



MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
ET DE L'ALIMENTATION

*Liberté
Égalité
Fraternité*



MARCHÉ PUBLIC DE FOURNITURES ET SERVICES

2025-21 ACCORD CADRE KITS DE DOSAGE IMMUNOLOGIQUE POUR LA REALISATION
D'ANALYSES VETERINAIRES A USAGE DIAGNOSTIQUE

Cahier des clauses particulières

Mois d'établissement des prix (m0) : octobre 2025

Date limite de réception des offres : **173/10/2025 à 12h30**

Toutes les normes et les références à des marques s'entendent « ou équivalent »

SANTÉ ET ALIMENTATION AU CŒUR DE LA VIE

SOMMAIRE

<u>ARTICLE 1 : OBJET DE LA CONSULTATION - DISPOSITIONS GENERALES</u>	<u>3</u>
1.1 - OBJET DE L'ACCORD-CADRE	3
1.2 – DATE DE PRISE D'EFFET – DUREE	3
1.3 – FORME DE L'ACCORD-CADRE	3
<u>ARTICLE 2 : PIECES CONSTITUTIVES DE L'ACCORD-CADRE</u>	<u>4</u>
A) PIECES PARTICULIERES	4
B) PIECES GENERALES	4
<u>ARTICLE 3 : MODALITES D'EXECUTION ET DE LIVRAISON</u>	<u>4</u>
3.1 – PASSATION DES COMMANDES	4
3.2 – UTILISATION DE LA PLATEFORME INTERNET	4
3.3 – LIVRAISON	4
3.4 – VERIFICATION – ADMISSION	5
3.5 – ENGAGEMENT QUALITE DU TITULAIRE	5
3.6 – COMMANDE HORS-BPU	5
3.7 - LISTE DES PARAMETRES A DOSER ET QUANTITE MINIMAL ANNUELLE	6
3.8. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES	7
3.9 – CLAUSE DE NON-EXCLUSIVITE	7
<u>ARTICLE 4 : MODALITES D'ETABLISSEMENT DES PRIX</u>	<u>7</u>
4.1 - CONDITIONS GENERALES	7
4.2 - REGIME DES PRIX	8 7
4.3 – VARIATION DES PRIX	8
4.4- REMISE ET OFFRES PROMOTIONNELLES	8
4.5- CLAUSES DE SAUVEGARDE	8
4.6- CONTINUITE DES REFERENCES ET PRIX	8
<u>ARTICLE 5 : MODALITES DE REGLEMENT DES COMPTES</u>	<u>8</u>
5.1- FACTURATION	8
5.2 - REGLEMENT	8
<u>ARTICLE 6 : PENALITES – RESILIATION – EXECUTION PAR DEFAULT</u>	<u>9</u>
<u>ARTICLE 7 : GARANTIE</u>	<u>9</u>
<u>ARTICLE 8 : RESPONSABILITE SOCIETALE ET DEVELOPPEMENT DURABLE</u>	<u>9</u>
<u>ARTICLE 9 : DECLARATIONS ET ATTESTATIONS</u>	<u>10</u>
<u>ARTICLE 10 : DROIT ET LANGUE</u>	<u>11</u>
<u>ARTICLE 11 : REGLEMENT DES DIFFERENDS ET LITIGES</u>	<u>11</u>
<u>ARTICLE 12 : TRAITEMENT DES DONNEES PERSONNELLES</u>	<u>11</u>
<u>ARTICLE 13 : DEROGATIONS AUX DOCUMENTS GENERAUX</u>	<u>12 11</u>
<u>ARTICLE 14 : RESILIATION DE L'ACCORD-CADRE</u>	<u>12 11</u>

Article 1 : Objet de la consultation - Dispositions générales

1.1 - Objet de l'accord-cadre

Le présent accord-cadre a pour objet la fourniture à LabOniris, laboratoire vétérinaire d'analyse biomédicales d'Oniris VetAgroBio Nantes, de kits d'immunodosage commerciaux permettant la réalisation de dosages hormonaux et biochimiques dans un contexte vétérinaire multi-espèces. Le laboratoire réalise en effet des analyses spécialisées sur des espèces animales variées (chiens, chats, équidés, ruminants, etc.). Les dosages immunologiques sont effectués tout au long de l'année de manière continue et récurrente, dans le cadre d'une activité clinique diagnostique et de recherche.

