

CAHIER DES CLAUSES PARTICULIERES
ACCORD-CADRE 2025-08
Réalisation d'analyses cytologiques et virologiques
sur des prélèvements cervico-utérins

Seul l'exemplaire de ce document détenu dans les archives de l'UC-IRSA fera foi

Pouvoir adjudicateur :

UC-IRSA - Union de caisses-Institut inter-Régional pour la Santé

M Benoit REMARS

45 rue de la Parmentière

B.P 122

37521 LA RICHE

Procédure établie en application :

De l'ordonnance n°2018-1074 du 26 novembre 2018 portant partie législative du code de la commande publique,

Du décret 2018-1075 du 03 décembre 2018 portant partie réglementaire du code de la commande publique,

Du décret 2018-1225 du 24 décembre 2018 portant diverses mesures relatives aux contrats de la commande publique,

Des dispositions de l'arrêté du 19 juillet 2018, portant règlement sur les marchés des Organismes

de Sécurité Sociale du Régime Général

Table des matières

PARTIE 1 : DISPOSITIONS GENERALES	5
ARTICLE 1. GENERALITES	5
A. LES PARTIES CONTRACTANTES SONT :	5
B. TYPE D'ACHETEUR ET FORME DES CONTRATS PASSES	5
C. REPRESENTATION DES PARTIES	5
D. ELECTION DE DOMICILE	5
E. LANGUE APPLICABLE AU MARCHE	6
ARTICLE 2. PRESENTATION DE L'ORGANISME	6
ARTICLE 3. OBJET DU MARCHÉ	7
ARTICLE 4. PRECISIONS SUR LA NATURE DU BESOIN	7
A. CONCERNANT LA NOTION DE PRELEVEMENT CERVICO-UTERIN	7
B. CONCERNANT LES ANALYSES A REALISER	7
C. CONCERNANT LES FOURNITURES	7
ARTICLE 5. FORME DU MARCHE ET NATURE DU MARCHE	8
A. MODE DE PASSATION	8
B. FORME DU MARCHE	8
C. MONTANTS MAXIMUM DU MARCHE	8
D. DUREE DU MARCHE	8
E. MODALITES DE RECONDUCTION	8
F. ALLOTISSEMENT ET NOMENCLATURE CPV	8
G. OBLIGATION DU PRESTATAIRE	9
ARTICLE 6. DÉVELOPPEMENT DURABLE	9
ARTICLE 7. DOCUMENTS CONTRACTUELS	9
A. PIECES PARTICULIERES :	9
B. PIECES GENERALES :	10
C. REGLEMENTATION ET NORMES APPLICABLES	10
ARTICLE 8. DOCUMENTS CONTRACTUELS	ERREUR ! SIGNET NON DEFINI.
ARTICLE 9. REUNION DE LANCEMENT	11
PARTIE 2 : DISPOSITIONS SPECIFIQUES D'EXECUTION	11
ARTICLE 10. MODALITES DE REALISATION ET D'ACHEMINEMENT DES PRELEVEMENTS	11
A. MODALITES DE REALISATION DES PRELEVEMENTS	11
B. ACHEMINEMENT DES PRELEVEMENTS DES SITES PRELEVEURS VERS LE LABORATOIRE DE L'UC-IRSA	13

C.	ACHEMINEMENT DES PRELEVEMENTS LABORATOIRE DE L'UC-IRSA VERS LE LABORATOIRE DU PRESTATAIRE	13
ARTICLE 11.	MATERIEL DE PRELEVEMENT	14
A.	FOURNITURES PREVUES AU MARCHE	14
ARTICLE 12.	REALISATION DES PRESTATIONS ET RESTITUTION DES RESULTATS	15
A.	REALISATION DES ANALYSES	15
B.	RESTITUTION DES RESULTATS	15
C.	MODALITES DE TRANSMISSION DES RESULTATS A LA CONSULTANTE	15
D.	TRANSMISSION DE DUPLICATAS DE RESULTATS	16
ARTICLE 13.	DELAIS DE REALISATION PRESTATIONS	16
A.	REALISATION DES ANALYSES DE CYTOLOGIE ET TRANSMISSION DES RESULTATS	16
B.	DELAIS EN CAS D'URGENCE DECLAREE	16
ARTICLE 14.	PRESENTATION DES RESULTATS	16
ARTICLE 15.	MODALITES DE COMMANDE	17
ARTICLE 16.	MODALITES DE LIVRAISON DES FOURNITURES	17
ARTICLE 17.	DEMARCHE QUALITÉ	18
ARTICLE 18.	COOPERATION AVEC LES STRUCTURES DE GESTION DU DO	19
ARTICLE 19.	PRESTATION DE FORMATION ET D'ACCOMPAGNEMENT	19
<u>PARTIE 3 : AUTRES DISPOSITIONS</u>		19
ARTICLE 20.	CARACTÉRISTIQUES DES PRIX	19
A.	FORME ET CONTENU DU PRIX	19
B.	MODALITES DE VARIATION DU PRIX	20
ARTICLE 21.	MODALITES DE REGLEMENT	20
A.	PRESTATIONS REALISEES EN DEHORS DU DEPISTAGE ORGANISE	20
B.	PRESTATIONS REALISEES DANS LE CADRE DU DEPISTAGE ORGANISE	21
C.	DELAJ GLOBAL DE PAIEMENT	21
D.	PAIEMENT DES COTRAITANTS ET SOUS-TRAITANTS	22
ARTICLE 22.	PENALITÉS	22
ARTICLE 23.	SOUS-TRAITANCE	23
ARTICLE 24.	CLAUDE DE REEXAMEN	23
A.	LES MODIFICATIONS AUTORISEES DANS LE CADRE DE CETTE CLAUDE DE REEXAMEN SONT LES SUIVANTES :	24
B.	MODALITES RELATIVES AUX MODIFICATIONS LIEES A UN CHANGEMENT DU TITULAIRE	24
ARTICLE 25.	DOCUMENTS ADMINISTRATIFS	24
ARTICLE 26.	RESILIATION	24
A.	REDRESSEMENT OU LIQUIDATION JUDICIAIRE	25
B.	RESILIATION SANS FAUTE DU TITULAIRE	25
C.	RESILIATION POUR FAUTE AUX TORTS DU TITULAIRE	25

D.	EFFET DE LA RESILIATION	25
ARTICLE 27.	EXECUTION AUX FRAIS ET RISQUES DU TITULAIRE	25
ARTICLE 28.	ASSURANCE	26
ARTICLE 29.	CONFIDENTIALITE ET SECRET PROFESSIONNEL	26
ARTICLE 30.	PROTECTION DES DONNÉES PERSONNELLES	27
ARTICLE 31.	RECOURS ET REGLEMENT DES LITIGES	28
ARTICLE 32.	DEROGATIONS AUX DOCUMENTS GENERAUX	30

PARTIE 1 : DISPOSITIONS GENERALES

ARTICLE 1. GENERALITES

a. Les parties contractantes sont :

L'UC-IRSA - Union de caisses- Institut Régional pour la Santé,

Désignée dans les documents de marché par l'expression pouvant être désigné par « l'acheteur » ou « Le pouvoir adjudicateur », d'une part.

L'Opérateur Economique de fournitures courantes et services,

Désigné dans les documents de marché par l'expression pouvant être désigné par « le Titulaire », ou le prestataire d'autre part.

Le représentant du pouvoir adjudicateur du marché est :

M Benoit REMARS

Directeur de l'UC-IRSA

45 rue de la parmentière B.P 22- 37521 LA RICHE

Tous les marchés sont signés pour l'UC-IRSA par son Directeur ou ses délégataires.

Le comptable assignataire chargé du paiement des factures est :

Monsieur Yves GINARD

Directeur Financier de l'UC-IRSA

45 rue de la parmentière B.P 22- 37521 LA RICHE

Il lui sera remis les pièces contractuelles du marché pour séquestre.

b. Type d'acheteur et forme des contrats passés

L'acheteur, UC-IRSA est un organisme de droit privé gérant une mission de service public soumis à la réglementation des marchés publics régie par le code de la commande publique. Les contrats conclus par l'UC-IRSA sont donc des contrats relevant du droit privé.

c. Représentation des parties

L'acheteur, ainsi que le Titulaire, désigneront chacun un ou des responsables du suivi du marché.

Pour l'acheteur, le Titulaire sera en relation:

- Avec le responsable Achats pour la gestion contractuelle du présent marché.
- Avec la responsable du service Budget Logistique pour le suivi du paiement des factures.
- Avec le Biologiste responsable du Laboratoire pour la fourniture des équipements et prestations associées.
- Avec les médecins responsables de chaque centre pour le rendu des analyses

Les coordonnées précises de ces interlocuteurs seront communiquées au titulaire au moment de la notification.

d. Election de domicile

Le titulaire du marché doit aviser l'acheteur de tout changement le concernant, dans les cas suivants :

Changement de domicile ou de raison sociale (statut de l'entreprise ou fusion) survenu en cours d'exécution du marché: il devra fournir un extrait KBis du registre du commerce et l'extrait des Annonces Légales et Juridiques ;

Changement du compte de règlement des factures : le titulaire du marché devra rédiger un courrier stipulant qu'il veut être payé à un compte différent de celui indiqué sur l'acte d'engagement et joindre à cet effet un relevé d'identité bancaire ou postal correspondant au nouveau destinataire

e. Langue applicable au marché

Les pièces constitutives du marché sont rédigées en français.

Durant l'exécution du marché, tous les services fournis et livrables associés, tous documents, inscriptions sur matériel, correspondances, demandes de paiement ou modes d'emploi doivent être entièrement rédigés en langue française ou accompagnés d'une traduction en français, certifiée conforme à l'original par un traducteur assermenté.

Les éventuelles réunions de suivi seront également assurées en langue Française.

ARTICLE 2. PRESENTATION DE L'ORGANISME

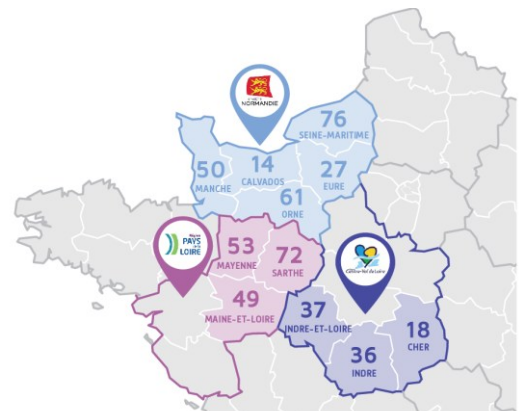
L'UC-IRSA est un ÉTABLISSEMENT DE L'ASSURANCE MALADIE et constitue un groupe inscrit dans le réseau national des centres d'examens de santé.

