

## CAHIER DES CLAUSES ADMINISTRATIVES ET TECHNIQUES PARTICULIERES



### LABORATOIRES



La fourniture de réactifs et consommables nécessaires à la réalisation d'examens divers de biologie médicale du GCS BIOLOGIE 85 et effectués sur les sites de ses laboratoires



Les numéros de marchés seront attribués lors de la notification du marché



### APPEL D'OFFRES



102 lots



Accord cadre à bons de commandes



Le marché est conclu pour une première période à compter du 1er avril 2026 ou à compter de sa date de notification, si le marché est notifié après le 1er avril 2026 jusqu'au 31 mars 2027.

Il pourra être reconduit pour 3 nouvelles périodes de 12 mois soit jusqu'au 31 mars 2030.



Révisibles



Taux de révision maximum annuel : 1%



### MENSUEL A TERME ECHU



30 jours

Pour vous aider dans la lecture, quelques icônes pour vous repérer :



Durée ou délai important



Point de vigilance



Document à transmettre



Astuce

## QUELQUES MOTS SUR LE GCS BIOLOGIE 85 PUBLIC – SES PARTICULARITES

Le GCS Biologie 85 est constitué entre les Directions du CH de Fontenay le Comte, du CH Loire Vendée Océan (site de Challans) et du CHD Vendée (sites de la Roche sur Yon et Luçon) en collaboration avec leurs équipes médicales. Ces établissements ont décidé de confier l'exploitation d'un laboratoire de biologie médicale devenu unique.

Le GCS Biologie 85 est actuellement dans une démarche d'intégration de nouveaux établissements hospitaliers vendéens. Cette démarche est en cours de formalisation et validée par l'assemblée générale extraordinaire qui s'est tenue le 15 octobre 2025. Un avenant à la convention constitutive du GCS Biologie 85 a été réalisé. Cet avenant est présenté à l'ARS Pays de la Loire, qui reste l'approbatrice finale.

A ce jour, les établissements qui souhaitent rejoindre le GCS Biologie 85 sont le CH de l'Île d'Yeu et le Groupe Public Hospitalier Médico-Social des Collines Vendéennes (GPHMSCV). L'entrée de ces établissements dans la structure GCS Biologie 85 est prévue au 1<sup>er</sup> janvier 2026, sous réserve de l'approbation de l'ARS pays de la Loire.

Dans cette optique, les titulaires des marchés seront informés, dès que possible, de l'intégration des CH au sein du GCS Biologie 85. Une modification du marché par réexamen sera réalisée.

## CAHIER DES CLAUSES ADMINISTRATIVES PARTICULIERES

### CHAPITRE 1 – GENERALITES

#### 1 DISPOSITIONS RELATIVES AU MARCHÉ

##### 1.1. OBJET DU MARCHÉ

Le marché a pour objet : la fourniture de réactifs et consommables nécessaires à la réalisation d'examens divers de biologie médicale du GCS BIOLOGIE 85.

Ces prestations sont effectuées sur les sites des laboratoires au CHD Vendée (sites de la Roche sur Yon, Luçon), au CH Loire Vendée Océan (site de Challans) et au CH Fontenay-le-Comte.

##### 1.2. DESIGNATION DE L'ACHETEUR PUBLIC

#### GCS BIOLOGIE 85

Représenté par son administratrice Mme Mélissa Malachoviez, ci-après nommé « GCS BIOLOGIE 85 ».

☒ **Site du CHD Vendée – Laboratoire la Roche sur Yon**

Les Oudairies - Boulevard Stéphane Moreau  
85925 LA ROCHE SUR YON Cedex 9

☒ **Site du CHD Vendée – Laboratoire Luçon**

41, Rue Henry RENAUD  
85407 LUCON

☒ **Site du CH Loire Vendée Océan – Laboratoire de Challans**

BP 219  
85302 CHALLANS CEDEX

☒ **Site du CH Fontenay le Comte – Laboratoire de Fontenay le Comte**

CS 1003  
85201 FONTENAY-LE-COMTE Cedex

Les autres établissements qui sont en cours d'intégration du GCS Biologie 85 (CH Yeu, GPHMSCV) qui n'ont pas estimé de besoin pourront se positionner sur un ou plusieurs lots en cours d'exécution des marchés. Nous réaliserons une modification des marchés en élaborant un acte de réexamen pour prendre en compte les futurs sites et leurs besoins.