L'utilisation de kits d'immunodosage dans un contexte vétérinaire impose des exigences particulières liées à la diversité des espèces animales et à leurs variations physiologiques et pathologiques. Un élément fondamental dans le choix des trousseaux d'analyse est la spécificité des anticorps utilisés pour le paramètre biologique ciblé. Ces anticorps doivent présenter une affinité adéquate avec les antigènes des espèces considérées, faute de quoi les résultats obtenus peuvent être biaisés ou non interprétables.

Ils sont généralement produits et validés dans un contexte humain, or les analytes mesurés chez différentes espèces animales présentent des variations structurales qui peuvent fortement influencer la sensibilité, la spécificité et/ou la linéarité du dosage. De plus, les matrices biologiques animales (sérum, plasma, urine, et tout autre liquide biologique) peuvent interagir différemment avec les réactifs selon l'espèce, nécessitant une adaptation du protocole (ex : dilutions, temps d'incubation, protocoles d'extraction, contrôles qualités adaptés, etc.).

Ainsi, tout dosage utilisé dans un cadre vétérinaire doit faire l'objet d'une validation préalable rigoureuse, pour garantir qu'il mesure effectivement l'analyse d'intérêt, avec une fiabilité compatible avec un usage diagnostique en médecine vétérinaire.

Ce besoin de validation est d'autant plus critique que les espèces d'intérêt sont multiples (chien, chat, équidés, ruminants, etc.), chacune pouvant présenter des différences de réactivité immunologique vis-à-vis des anticorps du kit.

Les paramètres analytiques importants à prendre en compte dans l'évaluation des méthodes incluent notamment pour chaque espèce d'intérêt :

- Évaluation de l'imprécision analytique (intra- et inter-séries) : répétabilité et reproductibilité
- Évaluation du biais (comparaison à une méthode de référence ou autre méthode validée pour l'espèce considérée)
- Calcul de l'erreur totale observée ($TE_o = 2CV + |\text{biais}|$)
- Vérification de la commutativité des matériaux de contrôles avec des échantillons cliniques
- Vérification de l'absence d'interférence significative (hémolyse, lipémie, bilirubine, etc.)
- Étude de récupération (spiking/recovery)
- Détermination des limites de détection et de quantification (LoD, LoQ)

1.2 – Date de prise d'effet – durée

L'accord-cadre est conclu pour une durée d'UN an ferme à compter du 10 novembre 2025 ou de sa date de notification si elle est ultérieure.

Conformément à l'article R2112-4 du Code de la Commande Publique, cet accord-cadre fera l'objet d'une tacite reconduction d'année en année pour une durée de l'accord-cadre maximum de 4 années.

En cas de non reconduction, le pouvoir adjudicateur informe le titulaire de son intention de ne pas reconduire l'accord-cadre 2 mois avant la fin de chaque période.

1.3 – Forme de l'accord-cadre

C'est un accord-cadre à bons de commande multi-attributaire sans minimum et avec un maximum de 700 000 € HT.

L'accord-cadre s'exécute au moyen de bons de commande émis par les unités et services d'ONIRIS.

Ils sont transmis par voie électronique et toujours signés par les personnes habilitées.

La procédure est celle de l'appel d'offres ouvert en application des dispositions des articles R.2124-2 à R.2161-4, R.2162-13 et R.2162-14 du Code de la Commande Publique.

Article 2 : Pièces constitutives de l'accord-cadre

Les pièces constitutives de l'accord-cadre sont les suivantes par ordre de priorité :

A) Pièces particulières

- L'acte d'engagement (A.E.) et son annexe financière,
- Le cahier des clauses particulières (C.C.P.) dont seul l'exemplaire conservé par l'administration fait foi.

B) Pièces générales

Le cahier des clauses administratives générales aux marchés publics de fournitures courantes et services issu de l'arrêté du 31 mars 2021.