L'UC-IRSA est un Organisme de la Sécurité Sociale et partenaire essentiel et à part entière de l'assurance-maladie, l'Institut inter Régional pour la Santé pilote 12 centres d'examens de santé au sein desquels sont réalisés des examens de prévention en santé, pour le compte de douze CPAM réparties sur trois régions.

L'UC-IRSA est constituée d'équipes pluridisciplinaires et complémentaires composée de près de 260 personnes :

- Professionnels de santé
- Equipes administratives
- Personnels de laboratoire

Les activités réalisées par l'UC-IRSA sont multiples :



L'examen de prévention en Santé (EPS) est pris en charge à 100 % par l'Assurance Maladie et sans avance de frais, et il permet aux assurés du régime général de plus de 16 ans de :

- Faire le point sur leur santé en individuel ;
- Bénéficier d'actions de dépistage s'appuyant sur les recommandations actuelles ;
- S'inscrire ou se réinscrire dans un parcours de soins coordonné ;
- Bénéficier d'orientations dans le système de santé, pour des prises en charge médicales et/ou éducatives adaptées en concertation avec son médecin traitant.

Une attention particulière est portée aux populations en situation de précarité et au repérage ciblé des populations les plus à risque.

Ces examens apportent aux médecins traitants un soutien dans l'orientation vers des prises en charge spécifiques notamment éducatives.

Dans le cadre des examens de prévention en santé (EPS), les médecins de l'UC-IRSA pratiquent des prélèvements cervico-utérins sur milieu liquide uniquement, pour permettre les différentes analyses réalisées conformément aux recommandations de bonnes pratiques.

Aucun prélèvement avec étalement sur lame n'est effectué par les médecins des Centres d'Examens de Santé

ARTICLE 3. OBJET DU MARCHÉ

Le marché porte sur la collecte des prélèvements cervico-utérins réalisés par les différents centres d'examens de Santé de l'UC-IRSA, la réalisation d'analyses cytologiques et virologiques sur ces prélèvements, en milieu liquide, et la fourniture de l'ensemble des dispositifs nécessaires à la réalisation de ces prélèvements.

ARTICLE 4. PRECISIONS SUR LA NATURE DU BESOIN

a. Concernant la notion de prélèvement cervico-utérin

Ce terme désigne l'acte de prélèvement au niveau du col de l'utérus à partir duquel différents examens peuvent être réalisés.

b. Concernant les analyses à réaliser

La réalisation des analyses est effectuée pour le compte de l'UC-IRSA, dans le cadre de son activité courante et dans le cadre du dépistage du cancer du col de l'utérus.

Pour les femmes ayant entre 25 et 30 ans, il sera réalisé un examen cytologique. En cas de nécessité, et conformément aux recommandations des bonnes pratiques, les analyses nécessaires devant une cytologie cervico-utérine anormale seront effectuées sur le même prélèvement en milieu liquide. Le prélèvement en milieu liquide permet en effet la réalisation d'un test HPV sur le même prélèvement (test réflexe), ou l'analyse de marqueurs moléculaires indiqués.

Pour les femmes à partir de 30 ans et jusqu'à 65 ans, il sera réalisé un test HPV-HR. Après un test HPV positif, un examen cytologique réflexe devra être réalisé.

Les différentes analyses attendues doivent être réalisées conformément aux recommandations de bonnes pratiques en vigueur selon la liste suivante, non exhaustive :

- cytologie cervico-utérine,
- test HPV-HR,
- marqueurs moléculaires de transformation cellulaire par techniques immuno-cytochimiques [ICC].

Les prélèvements à analyser pourront exceptionnellement être ceux de femmes en dehors des tranches d'âge indiquées ci-dessus, sur décision médicale du médecin de l'UC-IRSA responsable de la consultation d'Examen de Prévention en Santé (pour rappel, à ce jour, environ 75 % des cancers du col de l'utérus sont diagnostiqués chez des femmes de 25 à 65 ans et le programme national de dépistage organisé est mis en place pour les 25-65 ans

c. Concernant les fournitures

Les fournitures seront à livrer au siège de l'UC-IRSA, situé au 45 rue de la Parmentière, à la Riche (37). L'UC-IRSA se chargera de réacheminer ces fournitures vers les centres qui réalisent les prélèvements.

ARTICLE 5. FORME DU MARCHÉ ET NATURE DU MARCHÉ

a. Mode de passation

La présente consultation est passée en application de de l'ordonnance n°2018-1074 du 26 novembre 2018 portant partie législative du code de la commande publique, du décret 2018-1075 du 03 décembre 2018 portant partie réglementaire du code de la commande publique, du décret 2018-1225 du 24 décembre 2018 portant diverses mesures relatives aux contrats de la commande publique, des dispositions de l'arrêté du 19 juillet 2018, portant règlement sur les marchés des Organismes de Sécurité Sociale du Régime Général.

La procédure utilisée est celle de la procédure adaptée prévue au sens des articles R2123-1 1° et L2123-1 du Code de la Commande Publique.

b. Forme du marché

Le présent marché est un marché de service au sens de l'article L1111-3 du Code de la Commande Publique et il est passé selon la technique d'achat de l'accord-cadre mono-attributaire au sens de l'article L2125-1 1° du même code s'exécutant sur la base d'un maximum en valeur, par l'émission de bons de commande, en application des articles R2162-1 à 6 du code de la commande publique.

c. Montant maximum du marché

La valeur estimée du montant global hors taxe du marché ne pourra dépasser la somme de 89 999 € HT sur la durée totale du marché, périodes de reconductions incluses.

d. Durée du marché

Le marché débute à compter de sa date de notification, ou à la date spécifiée dans le document de notification, pour une durée d'un an reconductible pour des durées identiques, sans que la durée totale du marché, reconductions incluses, ne puisse dépasser 4 ans, conformément à l'article L2125-1 de l'ordonnance 2018-1074 du 26 novembre 2018.

Les modalités de reconductions sont précisées à l'article suivant.

e. Modalités de reconduction

Dans le cas d'une non reconduction, le pouvoir Adjudicateur notifie au prestataire avec un préavis de 3 mois avant la date de fin de validité du marché, sa décision par un courrier en recommandé avec accusé de réception.

L'absence de reconduction du marché n'ouvrira droit à aucune indemnité au profit du titulaire. Le silence gardé par le pouvoir adjudicateur à l'issue de ce délai ne vaut pas reconduction du marché.

Dans l'hypothèse où le marché ne serait pas reconduit, les prestations continuent à s'exécuter jusqu'au terme du marché en cours.

Le titulaire ne peut refuser cette reconduction.

f. Allotissement et nomenclature CPV

Le présent marché ne fait pas l'objet d'une décomposition en lots, l'objet du marché ne permettant pas de distinguer des prestations distinctes.

La nomenclature CPV principale du marché est la suivante :

Code CPV	Désignation
85148000-8	Services d'analyses médicales

g. Obligation du prestataire

Les obligations du titulaire relatives à l'exécution du marché sont des obligations de résultat, sauf stipulations contraires.

Dans ce cadre, il s'engage à exécuter la totalité des prestations conformément aux spécifications contenues dans le marché et mettra tout en œuvre pour le bon fonctionnement et le déroulement de ces prestations.

Il veillera notamment à ce que les prestations qu'il effectue respectent les prescriptions législatives et réglementaires en vigueur.

Il s'engage également à pouvoir transmettre au pouvoir adjudicateur ou à un tiers que ce dernier aura désigné un état analytique des examens réalisés et à produire tout au long du marché les documents spécifiés à l'article « Attribution du marché ».

ARTICLE 6. DÉVELOPPEMENT DURABLE

Dans le cadre de l'application de sa politique d'achats durables, l'UC-IRSA souhaite que ses partenaires s'inscrivent dans une démarche active en matière de développement durable.

Dans le cadre de ce marché, le titulaire s'engage en particulier à :

- Respecter les dispositions relatives à la protection de l'environnement visée à l'article 7 du CCAG FCS.
- Mettre en place un système rigoureux de tri, de collecte et d'élimination des déchets, notamment des déchets biomédicaux, conformément aux réglementations en vigueur et en visant la réduction de l'impact environnemental
- Former et sensibiliser régulièrement son personnel aux bonnes pratiques environnementales et aux enjeux du développement durable
- Réduire l'empreinte carbone de ses activités par l'optimisation des déplacements (ex : utilisation de véhicules électriques) et la limitation des émissions polluantes.
- Adopter des technologies innovantes et respectueuses de l'environnement,
- Respecter les droits sociaux, appliquer les lois et règlements relatifs à la protection de la main d'œuvre et aux conditions de travail, dans une démarche globale de responsabilité sociétale.

De plus, le Titulaire, en cas de sous-traitance, doit s'assurer du respect par son sous-traitant du respect de ces obligations environnementales.

Les candidats devront joindre à leur offre une attestation d'engagement au respect des clauses indiquées ci-dessus.

ARTICLE 7. DOCUMENTS CONTRACTUELS

Les pièces constitutives du marché sont les suivantes, par dérogation à l'article 4.1 du CCAG FCS ; elles prévalent les unes contre les autres en fonction de leur ordre et ce en cas de contradiction entre elles :

a. Pièces particulières :

- L'acte d'engagement (A.E.) et ses annexes :
 - Annexe 1 : Bordereau de prix unitaires
 - Annexe 2 : Engagement de délais de réalisation
 - Annexe 3 : Engagement de respect des conventions fondamentales de l'OIT.
 - Annexe 4 : Engagement de confidentialité
 - Annexe 5 : engagement de respect de la clause de développement durable
- Le présent cahier des clauses particulières (CCP)

- L'offre technique du prestataire : Cadre de réponse technique
- Les avenants et tout actes postérieurs à la notification de l'accord-cadre.

Un exemplaire de chacune de ces pièces sera conservé aux archives de l'UC-IRSA et seuls ces exemplaires feront foi en cas de différend avec le titulaire.