## 1.3. PROCEDURE APPLIQUEE

Le marché est réalisé sous la forme d'un appel d'offres ouvert en application des articles L2124-2, R2161-2, R2161-3, R2161-4 et R2161-5 du Code de la Commande Publique

Le GCS BIOLOGIE 85 se réserve la possibilité de réaliser des marchés de prestations similaires dans les conditions de l'article R2122-7 du code de la commande publique.

## 1.4. TECHNIQUE D'ACHAT

La technique d'achat utilisée est **l'accord-cadre à bons de commande** conformément aux articles R.2122-2 à R.2162-6 et R. 2162-13 et suivants.



☒ **monoattributaire**



**multiattributaires**



N° de lot	Minimum de l'accord cadre	Maximum de l'accord cadre
Tous les lots	non	Le maximum pour chaque lot correspond à deux (2) fois la quantité estimative annuelle. (Annexe 1)

Le marché s'exécutera au fur et à mesure de nos besoins, par l'émission de bons de commande. L'émission de bons de commande s'effectue sans négociation ni remise en concurrence.

## 2 ALLOTISSEMENT

Les besoins sont répartis en 102 lots dont la décomposition, les quantités sont indiquées en annexe 1 au cahier des charges (BPU/DQE).

Pour les lots concernés, pour chaque mise à disposition gracieuse d'équipements, un contrat de mise à disposition devra être conclu entre les parties. Il aura une durée équivalente à celle du marché.

## 3 DUREE DES MARCHES

Le marché est conclu pour une première période à compter du 1<sup>er</sup> avril 2026 ou à compter de sa date de notification, si le marché est notifié après le 1<sup>er</sup> avril 2026 jusqu'au 31 mars 2027.

Il pourra être reconduit pour 3 nouvelles périodes de 12 mois soit jusqu'au 31 mars 2030.

La reconduction est tacite et le titulaire ne peut s'y opposer. Si le GCS BIOLOGIE 85 ne souhaite pas reconduire le marché, il prendra une décision de non-reconduction, qu'il notifiera 2 mois avant la date d'échéance du marché au titulaire. En cas de silence gardé par le GCS BIOLOGIE 85, à la date d'échéance du marché, ce dernier sera reconduit automatiquement à l'identique.

La non-reconduction du marché n'emporte pas l'application d'une quelconque indemnité au profit du titulaire pour non-exécution du marché

## 4 PIECES CONTRACTUELLES DU MARCHE

### 4.1 ORDRE DE PRIORITE

Par dérogation à l'article 4.1 du CCAG FCS, Le présent marché est constitué par les documents énumérés ci-dessous, par ordre de priorité décroissante :

- Le présent Cahier des Clauses administratives et techniques particulières, dont l'exemplaire original conservé dans les archives du GCS BIOLOGIE 85 fait foi, dans la version résultant des dernières modifications éventuelles, opérées par modification de marchés ;
- Le Cahier des Clauses Administratives Générales applicables aux prestations intellectuelles (Arrêté du 30 mars 2021 portant approbation du CCAG FCS). Le C.C.A.G n'est pas joint matériellement au marché, mais les parties contractantes déclarent expressément les connaître, s'y référer et les accepter ;
- L'acte d'engagement et ses annexes (Bordereau des prix unitaires – annexe 1, ristourne-annexe 2, remise-annexe 3, questionnaire prestations fournisseur-annexe 5, dûment datés et signés, dans la version résultant des dernières modifications éventuelles, opérées par modification de marchés ;
- Les certificats de marquage CE ;
- Les déclarations de conformité précisant les modalités d'exécution, (installation, mise en service, réalisation des opérations de maintenance préventive et corrective, éventuelle connexion au SIL, ou autre middleware et maintenance associée) ;
- Le contrat de MAD le cas échéant ;
- La fréquence de maintenance préventive
- Le catalogue en vigueur des produits de même nature que l'objet du marché et la remise ferme consentie ;
- Les actes spéciaux de sous-traitance et leurs actes modificatifs postérieurs à la notification, le cas échéant.

Le titulaire reconnaît expressément être en possession et avoir pris connaissance de ces documents dont il accepte les dispositions. Toutes les dispositions spécifiques de l'offre du titulaire, hormis celles issues de dispositions légales impératives, et les documents associés pouvant induire une restriction en termes d'obligation et d'engagement par rapport aux documents contractuels (conditions générales de vente par exemple) et au présent marché sont inopposables au GCS Biologie 85 public quelle qu'en soit la forme.