Toute clause, portée dans les documents, tarifs du titulaire ou documentation quelconque et contraire aux dispositions des autres pièces constitutives, est réputée non écrite. Les conditions générales de vente du titulaire sont concernées par cette disposition.

Article 3 : Modalités d'exécution et de livraison

L'accord-cadre s'exécute au moyen de bons de commande émis par les unités et services d'Oniris VetAgroBio Nantes.

Ils sont transmis par voie électronique et toujours signés par les personnes habilitées.

3.1 – Passation des commandes

Le bon de commande, transmis électroniquement et toujours signés par les habilités mentionne obligatoirement :

- la référence au présent accord-cadre 2025-21,
- la désignation de la fourniture,
- les quantités commandées,
- le montant de la commande,
- les conditions de livraison,
- et tout autre renseignement utile.

3.2 – Utilisation de la plateforme internet

Les titulaires qui en disposent mettent à la disposition des utilisateurs leur site Internet de consultation en ligne dans le cadre du présent accord-cadre.

Les conditions de l'accord-cadre doivent être accessibles sur le site afin que les services utilisateurs soient en mesure de préparer leur commande, l'éditer et la joindre au bon de commande d'ONIRIS pour signature par la personne autorisée.

ONIRIS pourra opter pour l'accès direct des services aux commandes par Internet. Dans ce cas, ONIRIS informera le titulaire des modalités de validation des commandes réalisées par cet outil.

3.3 – Livraison

Les livraisons seront effectuées exclusivement dans les locaux de l'unité émettrice du bon de commande. Toute livraison effectuée dans une unité différente sera refusée.

Toutes dispositions devront être prises par le fournisseur ou son transporteur afin d'assurer la livraison et la manutention des cartons jusqu'aux services destinataires. Le titulaire devra s'assurer, pour le choix des camions de livraison, des conditions d'accès aux lieux de livraison.

Les livraisons s'effectueront selon les conditions de transport ou de conservation propres à chaque produit. Elles pourront avoir lieu du lundi au vendredi de 8h00 à 17h00, sauf remarque particulière mentionnée sur le bon de commande.

Le délai maximal de livraison est fixé à cinq (5) jours ouvrés à compter de la date de commande, sauf cas particulier dûment justifié et accepté par ONIRIS.

Les livraisons seront accompagnées d'un bon de livraison. Il devra mentionner :

- La référence au présent accord-cadre 2025-21;
- La référence du bon de commande;

- La désignation des marchandises;
- La date d'expédition;
- Sa quantité et son conditionnement.

3.4 – Vérification – admission

Les fournitures livrées doivent être conformes à la commande.

Les opérations de réception, de vérification et d'admission seront effectuées par le responsable de l'unité émettrice ou son représentant.

La vérification quantitative consiste à contrôler sur les lieux de livraison la conformité entre la quantité livrée, la quantité commandée et la quantité figurant sur le bon de livraison. Si la quantité n'est pas conforme à la commande, le titulaire a obligation :

- de reprendre immédiatement l'excédent de livraison,
- de compléter la livraison dans les délais qui lui sont prescrits, à concurrence de la quantité prévue.

La vérification qualitative des références fournies permet de valider la conformité des produits commandés.

Si la fourniture livrée ne correspond pas à la commande, elle sera refusée et devra être remplacée sous huitaine par le titulaire de l'accord-cadre à la demande du responsable de l'unité émettrice du bon de commande ou de son représentant.

Toute fourniture présentant, ultérieurement, un vice caché sera signalé au titulaire de l'accord-cadre qui sera tenu de la remplacer, dans la mesure où ce dernier ne peut prouver que l'anomalie est survenue postérieurement à la livraison. La fourniture de remplacement sera identique à celle initiale.

