1 Révision des tarifs du marché	16
9.2 Clause de sauvegarde	16
Article 10 - Paiement	17
10.1 Délai de paiement	17
10.2 Présentation des factures	17
10.3 Transmission des demandes de paiement	18
Article 11 - Avances	19
Article 12 - Retenue de garantie	19
Article 13 - Clauses de réexamen	19
Article 15 - Obligations du titulaire	20
15.1 Modification des données administratives	20
15 .2 Évolutions technologiques ou évolution règlementaire / normative	20
Article 16 - Résiliation	20
Article 17 – Litiges	21
Article 18 - Liste des dérogations au C.C.A.G./FCS	21

Préambule

LE GROUPEMENT HOSPITALIER DE TERRITOIRE DE LOIRE-ATLANTIQUE (G.H.T. 44):

La Loi de modernisation du système de santé du 26 janvier 2016 a mis en place un dispositif obligatoire de coopération et de mutualisation entre les établissements publics de santé qui a conduit à la création le 1^{er} juillet 2016 du **GROUPEMENT HOSPITALIER DE TERRITOIRE DE LOIRE-ATLANTIQUE**, dénommé ci-après **GHT** 44.

Le GHT 44 est composé des 13 établissements suivants: CHU Nantes, désigné établissement support du GHT, CH Saint-Nazaire, CH Châteaubriant-Nozay-Pouancé (Châteaubriant), HI de la Presqu'île (Guérande), HI Sèvre et Loire (Vertou), HI du Pays de Retz (Pornic), EPSYLAN (Blain), CH Erdre et Loire (Ancenis), CH Georges Daumézou (Bouguenais), CH Savenay, Hôpital Bel Air (Corcoué-sur-Logne), CH Pierre Delaroche (Clisson), CH Maubreuil (Saint Herblain).

Le CHU de Nantes, en tant qu'établissement support assure pour le compte des établissements parties du GHT, la responsabilité de la fonction achat. Il est ainsi chargé de la politique, de la planification, de la stratégie d'achat et du contrôle de gestion des achats pour ce qui concerne l'ensemble des marchés publics et de leurs avenants.

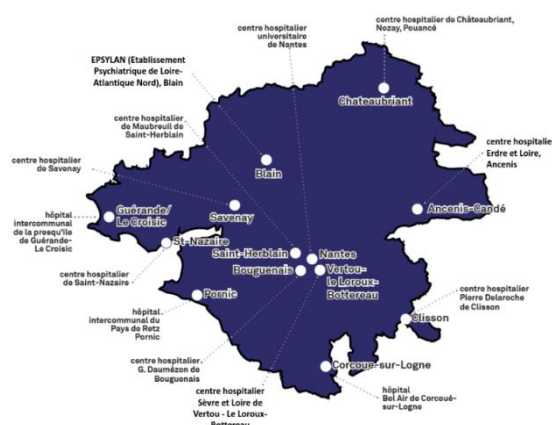
En outre, par convention constitutive de groupement de commandes, il a été décidé d'associer à la démarche de mutualisation des achats du GHT44 conduite par le CHU de Nantes, les structures de coopération suivantes dont les établissements du GHT44 sont membres : GCS PUI Cité Sanitaire (Saint Nazaire), GCS de Moyens Cité Sanitaire (Saint Nazaire), GCS Cité Sanitaire Nazairienne (Saint Nazaire), GCS Pôle de réadaptation Maubreuil et la Tourmaline et GCS du Pays de Retz (Pornic).

Répartition des compétences :

En phase de passation du marché public, le CHU de Nantes constitue l'interlocuteur unique des opérateurs économiques. Il assure la procédure de passation et la signature du marché public pour l'ensemble des établissements du GHT44 et pour les structures associées.

En phase d'exécution du marché :

- Le CHU de Nantes assure la gestion contractuelle du marché (prise en charge des modifications du marché, décision de reconduction ou non reconduction, résiliation du marché) en concertation le cas échéant avec les autres membres ;
- Les établissements membres du GHT44 et les structures associées assurent, chacun pour la part du marché public qui les concerne, l'exécution financière du marché public (émission des bons de commande ou ordres de services, vérification et admission des prestations, applications des pénalités, règlement des factures).



Article 1 – Objet du marché public

La présente consultation a pour objet la Fourniture de consommables et réactifs pour les laboratoires de biologie de la reproduction du GHT44, dans les conditions arrêtées au présent C.C.P.

Le marché porte sur les besoins des établissements du GHT suivants :

- CHU de Nantes
- CH de Saint Nazaire

Article 2 – Allotissement

La procédure de marché public est scindée en 16 lots.

Le détail des lots est précisé dans l'annexe 3 – Catalogue des besoins

L'attribution sera faite lot par lot. Chacun des lots donnera lieu à la passation d'un marché.

Le Pouvoir adjudicateur se réserve toutefois la possibilité de ne signer qu'un seul acte d'engagement regroupant l'ensemble des lots attribués à un même soumissionnaire.

Article 3 – Forme et Durée du marché public

3.1 Forme du marché

Le marché est un accord-cadre multi-attributaire qui s'exécute par émission de bons de commande.