## 4.2 PIÈCES À REMETTRE AU TITULAIRE

Par dérogation à l'article 4.2.1 du CCAG FCS, la notification du marché comprend une copie, délivrée sans frais par le GCS Biologie 85 au titulaire, de l'acte d'engagement et des autres pièces constitutives du marché, à l'exception du CCAG, et, plus généralement, de toute pièce ayant fait l'objet d'une publication officielle. Elle ne comprendra pas non plus le catalogue du titulaire cité dans les documents constitutifs du marché à l'article précédent, le 4.1.

## 5 CONFIDENTIALITE, PROTECTION DES DONNÉES PERSONNELLES, MESURES DE SÉCURITÉ

### 5.1 OBLIGATION DE CONFIDENTIALITÉ

Le titulaire se reconnaît tenu au secret professionnel avec son personnel et à l'obligation de réserve pour tout ce qui concerne les faits, informations, études, documents et décisions dont il a connaissance au cours de l'exécution du présent marché. Toute communication écrite ou verbale auprès de tiers, sans le consentement du GCS Biologie 85 est interdite. Toutefois, le titulaire peut citer le présent marché parmi ses références.

Il sera fourni au titulaire du marché toute la documentation nécessaire à l'exercice de sa mission. Certains documents transmis par le GCS Biologie 85 seront strictement consultables sur site.

A échéance de la mission, le titulaire restituera automatiquement et immédiatement l'ensemble des documents qui lui aura été confié dans le cadre du marché. Le titulaire ne peut en conserver une copie.

Le titulaire ne pourra en aucun cas se prévaloir des relations commerciales entretenues avec l'établissement, et en faire une publicité directe ou indirecte, sauf autorisation expresse du GCS Biologie 85.

### 5.2 RESPECT DES RÈGLES DE SÉCURITÉ, D'HYGIÈNE ET DE DISCIPLINE

Le titulaire assure sous sa responsabilité, la sécurité et la discipline de son personnel au sein de l'établissement. Dans tous les cas, le titulaire s'engage à faire respecter :

- la discrétion à l'égard des usagers qu'il serait amené à rencontrer à l'intérieur de l'établissement ;
- l'application du règlement intérieur de l'établissement, de consignes d'hygiène et de sécurité ;
- le plan de prévention des risques.

### 5.3 PROTECTION DES DONNÉES PERSONNELLES



Lorsque le titulaire met en œuvre un traitement de données personnelles pour le compte du GCS Biologie 85, pour que ce traitement réponde aux exigences de la réglementation et garantisse en particulier la

protection des droits des personnes physiques identifiées ou identifiables qu'il concerne, un contrat de sous-traitance au sens de l'article 28.8 du Règlement Européen sur la protection des données qui précise notamment :

- la finalité, la description et la durée du traitement dans le strict respect des instructions documentées du GCS Biologie 85 ;
- les obligations du GCS Biologie 85 et celles du titulaire vis-à-vis de ce dernier, en particulier l'obligation de l'informer de toute difficulté dans l'application de la réglementation, de tout projet de recours à un tiers pour la mise en œuvre du traitement, ou encore de toute demande de communication de données qui lui serait adressée, ainsi que, lorsque celle-ci serait contraire à la réglementation française et européenne, des mesures adoptées pour s'y opposer ;
- les modalités de prise en compte du droit à l'information et des autres droits des personnes concernées, dont l'exercice doit être garanti ;
- les mesures de sécurité mises en œuvre pour garantir l'intégrité, la confidentialité et la disponibilité des données, ainsi que les conditions de notification des violations de données à caractère personnel ;
- la durée et les modalités de conservation des données et le sort de celles-ci au terme de l'exécution du marché. Le contrat de sous-traitance précisera également les pénalités applicables au titulaire en cas de méconnaissance de la réglementation.

En cas de manquement par le titulaire ou son sous-traitant à ses obligations légales et contractuelles relatives à la protection des données personnelles, le marché peut être résilié pour faute en application de l'article 41 du CCAG FCS.

## 5.4 INFORMATION DES SOUS-TRAITANTS

Le titulaire informe ses sous-traitants de leur soumission aux obligations énoncées au présent article 5. Il reste responsable du respect de celles-ci. Pour rappel, la sous-traitance est interdite en marché de fourniture.

## 6 PROTECTION MAIN D'ŒUVRE ET CONDITIONS DE TRAVAIL

Le titulaire est soumis aux obligations résultant des lois et règlements relatives à la protection de la main d'œuvre et aux conditions du travail.



En application des articles D8254-2, D8254-4 et D8254-5 du Code du Travail et **avant la notification du marché, le titulaire doit remettre au GCS Biologie 85 une attestation sur l'honneur** indiquant s'il a ou non l'intention de faire appel, pour l'exécution du marché, à des salariés de nationalité étrangère et, dans l'affirmative, certifiant que ces salariés sont ou seront autorisés à exercer une activité professionnelle en France.