3.5 – Engagement qualité du titulaire

Le titulaire s'engage, pendant toute la durée d'exécution du marché, à respecter les obligations de qualité suivantes :

- Stabilité des prix : maintenir les prix indiqués dans l'acte d'engagement et son annexe financière pendant toute la durée de validité de l'accord-cadre, sauf dispositions spécifiques prévues à l'article relatif à la révision des prix.
- Formation et assistance technique : assurer, sur demande du pouvoir adjudicateur, une formation et/ou une assistance technique relatives à l'utilisation des kits de dosage, sans frais supplémentaires pour l'acheteur.
- Disponibilité des produits : garantir la disponibilité et l'approvisionnement des produits référencés pendant toute la durée d'exécution de l'accord-cadre, sauf cas de force majeure dûment justifié.
- Notification des modifications : informer sans délai le pouvoir adjudicateur de toute modification apportée par le fabricant aux procédés de fabrication, aux composants ou aux protocoles des kits de dosage, même lorsque ces modifications ne sont pas réputées avoir d'impact significatif sur leurs performances
- Garantie de conformité réglementaire : s'assurer que tous les produits fournis respectent en permanence les normes applicables (françaises et européennes) en matière de fabrication, de distribution et de mise sur le marché.

3.6 – Commande hors-BPU

À des fins d'expertise et/ou de recherche, ONIRIS pourra être amenée à varier ses approvisionnements. À ce titre, et à titre accessoire aux besoins décrits au bordereau des prix unitaires (BPU), l'acheteur pourra se fournir, hors BPU, dans le reste du catalogue du titulaire, pour des références non inscrites au BPU mais relevant du même objet. Ces commandes accessoires demeurent marginales au regard de l'objet principal du présent accord-cadre et n'en modifient pas l'économie générale.

Elles seront rémunérées sur la base du tarif public du titulaire diminué de la remise contractuelle prévue au BPU ; les offres promotionnelles applicables à l'ensemble de la clientèle s'appliquent également. Les mêmes conditions de livraison, de garantie et de service après-vente que celles du présent accord-cadre s'appliquent.

S'il s'avère que l'utilisation de nouvelles références non inscrites au BPU vient à se substituer à la référence d'origine (de par les volumes commandés et/ou la technicité de produit), les titulaires et Oniris pourront alors convenir d'une substitution ou d'un ajout dans le BPU, sous réserve que le kit de substitution ou le kit ajouté satisfasse les mêmes performances analytiques et exigences de qualité que le kit de référence.

Cette modification sera alors actée par un avenant validé des deux parties.

3.7 - Liste des paramètres à doser et quantité minimal annuelle

Les titulaires devront proposer des kits pour toute ou partie des paramètres suivants, utilisables chez les espèces d'intérêt précisées ci-dessous :

Paramètre	Espèces d'intérêt
ACTH	Chien, chat, équidés, ruminants
Anticorps anti-thyroglobuline	Chien
Aldostérone	Chien, chat, équidés, ruminants
Cortisol	Chien, chat, équidés, ruminants
eCG	Cheval
Estradiol	Chien, chat, équidés, ruminants
Prolactine	Chien, chat, équidés, ruminants
IGF1	Chien, chat, équidés, ruminants
Insuline	Chien, chat, équidés, ruminants
Progestérone	Chien, chat, équidés, ruminants
T4 libre	Chien, chat, équidés, ruminants
Testostérone	Chien, chat, équidés, ruminants
AMH	Chien, chat, équidés, ruminants
Androsténedione	Chien, chat, équidés, ruminants
CPSE	Chien
17-hydroxyprogestérone	Chien, chat, équidés, ruminants
Leptine	Chien + toutes espèces
Phénobarbital	Chien, chat
T4 totale	Chien, chat, équidés, ruminants
TSH canine	Chien
TSH féline	Chat
Vitamine B12	Chien, chat, équidés, ruminants
Folates	Chien, chat, équidés, ruminants
cTLI	Chien

3.8. Spécifications techniques minimales

Les kits proposés devront :