- Tous les lots inscrits dans le catalogue des besoins sont multi-attributaires et seront donc conclus avec plusieurs opérateurs économiques comme mentionné ci-après :

- Pour les lot n°2, 6 et 7, le marché est conclu avec 3 opérateurs économiques, sous réserve d'un nombre suffisant de candidats.
- Pour les lots n°1, 3 à 5, et 8 à 16, le marché est conclu avec 2 opérateurs économiques, sous réserve d'un nombre suffisant de candidats.

Les bons de commande seront établis et notifiés par le Bureau des Achats de chaque établissement du GHT mentionnés à l'article 1 au fur et à mesure des besoins.

Les bons de commande pouvant être émis jusqu'à l'expiration de la durée de validité de l'accord-cadre, leur exécution pourra donc se prolonger au-delà de la date d'expiration du marché.

- Les modalités de répartition des commandes entre les titulaires du marché sont les suivantes :

1. Le titulaire retenu en première position sera consulté en priorité.
2. Les autres titulaires seront consultés dans l'ordre de classement (méthode dite « en cascade ») pour les cas suivants :
 - Produits dont le conditionnement ou la période de validité (péremption) n'est pas adapté à un des deux sites de production (CHU Nantes ou CH SN)
 - Substitution de produit en cas de défaillance (conformité, qualité, livraison). En cas défaillance ponctuelle ou temporaire (ex ; rupture de stock provisoire, livraison non conforme...), le surcoût éventuel supporté par l'acheteur auprès du titulaire n°2 (ou le cas échéant n°3) sera mis à la charge du titulaire n°1 et déduit des sommes dues au titre des prestations admises.
 - Produits dont le rapport qualité/prix est le meilleur au sein d'un panel de références d'un même lot
 - Constatation d'une baisse de la performance des produits, soit la baisse du taux de fécondation, et/ou baisse du taux de survie des blastocystes, et/ou baisse du taux de survie ovocytaire, et/ou baisse du taux de blastulation ou embryons utiles, et/ou baisse du taux de survie des spermatozoïdes,
 - Evolution des exigences ou de la réglementation vis-à-vis des activités de PMA

L'accord-cadre est conclu sans minimum et avec un maximum en valeur (€) en application du 2° de l'article R2162-4 du Code de la commande publique :

- **Activité estimative annuelle :**

Se référer à l'annexe 3 - catalogue des besoins (colonne données)

- **Montant Maximum sur la durée du marché en € HT :**

N° Lot	Intitulé lot	Montant Max HT sur la durée du marché
1	Dispositif et milieux de congélation décongélation des ovocytes et embryons	728 000 €
2	Milieu de traitement et de culture de l'ovocyte à l'embryon	327 600 €
3	Produit de traitement des ovocytes	33 800 €
4	Dispositif pour la culture embryonnaire	150 800 €
5	Milieu de préparation au transfert embryonnaire contenant de l'hyaluronane	54 600 €
6	Milieu de sélection et préparation des spermatozoïdes	189 800 €
7	Milieu de ralentissement des spermatozoïdes	8 320 €
8	Détection des Ac anti spermatozoïdes	42 640 €
9	Dispositif pour congélation de spermatozoïde utilisant le système PACE	96 720 €
10	Milieu activateur de mobilité des spermatozoïdes immobiles	5 200 €
11	Détection des polynucléaire neutrophiles dans le sperme	2 080 €

12	Dispositif pour culture AMP	133 120 €
13	Dispositif de collection de sperme	10 920 €
14	Pipette de manipulation et de décoronisation	224 640 €
15	Pipette de micromanipulation pour PMA	270 400 €
16	Produit non toxiques de désinfection de surface, matériel et sol	52 000 €

3.2 Durée du marché

Les marchés publics sont conclus pour une période initiale allant du 1^{er} janvier 2026 au 31 décembre 2026. Ils pourront être reconduits 3 fois pour une nouvelle période de 12 mois, soit jusqu'au 31 décembre 2029.

Selon les dispositions de l'article R.2112-4 alinéa 2 du Code de la commande publique, la reconduction est tacite et le Titulaire ne pourra s'y opposer, ni prétendre à une quelconque indemnité.

Dans le cas où le Représentant du Pouvoir Adjudicateur décide de ne pas reconduire le marché, il en informera par écrit le Titulaire, au plus tard 2 mois avant la fin de la période en cours

La durée maximale totale de l'accord-cadre n'excèdera pas 48 mois (période(s) de reconduction éventuelle comprise(s)).

Article 4 - Documents contractuels

Le marché public est constitué par les documents contractuels énumérés ci-dessous par ordre de priorité décroissant :

- L'acte d'engagement dûment complété et signé des deux parties et son annexe financière, établie sur la base de l'annexe financière fournie dans le dossier de consultation
- Le présent Cahier des Clauses Particulières (C.C.P.) n° 25038 et ses annexes
 - Annexe 1 - Contacts Titulaire
 - Annexe 2 - Contacts Laboratoire
 - Annexe 3 – Catalogue des besoins
- Le Cahier des Clauses Administratives Générales (C.C.A.G.) applicables aux marchés publics de fournitures courantes et de services (Arrêté du 31 mars 2021)
- L'offre technique du titulaire dont le cadre de réponse dûment rempli.

L'original de ces documents conservé dans les archives de l'administration fait seul foi.

Par dérogation à l'article 4.2.1 du CCAG FCS, la notification du marché public ne comporte pas systématiquement les autres pièces constitutives de ce dernier.