En cas de contradiction ou de différence entre les documents constitutifs du marché, ces documents prévalent dans l'ordre où ils sont énumérés ci-dessus.

Les pièces évoquées ci-dessus sont réputées déroger à toutes conditions (générales, particulières, spéciales, etc.) émises par le titulaire dans le cadre du présent marché et s'appliqueront par conséquent en priorité.

Toutefois, dans le cas où les conditions du titulaire comporteraient des dispositions plus favorables aux intérêts du pouvoir adjudicateur, leur application reprendrait un caractère prioritaire.

b. Pièces générales :

Les documents applicables sont ceux en vigueur au premier jour du mois de la remise des offres.

- Le code de la commande publique constitué de l'ordonnance n°2018-1074 du 26 novembre 2018 portant partie législative du code et du décret 2018-1075 du 03 décembre 2018 portant partie réglementaire du code.
- Le cahier des clauses administratives générales (CCAG) applicables aux marchés publics de fournitures et services (FCS), modifié par l'arrêté du 30 septembre 2021, exception faite des dérogations faites en fin du présent document;
- L'ordonnance n° 2015-899 du 23 juillet 2015 relative aux marchés publics ;
- Décret 2018-1225 du 24 décembre 2018 portant diverses mesures relatives aux contrats de la commande publique l'arrêté du 19 juillet 2018, portant règlement sur les marchés des Organismes de Sécurité Sociale du Régime Général
- Le règlement Européen sur la protection des données (RGPD) n°2016/679 du 27 avril 2016, entrée en vigueur le 25 mai 2018.
- L'arrêté du 16 janvier 2024 relatif aux programmes de dépistage organisé du cancer du col de l'utérus
- Les Recommandations de Bonnes Pratiques en Anatomie et Cytologie Pathologiques de l'AAFAQAP (Association française d'assurance qualité en anatomie et cytologie pathologiques) ;
- La norme NF EN ISO 15189 pour la réalisation des tests HPV ;
- Le code de la santé publique
- Le décret n°2006-6 du 4 janvier 2006 relatif à l'hébergement de données de santé à caractère personnel ;

Les candidats déclarent avoir pris connaissance des pièces générales bien qu'elles ne soient pas jointes au dossier de consultation.

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

En cas de contradiction entre les clauses des différents documents contractuels du marché, la clause à retenir est celle figurant sur le document de priorité supérieure. L'original de chacun de ces documents, conservé dans les archives du pouvoir adjudicateur, fait seule foi.

c. Réglementation et normes applicables

Le Titulaire ne pourra pas se prévaloir, dans l'exercice de sa mission, d'une quelconque ignorance des normes, lois, décrets, arrêtés, règlements circulaires, tous textes administratifs nationaux ou locaux applicables dans le cadre de l'exécution du présent marché et d'une manière générale, de tout texte ou de toute réglementation intéressant son activité pour autant que ces textes soient d'ordre public ou qu'ils suppléent au silence des autres pièces contractuelles.

ARTICLE 8. INTERLOCUTEURS DÉDIÉS

Pour l'exécution du marché, l'UC-IRSA est représentée, sous réserve de changement ultérieur, par l'interlocuteur de chaque Centre d'examen de santé (CES) qui sera l'interlocuteur du titulaire pour tout ce qui concerne les modalités d'exécution des prestations et suivi du marché. Les coordonnées de chaque correspondant seront communiquées au titulaire lors de la notification du marché.

Le Titulaire du marché devra désigner à l'UC-IRSA le ou les correspondants dédiés permanents, qui sera ou seront chargés de répondre à toute demande du l'UC-IRSA (technique ou administrative), et d'assurer, depuis le début et jusqu'à la fin de l'exécution du marché, la coordination effective de toutes les prestations et du suivi financier pour ce qui concerne les obligations du titulaire.

Le candidat devra également fournir :

- La liste des référents (nom et qualité et coordonnées de contact) pour l'interprétation des résultats ;
- Les modalités de communication avec ces référents ;

Le nom des correspondants dédiés ainsi que ses coordonnées (numéro de téléphone direct et adresse email nominative) seront indiqués dans le mémoire technique du titulaire lors de la remise de son offre. Tout numéro générique ou plateforme téléphonique ou numéro d'accueil sera refusé.

L'UC-IRSA est tenu informée de toute modification ou changement d'interlocuteur. Le titulaire du marché sera tenu de transmettre à l'UC-IRSA le nom et nouvelles coordonnées du (ou des) correspondant(s) dédié(s). Cette information se fera par courrier recommandé avec accusé réception

ARTICLE 9. REUNION DE LANCEMENT

Dès la notification du marché, une réunion de cadrage sera organisée avec le laboratoire soumissionnaire pour planifier et organiser les prestations. Cette réunion de cadrage ne peut faire l'objet d'une facturation par le titulaire.

Elle sera organisée en visio-conférence par l'intermédiaire de la plateforme gratuite zoom.

PARTIE 2 : DISPOSITIONS SPECIFIQUES D'EXECUTION

ARTICLE 10. MODALITES DE REALISATION ET D'ACHEMINEMENT DES PRELEVEMENTS

Les prélèvements, objets des analyses souhaitées dans le cadre de ce marché sont proposés au cours de l'Examen de Prévention en Santé (E.P.S) aux femmes le nécessitant selon les recommandations des bonnes pratiques des autorités de santé officielles et selon les textes officiels en vigueur (Haute Autorité de santé (HAS), et en accord avec les textes parus au Journal Officiel et leurs mises à jour actualisées. Les femmes consultant les CES sont appelées « consultantes » dans le présent document.

a. Modalités de réalisation des prélèvements

Les prélèvements sont pratiqués par les médecins des Centres d'Examens de Santé (CES) de l'UC-IRSA, spécifiquement formés et ce dans des conditions garantissant leur qualité, dans le cadre du dépistage du cancer du col, en accord avec l'arrêté du 30 juillet 2020 modifiant l'arrêté du 29 septembre 2006 relatif aux programmes de dépistage organisé du cancer du col de l'utérus

En cas de signes fonctionnels ou cliniques faisant suspecter un cancer du col de l'utérus, le prélèvement sera effectué ou non selon la décision médicale du médecin effectuant l'EPS, (d'autant plus que les femmes

consultant dans les CES sont éloignées du système de soins), en notifiant ces signes sur la feuille de prescription. Le médecin accompagnera la femme vers un suivi spécifique adapté dans ces cas.

Ces prélèvements seront réalisés en milieu liquide avec le matériel qui sera fourni par le laboratoire retenu dans le cadre de ce marché. Ce matériel devra répondre impérativement aux normes en vigueur.

Les prélèvements seront identifiés par une étiquette adhésive fournie par l'UC-IRSA comportant le nom usuel de la consultante, son prénom, sa date de naissance, et la date du prélèvement.

En accord avec le référentiel national : « rubriques de la feuille de demande d'examen pour le dépistage du cancer du col de l'utérus » édité par l'INCa (voir <https://depistagecoluterus.e-cancer.fr/>), la feuille de demande d'examen doit comporter tous les renseignements nécessaires à la bonne exécution des analyses et à l'interprétation de résultats. Elle est fournie au préleveur par la structure d'anatomocytopathologie ou de biologie médicale titulaire de ce marché. Le préleveur y renseigne toutes les rubriques pertinentes sous sa seule responsabilité.

Les renseignements nécessaires portés sur la fiche devant être exacts et le plus complets possible, la feuille de demande d'examen comportera obligatoirement les informations suivantes :

- ☐ Identification du préleveur ;
- ☐ Identification du prescripteur et des médecins concernés ;
- ☐ Identification du médecin traitant de l'assurée ainsi que ses coordonnées complètes ;
- ☐ Nom de naissance de l'assurée;
- ☐ Nom d'usage éventuel;
- ☐ Prénom(s) de naissance (a minima 1er prénom de naissance) ;
- ☐ Date de naissance ;
- ☐ Code lieu de naissance (code INSEE) – uniquement si la feuille de demande d'examen est dématérialisée ;
- ☐ Lieu de naissance (ville/département pour les personnes nées en France ; pays pour les personnes nées à l'étranger) ;
- ☐ Matricule ins1 ;
- ☐ Nature du matricule INS (NIR ou NIA) ;
- ☐ Numéro de sécurité sociale ;
- ☐ Adresse complète de la femme ;
- ☐ Date du prélèvement ;
- ☐ Localisation du prélèvement ;
- ☐ Date des dernières règles ou grossesse, post-partum, ménopause ;
- ☐ Type de contraception utilisée (contraception hormonale, dispositif intra-utérin) ;
- ☐ Eventuels antécédents gynécologiques et thérapeutiques (traitement du col, chimiothérapie, hormonothérapie, radiothérapie) ;
- ☐ Une zone définissant le caractère urgent ou non du traitement ;
- ☐ Une zone permettant d'identifier le cadre du prélèvement (réalisé hors dépistage organisé (do), réalisé dans le cadre du do, autre cadre éventuel) ;
- ☐ Statut vaccinal anti HPV (oui/non/inconnu, si oui : 1 dose/2 doses ou plus/nombre de doses inconnu);
- ☐ Tout antécédent de lésion cancéreuse et précancéreuse du col utérin, recherche de virus hpv le cas échéant, ou d'hystérectomie, etc. ;

- ☐ Toutes les informations sur les gestes techniques et les éventuels traitements réalisés (ex : éventuels traitements par acide acétique, cas des frottis réalisés hors conditions optimales chez les femmes n'ayant pas de suivi gynécologique régulier2) ;
- ☐ La matérialisation de l'information de la femme relative au traitement de ses données personnelles dans le cadre du programme national de dépistage ainsi que son opposition ou non-opposition à la transmission de ses résultats médicaux au CRCDC (case à cocher) :
 - ☒ *J'atteste avoir reçu le dépliant d'information sur le DOCCU, que j'ai été informée du traitement de mes données personnelles et de mes droits et que je ne m'oppose pas à la transmission de mes données d'identification (nom, prénom, date de naissance) et aux résultats de mes analyses au CRCDC;*
 - ☒ *J'atteste avoir reçu le dépliant d'information sur le DOCCU, que j'ai été informée du traitement de mes données personnelles et de mes droits mais je m'oppose à la transmission des résultats de mes analyses au CRCDC. De ce fait, le CRCDC ne réalisera pas sa mission de suivi pour mon dépistage. J'ai cependant été informé que dans le cadre de l'exercice de ce droit d'opposition, mes données d'identification (nom, prénom, date de naissance) seront toutefois transmises au CRCDC afin qu'il puisse tenir compte de mon droit d'opposition et ne pas effectuer de relances pour obtenir les résultats du dépistage réalisé.*
- ☐ Emplacement pour apposer l'étiquette jointe au courrier d'invitation spécifique.

b. Acheminement des prélèvements des sites préleveurs vers le laboratoire de l'UC-IRSA

Les prélèvements seront réalisés dans l'ensemble de centres d'examen de santé (CES) de l'UC-IRSA.