- Être des kits commerciaux d'immunoanalyse (ELISA, CLIA, RIA, ECLIA, immunoturbidimétrie ou équivalent)
- Être accompagnés d'une notice technique complète (mode opératoire, sensibilités, CV, stabilité, interférences, plages de mesure, etc.)
- Être compatibles avec un usage manuel, semi-automatisé et automatisé
- Fournir des standards exprimés dans des unités cliniques usuelles
- Être associés à des contrôles qualité et calibrateurs
- Avoir des conditions de conservation et stabilité clairement indiquées
- Avoir une stabilité post-ouverture minimale de 8 semaines
- Être conditionnés pour un usage de laboratoire (ex : plaque 96 puits ou équivalent)
- Avoir fait l'objet d'un test d'usage sur les espèces d'intérêt, attesté :
 - Soit par le fabricant (fiches techniques, validations internes, fiches espèce),
 - Soit par des publications scientifiques ou retours d'expérience de laboratoires spécialisés vétérinaires.

Exigences pour chaque kit proposé :

- Spécificité des anticorps validée pour les espèces ciblées (soit par le fabricant, soit par des publications scientifiques ou retours d'expérience de laboratoires spécialisés vétérinaires)
- Documentation complète (fiches techniques, performances analytiques)
- Données de validation disponibles (interne, publications, retour d'expérience)
- Mode opératoire compatible avec les équipements du laboratoire (ou équipements à proposer)
- Conditions de conservation et stabilité clairement indiquées
- Contrôles qualité et calibrateurs disponibles

3.9 – Clause de non-exclusivité

Les prestations seront exécutées par émission de bons de commande selon les besoins du laboratoire. Le laboratoire pourra valablement recourir à un tiers en cas d'incapacité des titulaires de l'accord-cadre de lui fournir les consommables, par exemple en cas de rupture de stocks, de délai de fabrication mettant en péril son activité diagnostique, de modifications de fabrication des kits de dosage entraînant des variations de la précision des résultats, d'apparition d'un nouveau besoin consécutif à l'évolution des techniques l'acquisition de nouveau dispositif dont les consommables ne sont pas encore référencés dans les catalogues des titulaires.

Article 4 : Modalités d'établissement des prix

4.1 - Conditions générales

Les prix sont réputés comprendre toutes charges fiscales, parafiscales ou autres frappant obligatoirement la prestation, ainsi que tous les frais afférents au conditionnement, à l'emballage, à la manutention, à l'assurance, au stockage, au transport jusqu'au lieu de livraison (indiqué sur chaque bon de commande).

4.2 - Régime des prix

Les prix sont fixés au bordereau de prix. Ils sont nets et correspondent aux prix unitaires appliqués aux quantités réellement livrées.

Pour les besoins ne faisant pas l'objet du bordereau des prix, le titulaire s'engage à appliquer à tous les services d'ONIRIS une remise sur le prix public. Cette remise est exprimée en pourcentage et mentionnée dans le bordereau de prix.

4.3 - Variation des prix

La remise initiale consentie sur le tarif public du titulaire est contractuelle et ne peut être réduite.

Les prix sont révisables à la hausse comme à la baisse à la date anniversaire de l'accord-cadre. La demande de révision sera transmise au service des marchés d'ONIRIS () au plus tard un mois avant la date de reconduction de l'accord-cadre.

Le titulaire présentera à la validation d'ONIRIS, au format informatique, l'annexe financière fournie avec l'acte d'engagement mentionnant les prix initiaux et les prix révisés.

Sans observation dans un délai de 15 jours à compter de la date de réception, le nouveau tarif sera considéré comme tarif contractuel de référence dans le cadre de l'exécution de l'accord-cadre.

4.4- Remise et offres promotionnelles

Le titulaire s'engage à faire bénéficier ONIRIS des prix des offres promotionnelles qu'il est susceptible de proposer à l'ensemble de sa clientèle.

Ces prix s'appliquent aux commandes notifiées pendant la période promotionnelle dès lors qu'ils conduisent à des prix inférieurs aux conditions de l'accord-cadre.

4.5- Clauses de sauvegarde

Par dérogation à l'article 38 du CCAG/FCS, l'Ecole se réserve le droit de résilier sans indemnité le présent accord-cadre si l'augmentation moyenne des prix sur l'ensemble de l'année sur chacun des produits est supérieure 3% du prix retenu dans l'avis de notification.