Toute clause portée par le(s) titulaire(s) sur les documents annexés à l'acte d'engagement notamment les conditions générales de vente qui serait contradictoire aux dispositions des autres documents contractuels est inopposable au pouvoir adjudicateur.

Article 5 – Définition du besoin

Le besoin du GHT44 correspond à la fourniture des produits (consommables et réactifs) spécifiques aux activités de Procréation Médicalement Assistée. Les produits proposés devront garantir la qualité, la traçabilité et la conformité réglementaire des procédures ainsi que l'optimisation des chances de grossesse tout en assurant la sécurité des patientes et des embryons.

Cette activité comprend le recueil et cryoconservation d'ovocytes et de sperme, la FIV et l'ICSI, et la culture, la cryoconservation et le transfert embryonnaire

➤ **Le besoin amènera à la conclusion d'un marché public incluant les prestations suivantes :**

- La fourniture/livraison des produits référencés dans l'annexe financière
- L'accompagnement du laboratoire sur la durée d'exécution du marché pour la validation des méthodes en respect de la norme ISO 15189 ou réglementation spécifique à l'activité objet du marché, sur demande du laboratoire
- L'accès aux services de l'ADV du titulaire

Article 6 – Définition des prestations du marché

6.1 Fourniture/Livraison des produits (consommables et réactifs)

Le présent article définit les modalités de la prestation de fourniture par le Titulaire des produits référencés à l'annexe financière, pendant toute la durée du présent marché.

- **Le Titulaire s'engage à** assurer la fourniture régulière et conforme des produits pendant toute la durée du marché. À ce titre, le Titulaire s'engage notamment à :
- Maintenir un stock suffisant des produits référencés à l'Annexe financière pour répondre aux besoins du laboratoire, tels qu'ils seront exprimés dans ses commandes.

- S'assurer de la conformité des produits livrés aux spécifications techniques et de conservation mentionnées dans la liasse documentaire de l'offre et aux normes en vigueur.
- Fournir des produits dont la date de péremption permet une souplesse de consommation. En ce sens, les produits périssables livrés devront afficher une date de péremption pour laquelle le temps de consommation restant est d'au moins 4 mois, sauf contre-indications mentionnées par le titulaire pour des produits spécifiques (conservation courte)
- Prendre en charge et organiser les retours de produits non admis par le laboratoire (non-conformité du produit)
- Garantir la qualité et la traçabilité des lots de produits livrés, en fournissant, le cas échéant, les certificats d'analyse ou de conformité correspondants.
- Laisser libre accès et/ou produire toute les informations techniques concernant les réactifs et consommables (document, références à des banques de données...)
- Emballer et conditionner les produits de manière appropriée pour assurer leur intégrité pendant le transport et le stockage.
- Apposer à l'extérieur du colis le bon de livraison pour permettre un tri des réceptions par les logisticiens de chaque site sans ouverture de ces colis. Le bon de livraison doit mentionner l'identification du fournisseur titulaire, la date de la livraison, la référence de la commande (n° et date du bon commande), le Nom/UF du laboratoire destinataire, la désignation des produits livrés, leurs caractéristiques et leurs origines, la quantité livrée (avec précision de partielle ou complète) et sa répartition par colis.
- Organiser et prendre en charge la livraison des produits au lieu désigné par le laboratoire, en ayant éventuellement recours à un prestataire de transport dont il demeure responsable. Il prendra en charge tout dommage pouvant affecter les personnes (agents des Etablissements du GHT, usagers, visiteurs) et les biens à l'occasion de la livraison des commandes, qu'elle soit réalisée par ses agents, représentants ou sous-traitants. Il est indispensable de se renseigner auprès de chaque établissement afin de connaître les contraintes de livraison et d'utiliser des véhicules pouvant manœuvrer autour du site de livraison.
- Faire respecter les délais de livraison mentionné dans l'accusé de réception de commande ou dans le cadre de réponse.
- Transférer la propriété des produits au laboratoire seulement à la signature de la preuve de dépôt par le responsable des quais de livraison de chaque site du GHT
- Organiser les livraisons avec son prestataire pour une arrivée des colis sur le site final, du lundi au vendredi de 8h00 à 12h30 et de 13h30 à 16h30 pour le CHU de Nantes et du lundi au vendredi de 8h00 à 13h00 pour le CH de Saint-Nazaire. Les livraisons le weekend ne pourront être prises en charge.

➤ **Le laboratoire s'engage à :**

- Établir et transmettre ses commandes de produits au Titulaire selon les modalités suivantes : Les commandes seront réalisées à minima 1 fois par mois pour répondre à l'activité estimative et jusqu'à 18 commandes annuelles pour couvrir des besoins complémentaires éventuels (surplus d'activité ponctuelle, ...)
- Fournir au Titulaire les informations nécessaires à la livraison des produits
- Accuser réception et Procéder aux opérations de vérification quantitative et qualitative des produits livrés. Il signalera au Titulaire toute anomalie (colis endommagé, quantité manquante, indicateurs de température en défaut, etc.) dans les plus brefs délais et jusqu'à 3 jours ouvrables. La constatation de l'exécution des prestations et les décisions qui s'en suivront seront conformes aux stipulations du Cahier des Clauses Administratives Générales applicable au présent marché (admission totale ou partielle, ajournement, réfaction ou rejet).
- Stocker les produits conformément aux instructions et aux bonnes pratiques.
- Utiliser les produits conformément à leur destination et aux spécifications techniques.
- Informer le Titulaire de toute modification significative de ses besoins en produits.