La proportion maximale des ouvriers d'aptitudes physiques restreintes rémunérés au-dessous du taux normal des salaires par rapport au nombre total des ouvriers de la même catégorie employés sur le chantier ne peut excéder 10% et le maximum de réduction possible de leur salaire est fixé à 10%.



## 6.1 RESPECT DE LA REGLEMENTATION

Cet article complète l'article 6.1 et déroge à l'article 6.2 du CCAG.

Le titulaire est tenu au respect des huit conventions fondamentales de l'Organisation Internationale du Travail dans les conditions fixées à l'article 6.1 du CCAG. Le GCS Biologie 85 peut lui demander de justifier du respect de ces obligations en cours d'exécution du marché et pendant la période de garantie des prestations.

En cas d'évolution de la législation sur la protection de la main d'œuvre et des conditions de travail en cours d'exécution du marché, le titulaire est tenu de se conformer aux modifications demandées par le GCS Biologie 85 pour se conformer à la réglementation en vigueur.

**Les nouvelles obligations s'imposent alors au titulaire dès la notification de l'ordre de service correspondant** sans qu'il soit signé une modification au marché sauf en cas d'incidence financière avérée. Le titulaire devra informer le GCS Biologie 85 lorsque la nouvelle réglementation aura été mise en œuvre pour le marché.

En cas de violation par le titulaire de ses obligations en matière de protection de la main d'œuvre et de conditions de travail, le GCS Biologie 85 peut résilier le marché en application de l'article 32.1.a du CCAG.

## 6.2 - RESPECT DES OBLIGATIONS SOCIALES ET LUTTE CONTRE LE TRAVAIL DISSIMULE - DISPOSITIF DE VIGILANCE : TRANSMISSION DES JUSTIFICATIFS EN COURS D'EXECUTION DU CONTRAT

Cet article complète l'article 6 du CCAG.



Le titulaire s'engage à fournir au GCS Biologie 85 **sans demande expresse de ce dernier**, tous les 6 mois à compter de la notification du marché et jusqu'à la fin de l'exécution de celui-ci, les pièces et attestations sur l'honneur prévues à l'article D 8222-5 modifié (titulaire établi ou domicilié en France) ou D 8222-7 (titulaire établi ou domicilié à l'étranger) modifié du code du travail.

Les pièces et attestations mentionnées ci-dessus sont transmises par tout moyen permettant de donner date certaine, par le titulaire, à l'adresse suivante :

GCS BIOLOGIE 85

CHD VENDEE

DEPARTEMENT TERRITORIAL DES RESSOURCES MATERIELLES ET DU PATRIMOINE

CELLULE JURIDIQUE DES CONTRATS DE LA COMMANDE PUBLIQUE

LES OUDAIRES

85925 LA ROCHE SUR YON CEDEX 9

Le titulaire s'engage également à imposer cette obligation à ses sous-traitants ou co-traitants (sous la responsabilité du mandataire) qui devront lui transmettre les pièces indiquées ci-dessus.

Conformément aux articles L2141-1 à L2141-11 CCP, si le titulaire se trouve en cours d'exécution du contrat en situation d'interdiction de soumissionner aux marchés publics ou en cas d'inexactitude des documents et renseignements mentionnés à l'article R2144-1 CCP, ou de refus de produire les pièces prévues aux articles D 8222-5 modifié ou D 8222-7 et D 8222-8 modifié du code du travail, il est fait application aux torts du titulaire des conditions de résiliation prévues au présent contrat.

Le titulaire ne peut prétendre à aucune indemnité à la suite de cette résiliation.

Si la personne publique décide de conclure un autre marché après résiliation, les éventuels excédents de dépenses sont prélevés sur les sommes dues au titre du marché résilié sans préjudice des droits à exercer contre le titulaire en cas d'insuffisance. Les diminutions éventuelles des dépenses restent acquises à la personne publique. Les dispositions de l'article 36 du CCAG s'appliquent.

## 6.3 RESPECT DES DISPOSITIONS PREVUES POUR L'EMPLOI DE SALARIES ETRANGERS - DISPOSITIF DE VIGILANCE : TRANSMISSION DES PIECES JUSTIFICATIVES EN COURS D'EXECUTION



Dans le cadre de l'article L8254-1 du code du travail, le titulaire établi en France qui recourt à l'emploi de salariés étrangers (article D 8254-2 du code du travail) ou le titulaire établi à l'étranger qui détache des salariés sur le territoire national français pour l'exécution du présent marché (article D 8254-3 du code du travail), s'engage à fournir au GCS Biologie 85 **sans demande expresse de ce dernier**, tous les 6 mois à compter de la notification du marché et jusqu'à la fin de l'exécution de celui-ci, la liste nominative des salariés étrangers qu'il emploie et soumis à autorisation de travail. Cette liste comprendra les indications prévues à l'article D 8254-2 du code du travail.