4.6- Continuité des références et prix

Les références proposées doivent être stables sur la durée de l'accord-cadre. En cas de modification ou d'arrêt d'une référence, le titulaire devra proposer une solution de remplacement équivalente avec tous les justificatifs analytiques, avec une notification écrite au minimum 3 mois avant la substitution.

Article 5 : Modalités de règlement des comptes

5.1- Facturation

Les dispositions de l'ordonnance 2014-697 du 26/06/2014 s'appliquent au présent accord-cadre.

La facture dématérialisée doit être déposée sur la plateforme Chorus Pro à l'adresse suivante : En accédant à ce portail, il sera demandé le numéro SIRET d'ONIRIS 13000853500010 ainsi que le numéro de l'accord-cadre 2025-21 ou le numéro de la commande.

Pour plus d'information, il convient de consulter le site Communauté Chorus Pro Pro dédié à la préparation à la facturation électronique.

Les factures porteront les mentions suivantes :

- les nom et adresse du créancier
- l'identité bancaire ou postale telle qu'elle est précisée à l'acte d'engagement,
- la référence de l'accord-cadre 2025-21,
- le numéro d'engagement juridique figurant sur le bon de commande, le cas échéant
- la désignation et le montant de la fourniture livrée,
- le montant hors TVA éventuellement ajusté,
- le taux et le montant des taxes (TVA, taxe parafiscale, etc.)

5.2 - Règlement

Conformément à l'article R.2192-10 du Code de la Commande Publique, le délai maximum de paiement sera de 30 jours à compter de la date de réception de la facture.

Au cas où le délai maximum de paiement ne serait pas respecté et conformément aux articles L.2192-13 et R.2192-32 du Code de la Commande Publique, des intérêts moratoires seraient versés au titulaire.

Le taux des intérêts moratoires est égal au taux d'intérêt appliqué par la Banque Centrale Européenne à ses opérations principales de refinancement les plus récentes, en vigueur au premier jour du semestre de l'année civile au cours duquel les intérêts moratoires ont commencé à courir, majoré de huit points de pourcentage selon l'article R.2192-31 du Code de la Commande Publique.

De plus, au versement des intérêts moratoires, s'ajoute une indemnité forfaitaire pour frais de recouvrement fixée à 40 euros conformément à l'article D.2192-35.

Article 6 : Pénalités – résiliation – exécution par défaut

En complément aux clauses générales du CCAG-FCS, en cas de non-respect répété des délais contractuels de livraison ou de livraison dans un autre service ou une autre unité que prévu, le titulaire encourt une pénalité forfaitaire de 100€ HT par commande.

Par "non-respect répété", il convient d'entendre trois occurrences au minimum de manquements similaires constatés sur une période de trois mois glissants, indépendamment de leur gravité, ou deux occurrences successives dans le cadre de commandes distinctes, sans justification recevable notifiée par écrit dans les conditions de l'article 14.2 du CCAG-FCS.

En cas de défaillance répétée du fournisseur, notifiée (au moins deux manquements identifiés ayant fait l'objet d'une notification formelle par écrit, restée sans effet correctif sous 10 jours ouvrés) et restée sans effet, les pénalités sont applicables dès le premier euro. ONIRIS pourra résilier l'accord-cadre dans les conditions prévues à l'article 32 chapitre 6 du CCAG-FCS et en tout état de cause faire exécuter l'accord-cadre par un tiers extérieur à l'accord-cadre.

Par dérogation à l'article 14-1-3 du CCAG-FCS, le titulaire de l'accord-cadre ne pourra pas être exonéré des pénalités, quel que soit leur montant.

En complément des pénalités forfaitaires prévues, tout retard de livraison donnera lieu à une pénalité proportionnelle fixée à 1/1000e du montant HT de la commande par jour de retard, plafonnée à 10 % du montant de ladite commande. Ces pénalités sont applicables de plein droit, sans mise en demeure préalable.

Article 7 : Garantie

La fourniture est garantie contre tout vice de fabrication ou défaut de matière à compter du jour de l'admission pendant le délai d'utilisation indiqué dans les emballages d'origine.