6.2 Accompagnement à la validation de méthode

Le présent article définit les modalités de la prestation d'accompagnement à la validation des méthodes d'analyse que le laboratoire mettra éventuellement en œuvre pour ses activités de PMA. Cette prestation d'accompagnement est prévue pour toute la durée du présent marché, afin de soutenir le laboratoire dans la validation initiale des produits, ainsi que dans l'adaptation et la validation de nouveaux protocoles qui pourraient être développées ou requis en raison d'évolutions médicales, de changements réglementaires ou de besoins spécifiques.

- **Le Titulaire s'engage à** fournir une expertise et un accompagnement méthodologique pour assurer la validation rigoureuse et conforme des produits par le laboratoire, pendant toute la durée du marché. À ce titre, le Titulaire s'engage notamment à :
- Fournir un expert possédant une connaissance approfondie des principes de validation de méthodes, des normes et réglementations applicables en lien avec l'objet du marché.
 - Accompagner le laboratoire dans la définition des critères d'acceptation pertinents
 - Conseiller le laboratoire dans l'élaboration des protocoles de validation, en s'assurant de leur robustesse scientifique et de leur conformité aux exigences réglementaires.
 - Fournir une assistance technique et méthodologique lors de l'exécution des études de validation par le laboratoire, notamment en matière de planification des tests, de traitement statistique des données et d'interprétation des résultats le cas échéant.

- Accompagner le laboratoire dans la gestion des éventuelles non-conformités ou déviations survenant pendant le processus de validation, et proposer des solutions appropriées.
- Se tenir informé des évolutions réglementaires et normatives impactant la validation des méthodes et en informer le laboratoire de manière proactive.

➤ **Le laboratoire s'engage à :**

- Désigner un personnel compétent et responsable de la réalisation des études de validation des méthodes.
- Élaborer les protocoles de validation et réaliser les études de validation sous sa propre responsabilité, en tenant compte des conseils et de l'expertise du Titulaire.
- Fournir au Titulaire un accès aux données brutes et aux rapports de validation pour revue et commentaires.
- Mettre en œuvre les recommandations du Titulaire dans la mesure du possible et justifier tout écart.

6.3 Administration des Ventes (ADV)

Le présent article définit les modalités de la prestation de services d'Administration des Ventes (ADV) assurée par le Titulaire en lien avec l'exécution du présent marché, notamment en ce qui concerne la gestion des commandes, le suivi des livraisons, la facturation et le support administratif associé aux prestations fournies au laboratoire, et ce, pendant toute la durée du présent marché.

➤ **Le Titulaire s'engage à** assurer une gestion administrative efficace et rigoureuse des aspects commerciaux et logistiques liés à l'exécution du présent marché. À ce titre, le Titulaire s'engage notamment à :

- Accuser réception des commandes du laboratoire dans un délai raisonnable suivant leur réception. Cet accusé sera transmis par mail à l'adresse générique du bureau des achats des laboratoires du site émetteur de la commande
- Vérifier la conformité des commandes aux termes du présent contrat
- Enregistrer et traiter les commandes dans son système de gestion.
- Communiquer au bureau des achats des laboratoires toute difficulté ou non-conformité relative à sa commande (arrêt de commercialisation, changement de référence, de conditionnement, Hors stock temporaire, problème tarifs, ...). Ainsi, pour un problème de tarifs (désaccord entre le prix affiché sur le bon de commande et celui de l'annexe financière), le titulaire ne pourra pas bloquer les commandes et une régularisation sera discutée par la suite pour ne pas affecter le flux d'activité du laboratoire. En cas d'annonce de hors stock, d'arrêt

de commercialisation, de changement de référence, le titulaire devra proposer une solution de substitution de qualité équivalente à celle proposée initialement, validé au préalable par le laboratoire, sans supplément de prix. En cas de substitution proposée par le titulaire et non validée par le laboratoire, celui-ci se réserve le droit d'accès à une substitution préalablement validé provenant d'un autre fournisseur au frais du Titulaire. Le titulaire prendra en charge les frais liés à la validation des substitutions (échantillons tests, ...)

- Fournir au bureau des achats des laboratoires une confirmation de commande indiquant les détails de la commande et la date de livraison prévue.
- Assurer le suivi de l'état des livraisons.
- Informer pro activement le laboratoire de tout retard de livraison significatif et des raisons de ce retard.
- Fournir au laboratoire, sur demande, les informations de suivi de ses livraisons
- Gérer les éventuels litiges liés à la livraison (retard, avarie, non-conformité) avec son prestataire et en informer le laboratoire des actions entreprises pour leur résolution.
- Mettre en place une procédure de gestion des produits périmés ou non conformes, conformément aux réglementations applicables et en accord avec le laboratoire.
- Informer le laboratoire de tout événement susceptible d'affecter la disponibilité ou la livraison des produits. Le laboratoire se réserve le droit de pourvoir aux besoins via un fournisseur tiers aux frais et risques du titulaire n°1, en consultant en priorité le titulaire n°2 (ou le cas échéant le n°3). De ce fait, toute différence de prix correspondant aux fournitures commandées au fournisseur tiers par rapport aux prix du fournisseur titulaire du marché, au détriment du laboratoire, sera mise de plein droit à la charge du titulaire, par l'émission d'un avoir
- Gérer les commandes de produits passées par le laboratoire selon les modalités définies dans son offre.
- Examiner et répondre aux éventuelles réclamations du laboratoire concernant la qualité ou la conformité des produits livrés.
- Établir et adresser au bureau des achats des laboratoires les factures conformément aux prix et aux modalités de facturation définies et à l'Annexe financière et au présent CCP
- Ne pas facturer les produits livrés qui n'ont pas fait l'objet d'une commande préalable par le laboratoire
- S'assurer de l'exactitude des informations figurant sur les factures
- Respecter les délais d'émission des factures convenus.