Les informations mentionnées ci-dessus sont transmises par le titulaire, par tout moyen permettant de donner date certaine, à l'adresse renseignée au 6.2 ci-dessus.

Le titulaire s'engage également à imposer cette obligation à ses sous-traitants qui devront lui transmettre les pièces indiquées ci-dessus. Conformément à l'article 41 du CCAG, le GCS Biologie 85 peut résilier le marché pour faute du titulaire. Le titulaire ne peut prétendre à aucune indemnité à la suite de cette résiliation.

Si la personne publique décide de conclure un autre marché après résiliation, les éventuels excédents de dépenses sont prélevés sur les sommes dues au titre du marché résilié sans préjudice des droits à exercer contre le titulaire en cas d'insuffisance. Les diminutions éventuelles des dépenses restent acquises à la personne publique. Les dispositions de l'article 45.4 du CCAG s'appliquent.

## 6.4 DISPOSITIF DE VIGILANCE EN MATIERE DE DECLARATION DES TRAVAILLEURS DETACHES

L'article L 1262-4-1 du code du travail impose au GCS Biologie 85 une obligation de vigilance en matière de respect de la réglementation relative aux travailleurs détachés.

En vue de respecter ces dispositions et notamment l'article R. 1263-12 du code du travail, le titulaire qui se trouve dans l'une des situations suivantes :

- s'il est établi hors de France et s'il envisage de détacher des travailleurs pour l'exécution du présent contrat,
- si l'un ou plusieurs de ses éventuels sous-traitants directs ou indirects envisagent de détacher des salariés pour l'exécution du présent contrat,
- s'il contracte, ou si l'un ou plusieurs de ses éventuels sous-traitants contractent avec une ou des entreprises exerçant une activité de travail temporaire qui envisagent de détacher des salariés pour l'exécution du présent contrat, s'engage, avant le début de chaque détachement d'un ou de plusieurs salariés, à fournir au GCS Biologie 85, sans demande expresse de ce dernier, les documents suivants :

- une copie de la déclaration de détachement transmise à l'unité territoriale de la direction régionale des entreprises, de la concurrence, de la consommation du travail et de l'emploi, conformément aux dispositions des articles R.1263-3, R.1263-4-1 et R.1263-6 du code du travail ;
- une copie du document désignant le représentant mentionné à l'article R. 1263-2-1.



Le titulaire doit transmettre les documents indiqués ci-dessus que le travailleur soit détaché par le titulaire, par l'un de ses sous-traitants directs ou indirects ou par une entreprise exerçant une activité de travail temporaire avec laquelle le titulaire ou l'un de ses sous-traitants a contracté.

Les documents mentionnés ci-dessus sont transmis par le titulaire, par tout moyen permettant de donner date certaine à l'adresse renseignée au 6.2 ci-dessus.

Le titulaire s'engage envers le GCS Biologie 85 à entretenir des relations contractuelles loyales et à les informer de difficultés quelconques menaçant le bon déroulement du marché. Le marché sera résilié pour faute exclusive du titulaire et sans indemnité s'il tente de tromper le GCS Biologie 85. Ce dernier engagera toutes les poursuites utiles devant les tribunaux compétents afin d'obtenir tout dédommagement.

## 7 PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT, SECURITE ET SANTE

Le titulaire veille à ce que les prestations qu'il effectue respectent les prescriptions législatives et réglementaires en vigueur en matière d'environnement, de sécurité et de santé des personnes, et de préservation du voisinage. Il doit être en mesure d'en justifier le respect, en cours d'exécution du marché et pendant la période de garantie des prestations, sur simple demande du GCS Biologie 85.

En cas d'évolution de la réglementation dans ces domaines en cours d'exécution du marché, les modifications éventuelles, demandées par le GCS Biologie 85 afin de se conformer aux règles nouvelles, donnent lieu à la signature d'une clause modificative par les parties au marché dans les conditions de l'article 20.2 du présent CCAP ou, en l'absence d'accord entre les parties, à une modification unilatérale par le GCS Biologie 85.