Les conditions d'exécution de la garantie sont précisées à l'article 33 du CCAG-FCS

Article 8 : Responsabilité Sociétale et Développement durable

Le présent accord-cadre comporte des éléments à caractère social et environnemental qui prennent en compte les objectifs de développement durable en conciliant développement économique, protection et mise en valeur de l'environnement et progrès social.

Les conditions d'exécution fixées au présent article s'inscrivent notamment dans les principes et questions centrales de la norme ISO 26 000 et sa transposition au domaine des achats (normes NF X 50-135 -1 et 2).

Le respect des clauses ci-après s'impose à l'ensemble des opérateurs économiques de l'accord-cadre : le titulaire, et le cas échéant ses partenaires. Le titulaire avise ces entités que les obligations du présent article leur sont applicables mais reste responsable du respect de celles-ci vis-à-vis de la personne publique.

Environnement

Le titulaire et l'ensemble des opérateurs économiques liés par le présent accord-cadre doivent se conformer aux exigences ci-dessous :

- ☐ Le titulaire doit veiller à optimiser les modes de déplacement retenus afin de limiter l'impact carbone de ces derniers. Il doit s'efforcer de limiter les déplacements au minimum nécessaire.
- ☐ Disposer d'un système de traçabilité des produits, en particulier la localisation des sites de production des marchandises et le cas échéant des composants qui les constituent et en rendre disponibles les résultats à toute demande du pouvoir adjudicateur.

Droit de l'Homme

Le titulaire et l'ensemble des opérateurs économiques liés par le présent accord-cadre doivent se conformer aux exigences ci-dessous :

- ☐ Respecter les 8 conventions fondamentales de l'OIT et les réglementations nationales des pays d'implantation ou de provenance des marchandises;
- ☐ Disposer d'un système de management tenant compte du respect des droits sociaux fondamentaux au sens du référentiel des Nations Unies;
- ☐ Respecter les règles de protection des salariés (EPC, EPI, etc.) applicables à leurs activités respectives.

Relations et conditions de travail

Le titulaire et l'ensemble des opérateurs économiques liés par le présent accord-cadre doivent se conformer aux exigences ci-dessous :

- ☐ Avoir une politique de ressources humaines structurée dans le respect des réglementations nationales et des normes internationales de droit du travail;
- ☐ Respecter la réglementation et les normes internationales de comportement en matière de dialogue social (CHSCT, DP, syndicats, négociations annuelles, etc.);
- ☐ Avoir une politique santé-sécurité structurée dans le respect des réglementations nationales et des normes internationales de droit du travail;
- ☐ Tenir si nécessaire un bilan sur les risques santé-sécurité des salariés et sous-traitants;
- ☐ Appliquer les lois sur le droit à la formation;
- ☐ Respecter les législations et normes en matière de lutte contre le travail dissimulé;
- ☐ Appliquer tout dispositif santé-sécurité sectoriel dont les réglementations nationales ou les normes internationales font état;
- ☐ Le cas échéant, respecter les conventions collectives sectorielles.

Par ailleurs, le titulaire est tenu de déclarer au représentant du pouvoir adjudicateur toute condamnation par une autorité juridique (prud'hommes, tribunal administratif) au regard de toute problématique de ressources humaines (licenciements abusifs, travail dissimulé, etc.).

Article 9 : Déclarations et Attestations

Le titulaire déclare et s'engage sur l'honneur :

- ✓ Détenir une assurance garantissant sa responsabilité civile professionnelle à l'égard de la personne publique ainsi que des tiers, si celle-ci est engagée en cas de dommage causé par lui à l'occasion de la réalisation des prestations du marché
- ✓ À présenter les capacités nécessaires à l'exécution de l'accord-cadre (professionnelles, techniques et financières, assurances),
- ✓ À ne pas faire l'objet de l'interdiction de soumissionner aux marchés publics (articles 45 et 48 de l'ordonnance n°2015- 899 du 23 juillet 2015 relative aux marchés publics),
- ✓ À respecter les dispositions de la loi n° 2014-873 du 4 août 2014 pour l'égalité réelle entre les femmes et les hommes.
- ✓ À respecter les dispositions des articles L5212-1 à L. 5212-11 du code du travail, relatives à l'emploi des travailleurs handicapés.