- Fournir au bureau des achats des laboratoires, sur demande, des copies de factures ou tout autre document justificatif.
- Gérer les éventuelles erreurs de facturation et procéder aux rectifications nécessaires dans les meilleurs délais.
- Désigner un ou plusieurs contacts ADV dédiés pour le suivi administratif du présent marché et communiquer leurs coordonnées au bureau des achats des laboratoires.
- Être disponible pour répondre aux demandes d'informations administratives et techniques du laboratoire et de son bureau des achats.
- Assurer une communication claire et réactive avec le bureau des achats des laboratoires sur les aspects administratifs de l'exécution du contrat.
- Conserver une trace écrite des échanges importants relatifs aux commandes, aux livraisons et à la facturation.

➤ **Le laboratoire s'engage à :**

- Transmettre des commandes préalablement validées par le responsable des achats ou une personne habilitée, avec des informations claires et complètes telles que la référence du marché public, la désignation précise des produits (en conformité aux intitulés et références transmises par le titulaire dans l'annexe financière), la quantité à livrer par catégorie de produits, le lieu de la livraison et contraintes de livraison, la date de livraison attendue, le prix net unitaire HT (en conformité aux derniers tarifs validés selon les éventuelles revalorisation ou offres promotionnelles), le montant global TTC, le numéro du bon de commande.
- Informer le Titulaire de tout changement pertinent concernant ses informations de commande ou de livraison dans les meilleurs délais.
- Respecter les délais de paiement des factures conformément aux conditions définies à l'Article 10 du présent CCP
- Adresser ses questions et réclamations concernant les aspects administratifs au contact ADV désigné par le Titulaire.
- Conserver une trace écrite des échanges importants relatifs aux commandes, aux livraisons et à la facturation.

Article 7 – Pilotage de la performance fournisseur

Les deux parties reconnaissent l'importance d'une démarche d'amélioration continue dans l'exécution du présent marché, visant à optimiser la qualité des prestations et le respect des engagements. Dans

cette perspective, un pilotage de la performance du Titulaire sera établi et basé sur le suivi d'un ensemble d'indicateurs clés de performance pertinents, mesurables et temporellement définis

7.1 Définitions, modalités et suivis des facteurs clé de performance

Le Titulaire s'engage à collecter et à fournir les données nécessaires au calcul et au suivi des facteurs clés de performance définis ci-après. Ces données devront être fiables, précises et présentées dans un format permettant leur analyse (Excel).

Le laboratoire se réserve le droit de vérifier l'exactitude des données fournies par le Titulaire.

- **L'OTD** (On Time Delivery) : il permet d'évaluer le service de livraison géré par l'ADV du titulaire en mesurant le pourcentage de commandes livrées partiellement ou totalement à la date de livraison convenue ou avant.

Formule de calcul :

$$\text{OTD (\%)} = (\text{Nombre de commandes livrées à temps}) / (\text{Nombre total de commandes livrées}) * 100$$

Le titulaire s'engage à collecter et transmettre les données suivantes :

- Dates de réception des commandes,
- Dates de livraison promise mentionnées dans l'accusé de réception si inférieure au délai de livraison standard contractuel mentionné au cadre de réponse (onglet spécifications prestations),
- Date de livraison réelle (date de signature de la preuve de dépôt au quai de livraisons du site client)

- **Le Taux de non-conformité des commandes livrées** : il permet d'évaluer le processus qualité et logistique du titulaire en mesurant le pourcentage de commandes livrées avec constatation par le laboratoire d'une non-conformité (quantité de commande, qualité des produits, intégrité et événements indésirables pendant le transport).

Formule de calcul :

$$\text{Taux de Non-Conformité des commandes livrées (\%)} = (\text{Nombre de livraisons avec non-conformité constatées par le laboratoire}) / (\text{Nombre total de livraisons reçues}) * 100$$

Le titulaire s'engage à collecter et transmettre les données suivantes :

- Nombre global et détail des livraisons
- Nombre de livraisons avec non-conformité constatées par le laboratoire

- **L'OTIF** (On Time In Full) : il permet d'évaluer le service de livraison géré par l'ADV du titulaire en mesurant le pourcentage de commandes livrées intégralement, sans non conformités (quantité, qualité, intégrité) et à la date de livraison convenue ou avant.