Ils seront ensuite acheminés quotidiennement depuis les sites préleveurs vers le laboratoire du siège de l'UC-IRSA par une société spécialisée, à température dirigée 18° + / - 4, contrôlée avec suivi en direct et enregistrement des courbes de températures, conformément aux modalités applicables au transport des échantillons biologiques.

Le laboratoire du siège de l'UC-IRSA reconditionnera ces prélèvements dans un contenant unique.

c. Acheminement des prélèvements laboratoire de l'UC-IRSA vers le laboratoire du prestataire

Le titulaire aura à charge de mettre en place, deux fois par semaine au minimum, une collecte de ces prélèvements depuis le siège de l'UC-IRSA vers son laboratoire d'analyse.

Les modalités de collecte, de contrôle et de suivi de la traçabilité, qui devront être conformes aux modalités de transport des échantillons biologiques et aux préconisations des fournisseurs des matériels et fournitures mis à disposition, devront être précisées par le candidat dans son offre.

Les journées de collecte proposées par le soumissionnaire devront être espacées de 2 à 3 jours ouvrés entre chaque passage.

Ces jours de collecte seront définis avec le titulaire lors de la période de mise en place du marché. Si le jour prévu de collecte tombe un jour est férié, cette dernière sera réalisée le jour ouvré le plus proche en accord avec l'UC-IRSA.

L'UC-IRSA se réserve le droit de réduire son besoin de collecte ponctuellement en fonction de son activité (jours de fermeture ou journées sans réalisation d'examen de santé). Dans ce cas, l'UC-IRSA informera le laboratoire titulaire en respectant un délai de prévenance de 8 jours ouvrés.

Lors des périodes de fermeture du laboratoire de l'UC-IRSA, les prélèvements pourront être acheminés par courrier postal directement depuis les sites UC-IRSA en activité et le laboratoire du prestataire.

Chaque transmission de prélèvements sera accompagnée d'un bordereau synthétique de colisage reprenant le nombre d'échantillons total pour chaque centre de prélèvement et le détail des envois par consultant pour chacun des centres. Ce bordereau sera vérifié et signé par le transporteur qui acheminera les échantillons jusqu'au titulaire.

Il appartiendra au titulaire d'assurer les vérifications quantitatives et qualitatives nécessaires lors de la réception du colis.

En cas de discordance entre le détail de l'envoi précisé sur le bordereau de transmission est le contenu du colis adressé au titulaire (erreur de quantité, erreur d'identification des noms des consultantes, prélèvements non identifiés, etc.), ce dernier devra informer sans délai le laboratoire du siège de l'UC-IRSA ou le centre préleveur (en cas d'envoi direct par courrier postal) par mail en précisant les écarts constatés.

L'adresse courriel de contact sera communiquée au titulaire lors de la période de mise en œuvre du marché.

L'UC-IRSA devra alors procéder aux vérifications nécessaires le cas échéant et faire un retour dans les 72 heures au prestataire sur les suites à donner sur cet écart.

ARTICLE 11. MATERIEL DE PRELEVEMENT

Le titulaire prendra en charge la fourniture de l'ensemble des dispositifs nécessaires à la réalisation des prélèvements en phase liquide et son acheminement vers le siège de l'UC-IRSA qui se chargera de la répartition vers les différents centres d'examens.

Il devra transmettre dans son offre les fiches techniques et fiches de données de sécurité des milieux et fournitures qui seront fournies dans le cadre de l'exécution du marché.

a. Fournitures prévues au marché

Le prestataire devra fournir à l'UC-IRSA les fournitures suivantes :

- ☐ Le kit de prélèvement stérile en milieu liquide comprenant un flacon de solution et une cytobrosse valable pour un prélèvement cervico-utérin ;

Le milieu liquide proposé par le candidat dans son kit de prélèvement devra être validé et agréé par le centre national de référence des HPV qui publie, en lien avec l'Agence Nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) une liste à jour des milieux liquides validés pour la recherche d'HPV-HR et des trousses compatibles pour la virologie et la cytologie.

- ☐ Les fournitures complémentaires nécessaires aux prélèvements de type Brossette Endocervicale Stérile diam 5mm ;
- ☐ Le formulaire de demande de prélèvement cervico utérin (Les candidats devront joindre un modèle de feuille dans leur offre), conforme aux recommandations nationales (cf. ARTICLE 10.a);
- ☐ L'emballage individuel du prélèvement (pochette étanche à double compartiment : document / prélèvement)
- ☐ Le contenant pour l'acheminement régulier d'un lot de flacons et documents.
- ☐ Le matériel et les produits spécifiques à la réalisation de la prestation seront à adapter au nombre de prélèvements à réaliser.

La qualité des matériels et produits de conservation, qui seront livrés au fur et à mesure de l'exécution du marché, devra être conforme aux spécifications du marché. Pour les fournitures soumises à une date de péremption, leur durée de validité d'utilisation doit être supérieure à 12 mois à compter de la livraison.

Le prestataire s'engage à accepter toute réclamation du site formulée dans un délai maximum de 3 mois à compter de la date de livraison.

Si la marchandise livrée ne correspond pas qualitativement aux spécifications du marché, elle sera refusée et devra être remplacée par le titulaire du marché sur demande de l'UC-IRSA, formulée par communication téléphonique et confirmée par mail ou courrier.

L'échange sera effectué dans un délai ne pouvant excéder le délai contractuel prévu pour la livraison initiale, tous les frais résultant de cet échange seront à la charge du prestataire.

Le titulaire devra communiquer au pouvoir adjudicateur les conditions de conservation et de transport des milieux liquides proposés en adéquation avec les préconisations stipulées par le fabricant des milieux en question, et dans le respect des principes de bonne pratique de biologie moléculaire.

ARTICLE 12. REALISATION DES PRESTATIONS ET RESTITUTION DES RESULTATS

a. Réalisation des analyses

Le candidat devra s'engager à respecter les recommandations des bonnes pratiques de la profession, des autorités de santé officielles (Haute Autorité de santé (HAS), les textes parus au Journal Officiel (dernier en date : Arrêté du 30 juillet 2020 modifiant l'arrêté du 29 septembre 2006 relatif aux programmes de dépistage organisé du cancer du col de l'utérus).

Comme spécifié dans la clause de réexamen intégrée au CCAP du présent marché, en cas d'évolution de ces recommandations au cours du présent marché, un avenant pourra être signé entre le titulaire et l'UC-IRSA, afin de faciliter les évolutions des pratiques dans le sens des recommandations de bonnes pratiques.

Le candidat devra s'engager sur un délai de réalisation des différentes analyses cytologiques et biologiques, et l'indiquer dans son offre. Ce délai ne pourra être supérieur au délai maximal fixé à l'article suivant.

Les analyses réalisées devront être faites également conformément aux règles et bonnes pratiques de la profession et aux prescriptions du fabricant des consommables et des équipements techniques utilisés pour la réalisation de ces analyses.

Les soumissionnaires devront décrire dans leur offre leur méthodologie complète de réalisation des analyses ainsi que les moyens techniques utilisés pour les accomplir.

b. Restitution des résultats

Les résultats des analyses sont transmis sous la forme d'un compte rendu écrit en format électronique via un système sécurisé compatible avec celui de l'UC-IRSA (MS Santé ou Blue Files), ou, à défaut, en format papier adressé par voie postale.

Ces résultats seront adressés :

- ☐ Au médecin prescripteur – préleveur de l'UC-IRSA, à l'adresse du centre d'examen de santé où il exerce,
- ☐ Au médecin traitant, en fonction des informations disponibles dans la feuille de demande d'examen ; ou, en cas de demande à tout autre professionnel de santé destinataire identifié (par exemple: gynécologue, sage-femme),
- ☐ Au CRCDC (Centre Régional de coordination des dépistages des cancers) avec les codes standardisés, conformément à la norme d'échange établie.

En cas de transmission par voie postale, les frais d'affranchissement seront pris en charge par le titulaire du marché.

Les candidats devront préciser dans leur offre la solution de transmission qui sera proposée pour l'exécution du marché.

Dans le cadre du Règlement Général de Protection des Données, le titulaire du marché devra prévoir de préciser les modalités de transmission des résultats sur le formulaire de prélèvement cervico-utérin et le mode de protection de ces données lors de l'envoi par voie électronique.

c. Modalités de transmission des résultats à la consultante

Quels que soient les résultats des analyses, le titulaire adressera au médecin prescripteur l'exemplaire papier des résultats destinés à la consultante qui a bénéficié du prélèvement cervico-utérin.

La transmission des résultats aux femmes sera effectuée par l'UC-IRSA, par le médecin prescripteur en priorité, ou en cas de non disponibilité, par un autre médecin de l'UC-IRSA, et toujours dans le strict respect du secret médical.

Annnonce du résultat à la femme : en accord avec les recommandations en vigueur, les femmes qui présentent un résultat cytologique anormal ou un test HPV-HR positif nécessitent une prise en charge diagnostique et éventuellement thérapeutique. Elles doivent être contactées dans les plus brefs délais par le prescripteur ou à défaut le médecin traitant. Celui-ci devra expliquer à la femme la signification du résultat et lui proposer une démarche de prise en charge et de suivi.

Les frais d'affranchissement pour l'envoi de ces résultats aux consultantes seront supportés par l'UC-IRSA.

d. Transmission de duplicatas de résultats

Sur demande du laboratoire du siège de l'UC-IRSA, en cas de non réception du rapport d'analyses par l'un des destinataires prévus au marché, le titulaire devra adresser un duplicata selon les mêmes modalités de transmission que l'envoi initial du rapport.