## 8 REPARATION DES DOMMAGES

Les dommages de toutes natures causées au personnel ou aux biens du GCS Biologie 85 par le titulaire, du fait de l'exécution du marché, sont à la charge du titulaire. Les dommages de toutes natures causées au personnel ou aux biens du titulaire par le GCS Biologie 85, du fait de l'exécution du marché, sont à la charge du GCS Biologie 85.

Tant que les fournitures restent la propriété du titulaire, celui-ci est, sauf faute du GCS Biologie 85, seul responsable des dommages subis par ces fournitures du fait de toute cause autre que l'exposition à la radioactivité artificielle ou les catastrophes naturelles dûment reconnues. Cette stipulation ne s'applique pas en cas d'adjonction d'équipements fournis par le GCS Biologie 85 au matériel du titulaire et causant des dommages à celui-ci.

Le titulaire garantit le GCS Biologie 85 contre les sinistres ayant leur origine dans le matériel qu'il fournit ou dans les agissements de ses préposés et qui affectent les locaux où ce matériel est exploité, y compris contre le recours des voisins.

## 9 ASSURANCES

Le titulaire doit contracter toutes les assurances permettant de garantir sa responsabilité à l'égard du GCS Biologie 85 et des tiers, victimes d'accidents ou de dommages causés par l'exécution des prestations. Le titulaire doit justifier, dans un délai de quinze jours à compter de la notification du marché et avant tout début d'exécution de celui-ci, qu'il est titulaire de ces contrats d'assurances, au moyen d'une attestation établissant l'étendue de la responsabilité garantie.

## CHAPITRE 2 – PRIX ET REGLEMENT

### 10 LE PRIX

#### 10.1 GENERALITES

L'unité monétaire du marché est l'euro.

Les prix s'appliquent aux prestations réellement exécutées et comprennent :

- Toutes les charges fiscales, parafiscales ou autres frappant obligatoirement les fournitures
- Les frais afférents au conditionnement, stockage, emballage, assurance et transport jusqu'au lieu de livraison (indicateur de température compris)
- Les frais de manutention jusque dans les locaux
- Les marges pour risques et marges bénéficiaires
- L'évacuation de tous les emballages
- Les frais de main d'œuvre et de déplacement
- Les frais non mentionnés mais qui sont nécessaires à la bonne exécution du marché

Le coût paramètre prescrit (uniquement pour les lots concernés) intègre tous les éléments nécessaires pour la réalisation de chaque paramètre mentionné, notamment :

- la fourniture de tous les consommables et réactifs nécessaires (diluants...) au bon fonctionnement des équipements mis à disposition par le titulaire du marché,
- un passage de contrôle qualité interne quotidien,
- la maintenance de l'équipement mis à disposition et de son éventuelle connexion informatique,
- 3% de repasse,
- la calibration,
- le conditionnement.

La présentation des prix doit différencier le prix coût paramètre prescrit rendu, proposé hors taxes par paramètre et le prix unitaire proposé hors taxe, par unité de conditionnement.

Les pourcentages de remise et les prix unitaires du marché, pour un même lot sont identiques pour chaque établissement membre du groupement de coopération sanitaire. La remise catalogue est ferme sur la durée totale du marché.

Concernant un titulaire étranger, le prix libellé en euro restera inchangé en cas de variation de change. Tous les documents, factures, 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 TVA et aura droit à ce que l'administration lui communique un numéro d'identité fiscale.

Le prix de règlement du marché s'entend TTC, au taux de TVA en vigueur à la date de notification du marché.

## 10.2 FORME DU PRIX

- ☒ Le marché est conclu à prix unitaires.

## 10.3 PRIX DEFINITIF

Les prix du marché sont fermes sur une période de 12 mois à compter de la date de notification du marché.

Les prix sont :

- ☒ Révisibles annuellement à la date anniversaire du marché (= date de notification du marché).

## 10.4 MODALITES DE REVISION DES PRIX

### 10.4.1 Date d'établissement du prix

La date d'établissement du prix initial correspond à la date de remise de l'offre par le titulaire.

### 10.4.2 Révision des prix

Les prix sont fermes la première année du marché et révisibles une fois par an à la date anniversaire du marché, à la hausse comme à la baisse.



La révision des prix proposée par le titulaire n'est pas applicable tacitement. Il doit adresser au GCS Biologie 85 public sa demande de révision au moins trois (3) mois avant la date anniversaire annuelle du marché (date d'échéance) pour la période contractuelle suivante de 12 mois, sur la base des variations du barème applicable à l'ensemble de sa clientèle. Ce barème doit être joint lors de chaque éventuel ajustement, daté et numéroté. Le titulaire doit également justifier l'évolution de ses prix au regard de l'évolution de sa structure de coût.