Formule de calcul :

OTIF (%) = (Nombre de commandes livrées à temps ET intégralement ET sans non-conformités) / (Nombre total de commandes livrées) * 100

Le titulaire s'engage à collecter et transmettre les données suivantes :

- Dates de réception des commandes
- Dates de livraison promise mentionnées dans l'accusé de réception si inférieure au délai de livraison standard contractuel mentionné au cadre de réponse (onglet spécifications prestations),
- Date de livraison réelle (date de signature de la preuve de dépôt au qui de livraisons du CHU)
- Quantité commandée par ligne de commande,
- Quantité livrée par ligne de commande,
- Statut de la livraison (complète/partielle) par ligne de commande,
- Nombre de livraison avec non-conformités constatées par le laboratoire ((quantité, qualité, intégrité)

7.2 Revue de performance

Des réunions de pilotage de la performance seront organisées une à deux fois par an avec un intervalle de 6 mois minimum sur demande préalable du titulaire ou du laboratoire, entre les représentants des deux parties. Ces réunions auront pour objectif :

- ✓ D'examiner les résultats obtenus au regard des données collectées et des calculs de facteurs clé de performance.
- ✓ D'analyser les écarts constatés par rapport aux engagements mentionnés dans le Cadre de réponse et d'identifier les causes potentielles.
- ✓ De discuter des actions correctives et préventives à mettre en œuvre par le Titulaire en vue d'améliorer sa performance.
- ✓ De suivre l'efficacité des actions mises en œuvre.
- ✓ D'identifier les opportunités d'amélioration continue de l'exécution du marché.

En cas de non-respect des engagements de performance (écarts constatés), des pénalités pourront être imputées au titulaire selon les modalités mentionnées à l'article 8 – Pénalités

Sur la base des analyses de performance et des discussions lors des réunions de pilotage, le Titulaire s'engage à proposer et à mettre en œuvre des actions d'amélioration continue visant à atteindre les objectifs de performance fixés et à optimiser l'exécution du marché. Ces actions pourront concerner les processus, les méthodes de travail, les ressources ou toute autre dimension pertinente.

Les propositions d'actions d'amélioration continue devront être soumises à l'approbation du laboratoire. Une fois approuvées, leur mise en œuvre sera suivie conjointement par les parties.

7.3 Evolution du pilotage fournisseur

Afin de garantir la pertinence et l'efficacité continue de ce dispositif de pilotage de la performance tout au long de l'exécution du marché, les parties peuvent, à la demande de l'une ou de l'autre, réviser le processus de pilotage. Cette révision pourra concerner :

- l'identification d'éventuels nouveaux facteurs clés de performance pertinents, en fonction de l'évolution du marché, des technologies, des besoins ou des priorités. La limites d'intégration de nouveaux facteurs étant la capacité de collecte et de traitement des données
- la nécessité de modifier les facteurs clés de performance initiaux mentionné au présent CCP (données à collecter, formule de calcul, ...)

✓ Une révision du processus de pilotage devra être validé par voie d'avenant au marché

Article 8 - Pénalités

Par dérogation à l'article 14 du CCAG-FCS, les pénalités sont applicables dès le premier euro et sont appliquées sans mise en demeure préalable. Les pénalités sont cumulatives. Aucune exonération de pénalité ne sera appliquée.

Les pénalités seront réclamées en cours d'exécution du marché au moyen de précomptes sur les montants dus au titulaire et pourront l'être jusqu'à 3 mois après son échéance sous forme d'avoirs.

Les pénalités sont calculées selon les modalités décrites ci-dessous

Le non-respect des engagements de performance du service ADV (performance réelle inférieure à la performance théorique contractuelles) du titulaire démontré lors de la revue de performance amènera, sans mise en demeure, à l'application de pénalités par le pouvoir adjudicateur selon les modalités définies ci-après :

Montant de la pénalité (€ HT) = EngagNR * CA * 10%

Avec :

- Engag NR : nombre de facteurs clé de performance dont l'engagement est non respecté (performance moindre) parmi ceux mentionnés à l'article 7.1 initial ou revue par avenant
- CA : Chiffre d'affaire réalisé entre deux revues de performance

Article 9 - Prix

Le candidat s'engage à remplir l'annexe financière fourni dans le DCE. Cette annexe servira de support au référencement des produits, aux calcul des tarifs de commande, à l'engagement de décomposition des coûts, à la révision des tarifs et au reporting d'activité.

9.1 Révision des tarifs du marché

- Les prix du marché établis à la date de signature de l'acte d'engagement et mentionnés à l'annexe financière sont révisables une fois par an à partir de la deuxième année du marché notifié, soit l'année 2027. L'annexe est composée de formules de calculs (visualisables en cliquant sur les cellules du tableur) permettant de calculer automatiquement les nouveaux tarifs à utiliser pour le passage des commandes, à partir des données collectées et saisies.

- Les modalités de révision tarifaires sont les suivantes :

- En cas de demande de révision à la hausse ou à la baisse d'une des deux parties, ces dernières s'engagent à réaliser conjointement l'analyse de révision tarifaire entre la date de passage de la dernière commande annuelle et le 20 décembre de l'année N pour une révision effective des tarifs au 1er janvier de l'année N+1. La non transmission d'une demande préalable par une des deux parties avant le 15 novembre de l'année N ne permettra plus de réviser les tarifs pour l'année N+1

- Le titulaire s'engage à préparer le reporting annuel demandé dans l'annexe financière (onglet N°3), en amont de la date retenue pour l'analyse conjointe de la révision tarifaire.