ARTICLE 13. DELAIS DE REALISATION PRESTATIONS

a. Réalisation des analyses de Cytologie et transmission des résultats

Le candidat devra s'engager dans son offre sur le délai de réalisation des analyses et de remise des résultats.

Lorsque des tests seront effectués en reflexe, les résultats seront rendus de façon globale.

Les délais correspondent aux temps comptés à partir de la prise en charge du transport des prélèvements par le titulaire au siège de l'UC-IRSA, jusqu'à la transmission du résultat aux centres d'exams de santé de l'UC-IRSA. Ils comportent les :

- ☐ Délais d'acheminement des prélèvements cervico-utérins par le candidat depuis le siège de l'UC-IRSA vers le laboratoire d'analyse du candidat pour la cytologie et les analyses biologiques (HPV et autres analyses)
- ☐ Délais techniques et de lecture,
- ☐ Délais d'exécution des tests effectués en réflexe et des analyses complémentaires nécessaire,
- ☐ Délais de transmission du résultat au médecin prescripteur de l'UC-IRSA.

En cas de prélèvement non interprétable, les causes sont explicitées par le laboratoire aux professionnels de santé référents pour ce prélèvement.

b. Délais en cas d'urgence déclarée

En cas d'urgence identifiée sur la feuille de demande de prélèvement, le titulaire devra réaliser les analyses dès réception du prélèvement et transmettre les résultats dans les 48 heures suivantes aux professionnels de santé (Compte rendu destiné au professionnel).

ARTICLE 14. PRESENTATION DES RESULTATS

Les comptes rendus d'analyse devront respecter les terminologies codifiées en vigueur.

L'interprétation cytologique donne lieu à un compte rendu cytologique fondé sur le système de Bethesda 2014 et codé selon les préconisations en vigueur. Pour les femmes âgées de 25 à 30 ans ayant une cytologie cervico-utérine anormale à la suite d'un test de dépistage primaire du cancer du col de l'utérus, les recommandations formulées par l'INCa s'appliquent. Si un test de recherche d'HPV-HR ou des techniques ICC sont effectués après un examen cytologique anormal, leur résultat fait partie intégrante du compte rendu cytologique final ou complémentaire

Pour les femmes âgées de 30 à 65 ans, auxquelles un test HPV-HR a été proposé comme test de dépistage primaire du CCU, la conduite à tenir suit la stratégie de triage en deux temps selon les recommandations formulées par la HAS dans le cadre de l'évaluation de la recherche des papillomavirus humains (HPV) en dépistage primaire des lésions précancéreuses et cancéreuses du col de l'utérus et de la place du double immuno-marquage p16/Ki67. Un compte rendu intégré associant le résultat du test HPV positif et le diagnostic de la cytologie réflexe associée doit être fourni au clinicien afin d'adapter la prise en charge suivant les recommandations de la HAS.

L'INCa publie sur son site internet les modèles de comptes rendus et codes diagnostiques standardisés pour les analyses cytologiques, virologiques et histologiques, élaborés conjointement avec les professionnels de santé concernés. Le candidat s'y référera.

Des modèles anonymes de comptes rendus (pour différents types de résultats, pathologiques ou non) devront être proposés par le candidat dans son offre pour juger de la qualité du document.

ARTICLE 15. MODALITES DE COMMANDE

Les demandes d'analyse se feront via la feuille de demande d'examen mise à disposition par le titulaire. Cette feuille de demande d'examen vaudra bon de commande.

Un bon de colisage préparé par le laboratoire de l'UC-IRSA synthétisera les envois réalisés vers la structure du titulaire.

Les bons de commande, pour la fourniture des kits de prélèvements, seront adressés au titulaire par le pouvoir adjudicateur ou son représentant en fonction des besoins par le biais d'un bon de commande.

Le bon de commande est le document écrit adressé par l'Acheteur au titulaire de l'accord cadre. Celui-ci comportera les mentions suivantes :

- Le nom ou la raison sociale du titulaire
- Le numéro de marché
- La date et le numéro du bon de commande
- La description, les quantités et les prix des fournitures à livrer
- Les lieux et délais de livraison

Seuls les bons de commande signés par le représentant du pouvoir adjudicateur pourront être honorés par le ou les titulaires. Ces bons de commandes seront transmis exclusivement par courriel.

ARTICLE 16. MODALITES DE LIVRAISON DES FOURNITURES

Dès réception d'un bon de commande, le titulaire devra expédier au siège de l'UC-IRSA les fournitures commandées, selon le délai précisé par le candidat dans son offre et limité à 5 jours ouvrés.

Les coordonnées du service et de l'interlocuteur dédié pour la livraison seront communiquées au titulaire au moment de la notification du marché et précisées sur les bons de commandes envoyés.

Chaque livraison sera accompagnée d'un bon de livraison qui comportera :

- ☐ Le nom du destinataire,
- ☐ La date de livraison,
- ☐ La nature des produits,
- ☐ Les quantités livrées,
- ☐ Les numéros de lots,
- ☐ Les dates de péremption.

Le matériel et les produits commandés seront impérativement livrés sous un emballage leur assurant une parfaite protection.

Le titulaire s'engage à adapter le conditionnement de ses fournitures, et à prévoir des conditionnements permettant une répartition des quantités réceptionnées dans les différents centres de prélèvement sans avoir à les reconditionner.

ARTICLE 17. DEMARCHE QUALITÉ

La démarche qualité attendue s'applique au titulaire du marché mais également à ses éventuels co-traitants ou sous-traitants.

L'interprétation cytologique s'effectue conformément aux recommandations et règles de bonne pratique en anatomo-cytopathologie. Elle donne lieu à un compte rendu cytologique fondé sur le système de Bethesda 2014 et codé selon les préconisations en vigueur.

Concernant les structures d'Anatomie et Cytologie Pathologiques (ACP), l'accréditation n'est pas obligatoire actuellement en France. Aussi, afin de pouvoir juger des démarches qualité mises en place par le candidat pour les analyses cyto-pathologiques, celui-ci décrira les démarches qu'il met en place tel que décrit ci-après.

Le laboratoire candidat, dans lesquels le test HPV-HR sera analysé, devra en revanche être accrédité ou en démarche d'accréditation auprès du Comité français d'accréditation (COFRAC) pour les examens faisant appel à des techniques de biologie moléculaire.

Le soumissionnaire décrira dans son offre son système de management par la qualité et précisera notamment :

- ✓ S'il est accrédité ou engagé dans une démarche d'accréditation pour les analyses biologiques,
- ✓ Tous les moyens humains, techniques et logistiques mis en œuvre et nécessaires à la réalisation des examens conformément aux bonnes pratiques professionnelles.
- ✓ Sa politique de formation interne et continue (nature, rythme des formations et personnel concerné) visant à assurer le développement régulier de ses compétences techniques et humaines et fiabiliser la qualité des prestations.
- ✓ Sa politique de maintenance des équipements et installations techniques nécessaires à la réalisation des prestations objet du marché.
- ✓ Sa politique de continuité d'activité en cas de crise majeure touchant la structure du laboratoire, ses équipements, son personnel ou ses principaux fournisseurs.
- ✓ Ses modalités de contrôle interne sur toute la chaîne de processus (de la prise en charge du transport des échantillons à l'envoi des comptes rendus) indiquant notamment :
 - La ou les procédure(s) de travail en mise en place ;
 - Son autoévaluation et la périodicité de mise en place des contrôles ;
 - La nature des éléments contrôlés et les modalités de contrôle (Contrôle des bonnes pratiques, des référentiels applicables, etc.);
 - Le processus d'amélioration en cas de non qualité constatée ou de non-conformité (Identification des dysfonctionnements, actions correctives mises en place et délais de mise en œuvre)
 - Les modalités et contenu de la traçabilité des contrôles interne réalisés.
- ✓ Ses modalités de contrôle externe (Adhésion à une association d'assurance qualité par exemple)
- ✓ Les démarches d'accompagnement mises en place afin dans le cadre des relations clients, et pour apporter des réponses précises en cas de questionnement de l'UC-IRSA (ex. devant un dysfonctionnement sur les rendus de résultats, pour pouvoir répondre aux questionnements des médecins prescripteurs, etc.).

Pour l'ensemble de sa démarche qualité, le soumissionnaire produira en phase de consultation ses indicateurs de qualité et de performance permettant d'évaluer le niveau de la structure.

Ces indicateurs présenteront la distribution des résultats cytologiques et des résultats des tests HPV parmi les femmes prélevées et seront présentés séparément pour :

- ✓ Les femmes dépistées par cytologie (femmes de 25 à 29 ans) ;
- ✓ Les femmes dépistées positives par test HPV en dépistage primaire (femmes de 30 à 65 ans), chez qui une cytologie de triage doit systématiquement être réalisée en cas de positivité.

Le pouvoir adjudicateur se réserve le droit de vérifier en cours d'exécution du marché ces indicateurs à partir des données issues des résultats d'analyses réalisées au titre du présent marché.

Conformément à l'article L.6221-1 du code de la santé publique s'imposant aux ACP pour la réalisation du test HPV, si le titulaire adresse en sous-traitance le prélèvement à un laboratoire de biologie médicale, un contrat de sous-traitance devra être rédigé établissant les règles du pré-analytique en accord avec les deux structures.

ARTICLE 18. COOPERATION AVEC LES STRUCTURES DE GESTION DU DO

Le laboratoire du candidat devra, sur demande de leur part, accepter de collaborer avec les CRCDC (Centres Régionaux de Coordination des Dépistages des Cancers), en charge de l'organisation et l'évaluation au niveau régional du programme de dépistage organisé du cancer du col de l'utérus. Les échanges de données avec ces structures, devront être faits de manière sécurisée et dans le respect des textes officiels.

Au besoin, les données échangées devront être communiquées dans un format de fichier permettant l'exploitation de ces données (lecture, modification et récupération du contenu pour intégration dans un tableur, etc.) par les CRCDC.

ARTICLE 19. PRESTATION DE FORMATION ET D'ACCOMPAGNEMENT

Les candidats devront prévoir dans leur offre une prestation de formation destinée aux médecins responsables de l'UC-IRSA et au médecin adjoint au directeur, ce qui représente 12 bénéficiaires.

Cette formation aura pour objectif de former les médecins concernés à l'interprétation des comptes rendus d'analyse afin d'adapter la conduite à tenir.