Si ces règles ne sont pas respectées, la révision des prix ne pourra pas être évaluée ni prise en compte.

Dans cette optique, le titulaire transmettra sa demande de révision par mail au gestionnaire marché référent du dossier dont les coordonnées figurent à la fin de ce document.

Pour des raisons de contraintes budgétaires, le GCS Biologie 85 se réserve la possibilité d'accepter ou de ne pas accepter la révision des prix. Dans tous les cas, le taux maximum de révision annuelle ne pourra pas être supérieur à 1%.

A réception de la nouvelle proposition de prix, le GCS Biologie 85 adressera au titulaire son accord ou son refus de réviser les prix.

Si la révision des prix est acceptée, les prix sont fermes jusqu'à la prochaine application de la révision du prix dans les conditions fixées au présent article.

A défaut de nouvelle proposition de prix dans les délais, le marché se poursuit à prix identiques.

## **Dispositions spécifiques concernant les coûts paramètres prescrits rendus :**

### **1. Fixation des prix**

Les coûts unitaires des paramètres prescrits rendus sont fermes et non révisables pendant une période de douze (12) mois à compter de la date d'effet du marché ou de la dernière révision.

### **2. Analyse annuelle de l'activité et ajustement des prix**

À l'issue de chaque période de douze (12) mois, le GCS BIOLOGIE 85 et le titulaire procéderont à une analyse conjointe de l'activité annuelle réelle constatée, paramètre par paramètre, telle qu'indiquée dans l'annexe 1 « Descriptif des lots ». Cette analyse permettra d'ajuster les prix applicables pour la période suivante conformément aux modalités définies ci-après.

### **3. Remise liée à la variation d'activité**

- Si, pour un paramètre donné, l'activité annuelle dépasse de plus de dix pour cent (10 %) le volume de référence indiqué dans l'annexe 1, le titulaire s'engage à appliquer une remise commerciale supplémentaire sur le coût unitaire de ce paramètre.
- Cette remise sera calculée en fonction des paliers de variation de volume communiqués par le titulaire lors de sa candidature, et portera sur l'ensemble des paramètres concernés.

### **4. Négociation en cas de variation exceptionnelle**

Dans l'hypothèse où l'évolution de l'activité excéderait les paliers de variation de volume prévus, le titulaire s'engage à entamer une négociation avec le GCS BIOLOGIE 85 dans un délai de 30 jours suivant la notification de la variation. Cette négociation aura pour objet de définir un nouveau niveau d'activité et de convenir des prix correspondants.

### **5. Limitation des révisions à la hausse**

- À activité constante, toute augmentation des prix révisés par rapport aux prix nets initiaux, ou aux derniers prix nets révisés, est limitée à un taux maximal d'un pour cent (1 %) par paramètre, produit ou prestation, et par période de douze (12) mois.
- En cas de dépassement de ce seuil, le GCS BIOLOGIE 85 se réserve le droit de résilier le marché sans indemnité.

### **6. Modalités de communication des données d'activité**

Le titulaire fournira trimestriellement, à destination de la personne référente des commandes (cf annexe fiche de renseignement) dans un délai de maximum de 15 jours après la fin de chaque trimestre, un rapport détaillé de l'activité réalisée, paramètre par paramètre, permettant au GCS BIOLOGIE 85 de suivre l'évolution des volumes.

## **10.4.3 Offre de prix promotionnelles**

Les offres de prix promotionnelles ne peuvent s'appliquer qu'à la baisse.

Le titulaire pourra faire bénéficier au GCS Biologie 85, en cours de marché, des offres de prix promotionnelles. Le titulaire adressera le tarif promotionnel par tout moyen lui permettant de donner une date certaine ainsi que toutes les précisions utiles suivantes : durée de la promotion, désignation des produits concernés, différence entre le prix du marché et le prix promotionnel. Ce tarif sera annexé au marché. Ce tarif devra être transmis au cadre de

laboratoire référent par mail puis par courrier postal dont les coordonnées figurent dans les fiches du GCS Biologie 85.

A l'expiration de la période promotionnelle, les prix du marché initiaux sont à nouveau en vigueur. La baisse de prix s'applique aux commandes émises pendant toute la durée de la promotion. La facture intégrant des prix promotionnels fait explicitement référence au tarif promotionnel.

#### 10.4.4 Clause de sauvegarde

Dans le cas où l'ajustement des prix conduirait à une hausse supérieure à **1 %** par rapport aux coûts initiaux, le GCS Biologie 85 se réserve la possibilité de limiter ou de s'opposer à une augmentation ou résilier le marché, sans indemnité pour le titulaire.