- Le bureau des achats de biologie s'engage à préparer le calcul des indices de révision des prix selon les indices mentionnés dans l'annexe financière (identifiants INSEE, onglet N°2). Pour chaque ligne de coût identifiées dans l'annexe, le calcul des indices 1 à 3 est établi en intégrant la moyenne des indices mentionnés sur le site de l'INSEE et couvrant la période entre deux révisions. L'indice de référence 1 correspond à l'indice mentionné sur le site de l'INSEE à la date du dépôt de l'offre par le candidat devenu titulaire. Les indices de références 2 et 3 correspondent aux indices moyens calculés pour la dernière révision en date (Indices de référence 2 = Indices 1). Si un identifiant INSEE venait à correspondre à une série arrêtée au moment de la révision, il sera pris en compte les indices de la série de substitution proposée par le site de l'INSEE à cette même date.

- L'accord final de révision tarifaire sera validé par la direction des achats par l'envoi d'un courrier électronique officiel au titulaire

9.2 Clause de sauvegarde

- Le taux de révision global des tarifs des produits peut être remis en question selon les cas suivants :

- en cas de survenance de circonstances économiques ou financières imprévisibles, extérieures aux parties et indépendantes de leur volonté, qui viendraient bouleverser l'équilibre économique du marché au point de rendre l'exécution excessivement onéreuse
- Si des modifications législatives ou réglementaires intervenant postérieurement à la signature du marché ont une incidence financière significative sur le marché, pour compenser les surcoûts ou les économies résultant de ces évolutions.
- Si ce taux atteint un niveau qui n'est plus adapté en terme de gestion budgétaire pour le pouvoir adjudicateur ou en terme de bilan comptable pour le titulaire
 - Les deux parties conviennent d'examiner chaque situation sur demande expresse de l'une ou l'autre. L'examen des circonstances devra être appuyé par des justifications solides prouvant l'état d'une situation. Un accord amiable devra être trouvé.

Article 10 - Paiement

10.1 Délai de paiement

Le délai de paiement est de 50 jours maximum.

Le point de départ dudit délai est la date de réception de la demande de paiement ou de la date d'admission des prestations, si cette date est postérieure à la date de réception de la demande de paiements. Cette date est constatée par l'ordonnateur.

L'établissement d'un escompte pourra être discuté entre les deux parties

10.2 Présentation des factures

Outre les mentions légales, les factures établies par le titulaire et le(s) sous-traitant(s) admis au paiement direct, comportent obligatoirement les mentions suivantes :

- La date d'émission de la facture ;
- La désignation du titulaire (nom ou raison sociale, adresse complète, numéro de SIRET)
- La désignation du destinataire de la facture (nom et numéro SIRET) avec l'indication du code d'identification du service en charge du paiement
- Le numéro de la facture : numéro unique basé sur une séquence chronologique et continue établie par l'émetteur de la facture, la numérotation pouvant être établie dans ces conditions sur une ou plusieurs séries
- Le numéro du marché
- En cas de marché exécuté au moyen de bons de commande, le numéro du bon de commande ou, dans les autres cas, le numéro de l'engagement généré par le système d'information financière et comptable de l'entité publique ;
- La date de livraison des fournitures ou d'exécution des services ou des travaux ;
- La quantité et la dénomination précise des produits livrés, des prestations et travaux réalisés ;

- Le prix unitaire hors taxes des produits livrés, des prestations et travaux réalisés ou, lorsqu'il y a lieu, leur prix forfaitaire ;
- Le montant total de la facture et le montant total hors taxes et le montant de la taxe à payer, ainsi que la répartition de ces montants par taux de taxe sur la valeur ajoutée, ou, le cas échéant, le bénéfice d'une exonération ;
- Le cas échéant, les modalités particulières de règlement ;
- Le cas échéant, les renseignements relatifs aux déductions ou versements complémentaires.

10.3 Transmission des demandes de paiement

Conformément à l'article L2192-1 du Code de la commande publique, le titulaire a l'obligation de transmettre ses factures sous forme électronique lorsque le contrat est conclu avec des personnes morales de droit public.

La transmission des factures, dans le cadre du présent marché, s'effectue obligatoirement, sur le portail de l'Etat CHORUS PRO. (<https://chorus-pro.gouv.fr>)

L'utilisation du portail public de facturation est exclusive de tout autre mode de transmission. Pour obtenir des informations sur CHORUS PRO, veuillez suivre le lien <https://communaute.chorus-pro.gouv.fr/>

- Afin d'assurer la bonne intégration de ces factures :

Les paramétrages du **Centre Hospitalier Universitaire Nantes sont :**

- Le code Siret du CHU de Nantes est le suivant : 26440013600471
- Le code établissement est identifié sur le portail comme « CHU NANTES »
- Le code service : « Laboratoires», Il doit être OBLIGATOIREMENT renseigné par le fournisseur
- Le numéro d'engagement (référence interne de notre commande) est obligatoire dès lors qu'un bon de commande leur est transmis en amont. Cette référence est alpha numérique, commençant par une ou deux lettres. EX : L141352 ou LR026548