Les capacités attestées sur l'honneur et les attestations sociales et fiscales du candidat seront vérifiées par la personne publique avant notification de l'accord-cadre au titulaire.

Le titulaire fournira chaque année une attestation d'assurance responsabilité civile en cours de validité, couvrant spécifiquement les dommages liés à la fourniture de dispositifs médicaux, réactifs ou kits de diagnostic. L'absence de production de cette attestation pourra entraîner la suspension des paiements et, le cas échéant, la résiliation du contrat.

Le titulaire s'engage à fournir tous les 6 mois à compter de la notification du accord-cadre et jusqu'à la fin de l'exécution de celui-ci, les pièces et attestations prévues à l'article D 8222-5 ou D 8222-7 du code du travail ainsi que les pièces complémentaires (assurances, qualifications, ...) requises.

Plateforme e-Attestations.com

Pour le dépôt des pièces énumérées ci-dessous, ONIRIS met à la disposition des titulaires des marchés publics, gratuitement, une plateforme en ligne :

<https://declarants.e-attestations.com/EAttestationsFO/fo/E-Attestations.html>

Celle-ci permet de sécuriser et simplifier les démarches administratives obligatoires et de lutter contre le travail dissimulé.

L'utilisation de cette plateforme est impérative

Les entreprises attributaires de marchés doivent déposer – gratuitement – sur la plateforme, les documents suivants :

- *Tous les 6 mois* :

- Attestation sociale « vigilance » à jour (Urssaf ou autre) : à télécharger en ligne sur leur site ;

- Liste nominative des salariés étrangers soumis à autorisation de travail et participant à la réalisation des travaux ou à la fourniture de services, objet du contrat. Cette liste devra être mise à jour sur le site e-Attestations tous les 6 mois jusqu'à la fin de l'exécution du contrat en cours.

Article 10 : Droit et Langue

En cas de litige, le droit français est seul applicable. Le tribunal administratif de Nantes est le seul compétent.

Tous les documents, inscriptions sur matériel, correspondances, factures ou modes d'emploi doivent être rédigés en français.

Si le titulaire est établi dans un autre pays de l'Union Européenne sans avoir d'établissement en France, il facturera ses prestations hors T.V.A. et aura droit à ce que l'administration lui communique un numéro d'identification fiscal.

Article 11 : Règlement des différends et litiges

En cas de litige, les deux parties tenteront de trouver une solution amiable à leur litige. A défaut, le Tribunal administratif de Nantes est seul compétent :

Tribunal Administratif de Nantes - 6 allée de l'Île Gloriette - 44000 NANTES – France

greffe.ta-nantes@juradm.fr

Tél. : 02 40 99 46 00

Article 12 : Traitement des données personnelles

Par dérogation à l'article 5-2 du CCAG-FCS, les dispositions du règlement général de la protection des données personnelles (règlement UE 2016/679 du 27 avril 2016) s'appliquent sans réserve.

Au titre de l'accord-cadre, le responsable du traitement est ONIRIS, le sous-traitant est le titulaire.

Article 13: Confidentialité

Le titulaire s'engage à considérer comme strictement confidentielles toutes les informations, données scientifiques, techniques, médicales ou administratives portées à sa connaissance dans le cadre de l'exécution du présent accord-cadre. Ces informations ne pourront être utilisées, divulguées ou communiquées à des tiers sans l'accord écrit préalable d'ONIRIS, sauf obligation légale ou réglementaire. Cette obligation de confidentialité demeure applicable après l'expiration ou la résiliation du présent accord-cadre.

Article 13 : Dérogations aux documents généraux

L'article 6 du présent CCP déroge à l'article 14 du CCAG-FCS

L'article 11 du présent CCP déroge à l'article 15-2 du CCAG-FCS

Article 14 : Résiliation de l'accord-cadre

Seules les stipulations du CCAG-FCS, articles 39 à 43, relatives à la résiliation de l'accord-cadre sont applicables.