Le formateur devra être l'un des professionnels de santé autorisé à valider les compte-rendu émis pour le compte du titulaire.

Elle pourra se faire en vidéo conférence.

Les candidats devront préciser dans leur offre le contenu de la formation, sa durée et le profil du formateur.

PARTIE 3 : AUTRES DISPOSITIONS

ARTICLE 20. CARACTÉRISTIQUES DES PRIX

a. Forme et contenu du prix

Le marché est traité à prix forfaitaire unitaire.

Pour les analyses, **le titulaire appliquera la tarification et la codification en vigueur**, au jour de l'exécution de la prestation :

- ☐ Le coût de la lecture d'un prélèvement en phase liquide est celui de la nomenclature K
- ☐ Le coût d'un génotypage HPV sur les prélèvements ASC-US est celui de la nomenclature (B145)

Le prix souscrit s'entend pour l'exécution selon les règles de l'Art et dans les délais prescrits de toutes les prestations telles qu'elles sont définies dans le CCTP.

Les analyses, prestations annexes et fournitures sont réglées sur la base du prix forfaitaire unitaire fixé par le titulaire dans son offre financière.

L'entreprise sera toujours tenue, moyennant ces prix, de mener à leur parfaite terminaison toutes les prestations prévues au marché.

Conformément à l'article 10.1.3 du CCAG FCS, les prix indiqués sont réputés comprendre toutes les dépenses nécessaires notamment à la réalisation des analyses, notamment la technique et lecture des prélèvements, la transmission des résultats, les frais d'affranchissement inhérents, la transmission des données statistiques sur l'activité, les fournitures nécessaires à la réalisation des actes de prélèvement et leurs livraison, le transport des prélèvements collectés au Laboratoire de l'UC-IRSA et le plateau technique du candidat, la formation prévue à l'ARTICLE 19 les charges sociales, fiscales et taxes diverses comprises ainsi que les risques d'accident personnel ou aux tiers pouvant survenir lors de l'exécution des prestations de sorte qu'aucune plus-value de quelque nature que ce soit ne puisse s'y ajouter.

En complément de l'article 10.1.3 du CCAG-FCS, les précisions suivantes sont apportées en matière de contenu du prix des analyses :

- ✓ En cas de cotraitance conjointe ou solidaire, les prix du marché sont réputés comprendre toutes les dépenses résultant de l'exécution des prestations de coordination et contrôles effectués par le mandataire, y compris les impôts, taxes ou autre, la marge pour risque et bénéfice ainsi que tous les frais consécutifs aux mesures propres à pallier d'éventuelles défaillances du pouvoir adjudicateur et les conséquences de ces défaillances.
- ✓ En cas de sous-traitance, les prix du marché sont réputés couvrir les frais de coordination et de contrôle par le titulaire des prestations confiées à ce sous-traitant, ainsi que les conséquences de ses défaillances

b. Modalités de variation du prix

Les prix payés par le Pouvoir Adjudicateur évolueront en fonction des ajustements de cotation de la nomenclature de l'acte de biologie médicale (NABM) et de la nomenclature des examens d'Anatomo-Pathologie (CCAM-ACP).

La prise en compte de la variation des prix par l'organisme est subordonnée à la présentation par le fournisseur d'une demande adressée au :

UC-IRSA - Union de caisses- Institut inter-Régional pour la Santé
Service Immobilier –Achats
45 rue de la Parmentière
B.P 122
37521 LA RICHE

ARTICLE 21. MODALITES DE REGLEMENT

a. Prestations réalisées en dehors du dépistage organise

Les modalités de présentation de la demande de paiement seront établies selon les conditions prévues à l'article 11.3 du C.C.A.G.-F.C.S.

Les demandes de paiement seront établies en un original et 1 copie portant, outre les mentions légales, les indications suivantes :

- La date de la facture
- Le nom ou la raison sociale et l'adresse du titulaire ;
- La forme juridique et le numéro SIRET du titulaire ;
- Le numéro du marché ;
- Le numéro de la facture ;
- La date d'exécution des prestations ou la période d'exécution concernée ;
- La nature des prestations exécutées ;
- La désignation du débiteur : nom et adresse ;
- Le détail des prix unitaires, pour les prestations soumises à bon de commande ;

- Le numéro d'identification à la TVA ;
- Le montant des prestations total hors TVA ;
- Les montants et taux de TVA légalement applicables ;
- Le cas échéant, applications des réfections fixées conformément aux dispositions du CCAG-FCS ;
- Le montant total TTC des prestations livrées ou exécutées ;
- Le numéro du compte bancaire ou postal à utiliser pour le paiement ;
- En cas de groupement conjoint, pour chaque opérateur économique, le montant des prestations effectuées par l'opérateur économique ;
- En cas de sous-traitance, la nature des prestations exécutées par le sous-traitant, leur montant total hors taxes, leur montant TTC ainsi que, le cas échéant, les variations de prix établies HT et TTC ;

Les demandes de paiement devront être adressée à l'adresse suivante :

UC-IRSA - Union de caisses- Institut inter-Régional pour la Santé
Service budget
45 rue de la Parmentière
B.P 122
37521 LA RICHE

En cas de cotraitance :

- En cas de groupement conjoint, chaque membre du groupement perçoit directement les sommes se rapportant à l'exécution de ses propres prestations;
- En cas de groupement solidaire, le paiement est effectué sur un compte unique, ouvert au nom du mandataire.

Les autres dispositions relatives à la cotraitance s'appliquent selon l'article 12.1 du C.C.A.G.-F.C.S

- En cas de sous-traitance :
- Le sous-traitant adresse sa demande de paiement directement au titulaire du marché qui la transmettra à l'UC-IRSA après vérification des prestations facturées.

b. Prestations réalisées dans le cadre du dépistage organisé

Dans le cadre du dépistage organisé (Cf. arrêté du 04 Mai 2018), aucune facturation ne sera à adresser à l'UC-IRSA.

Les analyses issues de l'examen pratiqué sur la consultante, fait l'objet d'une prise en charge intégrale par l'Assurance Maladie sans avance de frais.

Le titulaire devra utiliser le bon de prise en charge fourni par l'assurance maladie à la consultante, signé du médecin prescripteur et joint avec la feuille de prélèvement lors de l'envoi du prélèvement cervico utérin (PCU) au laboratoire.

c. Délai global de paiement

Les sommes dues au(x) titulaire(s), seront payées dans un délai global de 30 jours à compter de la date de réception des demandes de paiement, et après admission complète des prestations ou réceptions des fournitures commandées.

Le paiement sera effectué par le directeur Financier de l'organisme après ordonnancement de la somme par l'ordonnateur, à savoir le directeur de l'UC-IRSA ou ses délégataires.

En cas de retard de paiement, le titulaire a droit au versement d'intérêts moratoires, ainsi qu'à une indemnité forfaitaire pour frais de recouvrement d'un montant de 40 €.

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.

d. Paiement des cotraitants et sous-traitants

En cas de groupement conjoint, chaque membre du groupement perçoit directement les sommes se rapportant à l'exécution de ses propres prestations. En cas de groupement solidaire, le paiement est effectué sur un compte unique, ouvert au nom du mandataire, sauf stipulation contraire prévue à l'acte d'engagement.

Les autres dispositions relatives à la cotraitance s'appliquent selon l'article 12.1 du CCAG-FCS

En cas de sous-traitance, le sous-traitant adresse sa demande de paiement libellée au nom du pouvoir adjudicateur au titulaire du marché, sous pli recommandé avec accusé de réception, ou la dépose auprès du titulaire contre récépissé. Le titulaire a 15 jours pour faire savoir s'il accepte ou refuse le paiement au sous-traitant. Cette décision est notifiée au sous-traitant et au pouvoir adjudicateur. Le sous-traitant adresse également sa demande de paiement au pouvoir adjudicateur accompagnée des factures et de l'accusé de réception ou du récépissé attestant que le titulaire a bien reçu la demande, ou de l'avis postal attestant que le pli a été refusé ou n'a pas été réclamé. Le pouvoir adjudicateur adresse sans délai au titulaire une copie des factures produites par le sous-traitant.

Le paiement du sous-traitant s'effectue dans le respect du délai global de paiement. Ce délai court à compter de la réception par le pouvoir adjudicateur de l'accord, total ou partiel, du titulaire sur le paiement demandé, ou de l'expiration du délai de 15 jours mentionné plus haut si, pendant ce délai, le titulaire n'a notifié aucun accord ni aucun refus, ou encore de la réception par le pouvoir adjudicateur de l'avis postal mentionné ci-dessus. Le pouvoir adjudicateur informe le titulaire des paiements qu'il effectue au sous-traitant. En cas de cotraitance, si le titulaire qui a conclu le contrat de sous-traitance n'est pas le mandataire du groupement, ce dernier doit également signer la demande de paiement.

ARTICLE 22. PENALITÉS

Par dérogation à l'article 14 du CCAG, les pénalités indiquées au présent article sont applicables de plein droit et sans mise en demeure préalable. Ces pénalités ne font pas obstacle à une éventuelle procédure de réfaction de prix, avec laquelle elles peuvent se cumuler.

Titre de la pénalité	Modalités d'application	Montant
Pénalité de retard d'exécution ou de livraison des résultats	Délai maxi entre la réception d'un prélèvement par le prestataire et la restitution des résultats.	5,00€ HT par jour de retard
Pénalité de retard d'exécution ou de livraison des fournitures ou kits de prélèvements	Délai maxi entre la réception du bon de commande par le prestataire et la livraison des kits dans les CES.	
Retard dans la production ou la mise à jour des documents prévus par le marché ou de statistiques d'activité	En cas de non-respect des délais prévus et notifiés au titulaire pour la production des éléments de suivi d'activité prévus dans le cadre du marché	
Pertes ou dégradation des prélèvements	En cas de perte ou dégradation des prélèvements confiés au titulaire rendant impossible tout analyse et restitution de résultat à la consultante et aux professionnels de santé concernés.	50 € HT par échantillon perdu ou dégradé

Travail dissimulé	Si le titulaire du marché ne s'acquitte pas des formalités prévues par le Code du travail en matière de travail dissimulé par dissimulation d'activité ou d'emploi salarié.	10 % du montant TTC du marché, dans la limite du montant des amendes prévues à titre de sanction pénale par le code du travail en la matière
-------------------	---	--

Les pénalités de retard s'appliqueront dès le constat de non-respect du délai contractuel. Les pénalités non liées à un délai s'appliqueront dès la survenance du constat de défaut d'exécution concerné par la pénalité

Le montant des pénalités sera déduit du règlement des factures suivantes. En cas de résiliation du marché, les pénalités de retard sont appliquées jusqu'à la veille incluse du jour de la date d'effet de la résiliation.