Les paramétrages du **Centre Hospitalier Saint-Nazaire sont :**

- Le code SIRET DU CH de SAINT NAZAIRE : 26440026800456
- Le code établissement est identifié sur le portail comme « CH SAINT NAZAIRE »
- Le code service : « LABO » ou "LABA" doit obligatoirement être renseigné par le fournisseur
- Le numéro d'engagement est obligatoire et est inscrit sur le bon de commande transmis par le CH de Saint Nazaire. Le format est alpha numérique (ex : 2018/BIOM/160)

Article 11 - Avances

Le présent marché prenant la forme d'un accord-cadre à bons de commandes sans minimum et les conditions requises par les articles R.2191-3 et R.2191-16 du Code de la commande publique n'étant pas susceptibles d'être réunies lors de l'émission des bons de commandes, il ne sera versé aucune avance au titulaire.

Article 12 - Retenue de garantie

Il n'est pas prévu de retenue de garantie.

Article 13 - Clauses de réexamen

- En application des articles R.2194-1 et R.2194-6 1° du code de la commande publique, le marché public pourra être modifié, après accord du CHU de Nantes, lorsque le titulaire initial cède son marché public à un tiers à condition que cette cession n'entraîne pas d'autres modifications substantielles et ne soit pas effectuée dans le but de soustraire le marché public aux obligations de publicité et de mise en concurrence.

Le nouveau titulaire doit remplir les conditions qui avaient été fixées par l'acheteur pour la participation à la procédure de passation du marché public initial. En cas d'accord du CHU de Nantes, la modification sera formalisée par un avenant ou par une décision de modification unilatérale. En cas de désaccord du CHU de Nantes, le marché public sera résilié aux torts du titulaire initial.

- En application de l'article R.2194-1 du code de la commande publique, le marché public pourra être modifié, à la demande du CHU de Nantes en tant qu'établissement support du GHT, lorsque l'intégration d'une ou plusieurs prestations d'un ou des membre(s) du GHT 44 est devenue nécessaire et à condition que cette modification n'entraîne pas d'autres modifications substantielles.

En cas d'accord du titulaire du marché public, la modification sera formalisée par un avenant ou par une décision de modification unilatérale du marché.

- En cas de modification mineures du marché (changement de référence ou conditionnement produit, changement RIB, ...), sans impact financier, il pourra être établi un certificat administratif pour notifier le changement.
- En cas de modification ayant un impact financier éventuel, il sera réalisé une étude de faisabilité préalable à la validation. Cette validation conjointe sera notifiée par avenant

Article 15 - Obligations du titulaire

15.1 Modification des données administratives

Le titulaire du marché public doit informer le CHU de Nantes par courrier électronique de tout changement concernant :

- sa raison sociale (nouveau nom ou statut de l'entreprise) : un extrait Kbis du registre du commerce et l'extrait des Annonces Légales Juridiques traduisant ce changement devront être alors adressés,
- son compte de règlement : le titulaire adressera un courrier électronique précisant qu'il veut être payé à un nouveau compte que celui indiqué sur le marché en joignant un relevé d'identité bancaire.
- Le destinataire du paiement : le titulaire adressera un courrier électronique explicatif de ce changement avec un relevé de compte de paiement du nouveau destinataire.

Ces changements doivent être signalés impérativement au CHU de Nantes avant toutes nouvelles facturations. Le paiement des factures sera suspendu tant que le CHU de Nantes ne sera pas en possession des documents nécessaires ou jusqu'à la signature d'un avenant éventuel.

15.2 Évolutions technologiques ou évolution réglementaire / normative

Compte tenu des évolutions éventuelles en cours de marché, qu'elles soient technologiques, réglementaires ou normatives, certaines références du titulaire pourraient être amenées à changer. De ce fait le titulaire pourra, pour les évolutions technologiques remplacer les références acceptées lors de la conclusion du marché public initial par des produits du même type, équivalents ou de qualité supérieure, sans modification des conditions tarifaires.

Le titulaire se doit de proposer des nouvelles références en cours de marché pour répondre aux évolutions réglementaires et normatives relatives à la fourniture de réactifs, consommables

Toute proposition d'évolution de produit doit impérativement recueillir l'accord préalable du pouvoir adjudicateur, et si besoin faire l'objet d'une validation technique au frais du titulaire. Il sera émis un certificat administratif notifiant le remplacement de référence ainsi que la raison de cette évolution.

Article 16 - Résiliation

Il est fait application des dispositions du C.C.A.G., notamment de ses articles 38 et 45.

En cas de non-respect des clauses contractuelles, le CHU pourra résilier le marché sans indemnité après avoir invité le titulaire par lettre recommandée avec accusé de réception à présenter des observations dans un délai de 15 jours dans les conditions prévues à l'article 41 du C.C.A.G. La résiliation sera prononcée, le cas échéant, avec exécution des prestations aux frais et risques du titulaire défaillant.

Article 17 – Litiges

Il sera fait application du chapitre 8 du Cahier des Clauses Administratives Générales en cas de litige survenu entre le Titulaire et le Centre Hospitalier Universitaire de Nantes.

Article 18 - Liste des dérogations au C.C.A.G./FCS

Articles du présent CCP	Articles du CCAG-FCS auxquels il est dérogé
Article 4	Article 4 (documents contractuels)
Article 8	Article 14 (pénalités)