ARTICLE 23. SOUS-TRAITANCE

Conformément à la loi n° 75-1134 du 31/12/1975 modifiée notamment par la loi MURCEF n° 2001-1168 du 11/12/2001, le titulaire peut, dans les conditions aux articles R. 2193-1 à R. 2193-22 du Code de la Commande Publique, le Titulaire peut, sous sa responsabilité, sous-traiter l'exécution d'une partie des prestations du présent marché, sous réserve de l'acceptation de l'organisme et de l'agrément par lui des conditions de paiement de chaque sous-traitant.

L'acceptation du ou des sous-traitant(s) et l'agrément de leur(s) condition(s) de paiement sont soumis aux dispositions des articles R.2193-1 à R.2193-4 du code de la commande publique.

Toutes les clauses du marché s'imposent aux sous-traitants qui y seront soumis aux mêmes conditions et termes que le titulaire. Dans tous les cas, le titulaire principal demeure entièrement responsable des prestations sous-traitées vis-à-vis de l'UC-IRSA.

Le Titulaire du marché demeure entièrement responsable des prestations sous-traitées.

Afin d'obtenir l'acceptation et l'agrément de l'organisme, le Titulaire doit présenter son sous-traitant par le biais de l'acte spécial de sous-traitance, dont les formalités sont comprises dans le formulaire DC4 ou équivalent. Cet acte mentionne notamment : la nature des prestations sous-traitées envisagée, le nom, la raison ou la dénomination sociale et l'adresse du sous-traitant, le montant maximum des sommes à verser par paiement direct au sous-traitant, les conditions de paiement prévues et le cas échéant les modalités de variation de prix, les capacités financières et professionnelles du sous-traitant.

L'ensemble des dispositions visées dans les pièces constitutives du présent marché s'appliquent à l'ensemble des intervenants.

En vertu de l'article 83 de la loi n° 2011-672 du 16 juin 2011, de l'article 3 de la loi n° 75-1334 du 31 décembre 1975, de l'article 131-38 du Code Pénal et de l'article L 8271-1-1 du Code du travail, créé par la loi n° 2011-672 du 16/06/2011 relative à l'immigration, à l'intégration et à la nationalité, la méconnaissance de l'obligation de déclaration du sous-traitant par le titulaire est passible d'une amende de 7 500 Euros (contravention de 5ème classe applicable aux personnes morales).

De plus, le manquement à l'information de la sous-traitance par le Titulaire, avant l'exécution du marché ou en cours d'exécution, conduisant à une sous-traitance occulte, pourra entraîner, conformément à l'article 41 du CCAG-FCS, la résiliation du marché pour faute du titulaire.

La sous-traitance de la totalité du marché est interdite.

ARTICLE 24. CLAUSE DE REEXAMEN

Les modifications du marché seront assurées conformément aux articles R2194-1 du code de la commande publique. La mise en œuvre de cette clause de réexamen fera l'objet d'une décision écrite, soit d'un courrier recommandé, soit d'une modification au contrat et seront notifiées au titulaire du marché. En cas de désaccord entre les parties, l'Acheteur se réserve la possibilité de résilier le marché.

Les modifications permises par la mise en œuvre de la clause de réexamen sont les suivantes :

a. Les modifications autorisées dans le cadre de cette clause de réexamen sont les suivantes :

- ✓ Cession du contrat au profit d'un nouveau titulaire dans le cadre d'une restructuration de l'entreprise titulaire (fusion, acquisition, absorption) à condition que cette modification n'entraîne aucune modification substantielle du contrat et que l'opérateur économique présenté remplisse les critères de sélections initiaux.
- ✓ En cas d'évolution des recommandations des bonnes pratiques de la profession, des autorités de santé officielles (Haute Autorité de santé (HAS), des textes parus au Journal Officiel et relatifs à l'objet du marché.

Chaque modification du marché intervenant en cours d'exécution sera actée par l'établissement d'un avenant modificatif, qu'elle soit issue d'aléas majeurs imprévisibles ou non.

b. Modalités relatives aux modifications liées à un changement du titulaire

Le titulaire s'engage à informer l'UC-IRSA sans délai, de tout transfert d'activité (cession, fusion, absorption, etc...) de nature à affecter l'exécution du présent marché.

En outre, tout changement de raison sociale ou de dénomination sociale, de siège social ou de domicile ou de compte à créditer doit être notifié par le Titulaire à l'UC-IRSA.

Afin d'assurer la bonne exécution administrative du marché, la notification de ces modifications doit être accompagnée des pièces justificatives correspondantes (extrait K-bis, publication dans un journal d'annonce légales, RIB, etc.).

Le titulaire ne pourra céder, partiellement ou totalement, le présent marché sans avoir, au préalable, obtenu l'accord écrit de l'UC-IRSA

ARTICLE 25. DOCUMENTS ADMINISTRATIFS

En application de l'article L. 8222-1 du code du travail, le titulaire devra, dès la notification du marché et tout au long de son exécution, être à jour de ses obligations fiscales et sociales et produire de manière semestrielle à compter de la notification les pièces prévues aux articles D.8222-5 et D.8222-7 du code du travail, et ce jusqu'à la fin de l'exécution du marché.

Dans tous les cas, les documents suivants devront être remis :

- un extrait K-bis datant de moins de 3 mois ;
- **Une attestation** justifiant de la régularité de la situation fiscale et qui peut être obtenue :
 - soit, en ligne via le compte fiscal (espace abonné professionnel) pour les entreprises soumises à l'Impôt sur les Sociétés (IS) et assujetties à la TVA ;
 - soit, auprès du service des impôts via le formulaire n° 3666 pour les entreprises soumises à l'impôt sur le revenu, notamment les entrepreneurs individuels (artisan, micro-entrepreneur par exemple) ;
- Une attestation d'assurance ;
- En complément, en cas d'emploi de salariés :
 - Une attestation de vigilance qui peut être demandée en ligne sur le site de l'Urssaf ;
 - Une liste nominative en cas d'emploi de travailleurs étrangers, précisant la nationalité, la date d'embauche et le type et le numéro de l'autorisation de travail ;

ARTICLE 26. RESILIATION

L'acheteur peut, si le titulaire ne remplit pas les obligations que lui imposent le présent marché, prononcer la résiliation du marché.

Sous réserve de l'application des articles du présent C.C.P, les conditions et les modalités de résiliation applicables au marché sont prévues au chapitre 7 du CCAG-FCS et plus particulièrement aux articles 38 à 45.

Outre ces cas de résiliation, l'acheteur se réserve la possibilité de résilier le marché dans les cas suivants :

a. Redressement ou liquidation judiciaire

Le jugement instituant le redressement ou la liquidation judiciaire est notifié immédiatement à l'acheteur par le titulaire de l'accord-cadre. Il en va de même de tout jugement ou décision susceptible d'avoir un effet sur l'exécution de l'accord-cadre.

L'acheteur adresse à l'administrateur ou au liquidateur une mise en demeure lui demandant s'il entend exiger l'exécution de l'accord-cadre. En cas de redressement judiciaire, cette mise en demeure est adressée au titulaire dans le cas d'une procédure simplifiée sans administrateur si, en application de l'article L627-2 du Code de commerce, le juge commissaire a expressément autorisé celui-ci à exercer la faculté ouverte à l'article L622-13 du Code de commerce.

En cas de réponse négative ou de l'absence de réponse dans le délai d'un mois à compter de l'envoi de la mise en demeure, la résiliation de l'accord-cadre est prononcée. Ce délai d'un mois peut être prolongé ou raccourci si, avant l'expiration dudit délai, le juge commissaire a accordé à l'administrateur ou au liquidateur une prolongation, ou lui a imparti un délai plus court.

La résiliation prend effet à la date de décision de l'administrateur, du liquidateur ou du titulaire de renoncer à poursuivre l'exécution de l'accord-cadre, ou à l'expiration du délai d'un mois ci-dessus. Elle n'ouvre droit, pour le titulaire, à aucune indemnité.

b. Résiliation sans faute du titulaire

La résiliation du marché peut être prononcée sans faute du titulaire pour un motif d'intérêt général en respectant un préavis de deux mois avant la date anniversaire de la notification du marché. Cette résiliation n'ouvre pas droit à indemnisation du titulaire, par dérogation aux articles 38 et 42 du CCAG FCS.

c. Résiliation pour faute aux torts du titulaire

Outre les cas prévus à l'article 41 du CCAG FCS, la résiliation du marché peut être prononcée pour faute du titulaire en cas :

- Au-delà de 3 livraisons de fournitures pénalisées,
- D'absence d'exécution des prestations prévues au contrat,
- Du non-respect de la clause de confidentialité prévue au marché.
- En cas d'inexactitude des documents et renseignements mentionnés à l'ARTICLE 25 du présent document.

L'attention du titulaire est particulièrement attirée sur le fait que toute défaillance matérialisée par l'envoi de 3 lettres recommandées sur une période de 6 mois d'exécution, pourra entraîner ipso facto la résiliation du marché.

d. Effet de la résiliation

En dehors des cas de résiliation prévus aux points b et c, ci-dessus la notification de la décision de résiliation du marché n'affecte pas les commandes en cours d'exécution.

En cas de résiliation prévue aux points b et c, ci-dessus, la notification de la décision de résiliation du marché emporte résiliation du ou des bons de commande en cours d'exécution sauf si cette décision prévoit une date d'effet ultérieure.

ARTICLE 27. EXECUTION AUX FRAIS ET RISQUES DU TITULAIRE

Conformément à l'article 45 du CCAG-FCS, en cas de défaillance répétée du Titulaire, dûment constatée par lettre recommandée avec accusé de réception, l'organisme se réserve la possibilité d'assurer le service, aux frais et risques du Titulaire, par toute personne physique ou morale et tous moyens appropriés.

Par ailleurs, l'Organisme se réserve le droit de réclamer des dommages et intérêts devant le juge pour réparation du préjudice subi par la faute du Titulaire.

ARTICLE 28. ASSURANCE

Avant tout commencement d'exécution, le prestataire justifie qu'il est titulaire d'une assurance couvrant les responsabilités qu'il est susceptible d'encourir du fait de l'accomplissement de ses prestations.

Par dérogation à l'article 9.2 du CCAG-FCS, sous réserve qu'ils n'aient pas fourni un tel document au moment de la remise des candidatures, les candidats sur le point d'être retenus ainsi que les sous-traitants désignés doivent justifier, avant la notification du marché et dans un délai de 10 jours à compter de la demande du pouvoir adjudicateur, une attestation de leur assureur justifiant être à jour des cotisations et que leur police contient les garanties en rapport avec l'exécution des prestations objet du marché.

L'attestation d'assurance devra préciser outre l'identité de la compagnie d'assurances, le numéro de la ou des polices, le montant et l'étendue des garanties

La non production des attestations d'assurance est un obstacle à la conclusion du marché. Chaque candidat fera son affaire de la collecte des attestations d'assurance de ses sous-traitants afin de les produire à toute réclamation du pouvoir adjudicateur.

ARTICLE 29. CONFIDENTIALITE ET SECRET PROFESSIONNEL

Le présent marché comporte une obligation de confidentialité telle que prévue à l'article 5.1 du CCAG-FCS.

Le terme « Information Confidentielle » correspond à toute information de quelque nature que ce soit et quelle que soit sa forme, écrite ou orale, y compris, sans que cela soit limitatif, tout écrit, note, copie, rapport, document, étude, analyse, dessin, lettre listing, logiciel ou support numérique, spécifications, chiffre, graphique, enregistrement sonore et/ou reproduction picturale, quel que soit son support, communiquée dans le cadre de la prestation.

Toute information confidentielle sous forme tangible qui a été communiquée et copiée dans le cadre du présent marché est et restera la propriété de l'UC-IRSA.

L'UC-IRSA et le Titulaire s'engagent à respecter mutuellement le secret professionnel.

Pour ce faire, le titulaire s'engage :

- ✓ A ne pas divulguer les informations et les documents dont il aura eu connaissance au cours de l'exécution du marché.
- ✓ A protéger et à garder strictement confidentiels le contenu et les résultats de la prestation effectuée pour l'UC-IRSA
- ✓ A n'utiliser l'information confidentielle qu'aux seules fins de l'exécution de la prestation
- ✓ A ne pas reproduire l'information pour lui-même ou un tiers
- ✓ A faire prendre les mêmes engagements par son personnel affecté au marché.

Cette obligation devra perdurer postérieurement à la fin de l'exécution du marché.

L'UC-IRSA s'engage, pour sa part, à respecter le caractère confidentiel des méthodes et procédés employés par le cocontractant, que celui-ci aurait désigné comme tel dans le cadre de l'exécution du marché et à faire prendre le même engagement par son personnel affecté au marché.

Aucune photographie des installations, des bâtiments appartenant à L'UC-IRSA ne peut être réalisée à usage interne ou externe, sans autorisation préalable.

Toutefois, la confidentialité ne s'appliquera pas aux informations et documents qui sont ou deviennent publics.

Toute atteinte à l'obligation du secret professionnel pourra être punie par la loi, notamment en vertu des articles :

- ✓ 226-13, 226-21 et 226-22 du Code Pénal,
- ✓ 323-1 à 323-7 du Code pénal issus de la loi Godfrain du 5 janvier 1988 et sanctionnent les atteintes aux systèmes de traitement automatisé de données, ainsi qu'en vertu de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

La responsabilité du titulaire peut être recherchée en cas de manquement aux consignes de la part de son personnel en matière de contrôle d'entrées ou de sorties des personnes.

En cas de non - respect par le titulaire des obligations résultant du présent article, l'UC-IRSA peut résilier le marché nonobstant les droits à dommages et intérêts pour le préjudice éventuellement subi.

A l'expiration du présent marché, le titulaire devra restituer, le cas échéant, à l'UC-IRSA tout support contenant une information confidentielle.

ARTICLE 30. PROTECTION DES DONNÉES PERSONNELLES

Le règlement européen consacre une logique de responsabilisation de tous les acteurs impliqués dans le traitement des données personnelles, dès lors qu'elles concernent des résidents européens, que ces acteurs soient ou non établis au sein de l'UE.

Il impose des obligations spécifiques aux sous-traitants qui doivent notamment aider les responsables de traitement dans leur démarche permanente de mise en conformité de leurs traitements.

Conformément à l'article 28 du règlement Européen, le titulaire du marché et ses éventuels sous-traitants intervenant dans la mise en œuvre de données personnelles doivent offrir « des garanties suffisantes quant à la mise en œuvre de mesures techniques et organisationnelles appropriées de manière à ce que le traitement réponde aux exigences du présent règlement et garantisse la protection des droits de la personne concernée ».

Dans le cadre de ce marché, l'UC-IRSA est considéré comme responsable de traitement des données qui seront exploitées par le titulaire, en qualité de sous-traitant au sens de l'article 28 du RGPD.

Le titulaire devra donc proposer au pouvoir adjudicateur, avant tout commencement d'exécution du contrat, une convention matérialisant les modalités de traitement des données personnelles des prestations objet du présent marché et intégrer ces notions sur les formulaires de collecte de ces données.

Cette convention devra prévoir les obligations du sous-traitant vis-à-vis du responsable de traitement et notamment :

- ☐ Que le titulaire ne traite les données à caractère personnel que sur instruction documentée de L'UC-IRSA, responsable du traitement, y compris en ce qui concerne les transferts de données à caractère personnel vers un pays tiers ou à une organisation internationale, à moins qu'il ne soit tenu d'y procéder en vertu du droit de l'Union ou du droit de l'État membre auquel le titulaire est soumis; dans ce cas, le titulaire informe le responsable du traitement de cette obligation juridique avant le traitement, sauf si le droit concerné interdit une telle information pour des motifs importants d'intérêt public;
- ☐ Que le titulaire veille à ce que les personnes autorisées à traiter les données à caractère personnel s'engagent à respecter la confidentialité ou soient soumises à une obligation légale appropriée de confidentialité;
- ☐ Que le titulaire prend toutes les mesures requises en vertu de l'article 32 du règlement Européen relatif à la sécurité du traitement;

- ☐ Que le titulaire respecte les conditions visées aux paragraphes 2 et 4 de l'article 28 du règlement Européen pour recruter un autre sous-traitant;
- ☐ Que le titulaire tient compte de la nature du traitement, aide le responsable du traitement, par des mesures techniques et organisationnelles appropriées, dans toute la mesure du possible, à s'acquitter de son obligation de donner suite aux demandes dont les personnes concernées le saisissent en vue d'exercer leurs droits prévus au chapitre III du Règlement Européen ;
- ☐ Que le titulaire aide le responsable du traitement à garantir le respect des obligations prévues aux articles 32 à 36 du règlement Européen, compte tenu de la nature du traitement et des informations à la disposition du titulaire;
- ☐ Que le titulaire selon le choix du responsable du traitement, supprime toutes les données à caractère personnel ou les renvoie au responsable du traitement au terme de la prestation de services relatifs au traitement, et détruit les copies existantes, à moins que le droit de l'Union ou le droit de l'État membre n'exige la conservation des données à caractère personnel ;
- ☐ Que le titulaire met à la disposition du responsable du traitement toutes la documentation et informations nécessaires pour démontrer le respect des obligations prévues au présent article et pour permettre la réalisation d'audits, y compris des inspections, par le responsable du traitement ou un autre auditeur qu'il a mandaté, et contribuer à ces audits ;
- ☐ Que le titulaire informe immédiatement le responsable du traitement si, selon lui, une instruction constitue une violation du présent règlement ou d'autres dispositions du droit de l'Union ou du droit des États membres relatives à la protection des données ;
- ☐ Les modalités retenues concernant la notification des violations de données à caractère personnel ;
- ☐ Les modalités retenues dans le cadre de la sous-traitance ;
- ☐ Les modalités de protection et de sécurisation des données mises en place par le titulaire ;
- ☐ Les modalités relatives au droit d'information des personnes concernées ;
- ☐ Les modalités relatives au droit d'exercice des droits des personnes ;
- ☐ Les modalités de tenu par le titulaire du registre de traitement des données et son contenu ;
- ☐ Le nom du délégué à la protection des données au sein de l'entreprise du titulaire ;
- ☐ La durée de la convention ;

La convention intégrera également toutes les obligations du responsable de traitement (l'UC-IRSA) vis-à-vis du titulaire, sous-traitant du traitement des données.

Conformément aux articles 28.2 et 28.4 du règlement Européen, en cas de sous-traitance ou de cotraitance les nouveaux opérateurs économiques sont soumis aux mêmes obligations que celles imputables au titulaire. Une convention spécifique entre le titulaire et son sous-traitant ou cotraitant devra être mise en place sur la protection des données personnelles.

Cette convention devra être soumise à validation du pouvoir adjudicateur, responsable du traitement.

ARTICLE 31. RECOURS ET REGLEMENT DES LITIGES

Pour le règlement des litiges, il sera fait application de l'article R2197 du code de la commande publique. L'instance chargée des procédures de recours est le :

Tribunal judiciaire de Tours

2 PLACE JEAN-JAURES

37928 TOURS CEDEX 9

02 47 60 26 60

Le candidat qui souhaite déposer un recours informera utilement l'UC-IRSA à l'adresse suivante :

UC-IRSA – Union de Caisses Institut inter Régional pour la Santé

Cahier des Clauses Particulières

Page 28

marches@uc-irsa.fr

ARTICLE 32. DEROGATIONS AUX DOCUMENTS GENERAUX

Le présent marché déroge aux CCAG -FCS notamment sur les articles suivants :

Articles des CCAG-FCS auxquels il est dérogé	Articles du contrat par lesquels sont introduites ces dérogations	Modification portant sur l'objet suivant :
4.1	ARTICLE 7	Documents contractuels
9.2	ARTICLE 28	Assurances
14	ARTICLE 22	Montant et Modalités de paiement des pénalités
38 et 42	ARTICLE 26.c	Indemnisation du titulaire en cas de résiliation pour faute