Dans le cas d'une résiliation et afin de tenir compte des délais d'organisation d'une nouvelle consultation, la résiliation interviendra six (6) mois après la réception, par le titulaire, de la lettre de résiliation du marché. Pendant cette période, les prix de règlement du marché seront ceux de l'année du marché en cours.

#### 10.4.5 Ristourne commerciale sur chiffre d'affaires



La clause de ristourne est facultative et relève de la volonté du titulaire. Dans ce cas, le taux formulé par le titulaire en annexe de l'acte d'engagement s'applique. (Annexe à l'acte d'engagement = offre financière)

En l'absence de renseignement du pourcentage de ristourne (RCA), ce dernier sera considéré comme égal à 0.

Le chiffre d'affaires de référence comprend le montant des prestations commandées en cumulé sur la durée du marché, sur le bordereau de prix ou le catalogue, par lot, par le GCS Biologie 85 (ensemble des sites). La ristourne est calculée sur la base de la formule suivante :

Montant HT commandé sur la durée du marché X taux de ristourne figurant en annexe de l'acte d'engagement (Annexe à l'acte d'engagement = offre financière)

Le montant total HT commandé par le GCS Biologie 85 au Titulaire correspond à la durée globale du marché. Il permettra d'arrêter la ristourne conformément aux stipulations du présent accord-cadre à bons de commande.

A la fin du marché, le titulaire émettra, au profit du GCS Biologie 85, un relevé du chiffre d'affaires réalisé. Si le chiffre d'affaires réalisé par l'ensemble des établissements composant le GCS Biologie 85 donne lieu à une ristourne, le GCS Biologie 85 enverra un courrier au titulaire qui fera apparaître le mode de calcul, le montant de la ristourne.

Le GCS Biologie 85 fera établir un avoir du montant total de la ristourne pour la période considérée. Cet avoir fera l'objet d'un titre de recette émis par le trésorier du GCS Biologie 85. Le titre exécutoire correspondant (émis par le trésorier du GCS Biologie 85) sera envoyé à l'attention du titulaire qui devra le régler dans un délai de 30 jours.



Clause de réexamen :

Cette clause pourra être modifiée pour permettre à un établissement partie du GHT qui intégrerait le GCS Biologie 85 et donc le marché en cours d'exécution de bénéficier de cette ristourne. Dans ce cas, un tableau de tranche de CA adapté sera étudié dans le cadre d'une modification de marché.

## 11 MODALITES DE REGLEMENT

### 11.1 LES AVANCES

Le régime d'avance retenu par le GCS Biologie 85 est l'option A telle que définie par l'article 11.1 du C.C.A.G.-FCS.

☒ L'option A prévoit l'application d'un taux d'avance unique de 20% pour les PME et d'un taux d'avance correspondant au minimum réglementaire pour les autres entreprises.

#### Conditions de versement et de remboursement :

**Une avance est accordée au titulaire, sauf indication contraire dans l'acte d'engagement, lorsque le montant du bon de commande est supérieur à 50 000 € H.T., et dans la mesure où le délai d'exécution est supérieur à deux mois. Dans l'hypothèse où le bon de commande émis ne réunirait pas les deux conditions susvisées, l'émission dudit bon n'ouvrira aucun droit au versement d'une avance pour le titulaire.**

Le montant de l'avance est fixé à 5,00 % du montant du bon de commande, toutes taxes comprises, si sa durée est inférieure ou égale à douze mois ; si cette durée est supérieure à douze mois, l'avance est égale à 5,00 % d'une somme égale à douze fois le montant mentionné ci-dessus divisé par cette durée exprimée en mois. Ce pourcentage est porté à 20,00 % si le titulaire est une PME.

Le montant de l'avance ne peut être affecté par la mise en œuvre d'une clause de variation de prix.

Le remboursement de l'avance commence lorsque le montant des prestations exécutées par le titulaire atteint ou dépasse 65,00 % du bon de commande. Il doit être terminé lorsque ledit montant atteint 80,00 % du montant du bon de commande, toutes taxes comprises, du marché.

Ce remboursement s'effectue par précompte sur les sommes dues ultérieurement au titulaire à titre d'acompte ou de solde.

Nota : Dès lors que le titulaire remplit les conditions pour bénéficier d'une avance, elle peut être versée, sur leur demande, aux sous-traitants bénéficiaires du paiement direct suivant les mêmes dispositions (taux de l'avance et conditions de versement et de remboursement ...) que celles applicables au titulaire du marché, avec les particularités détaillées aux articles R.2193-10, R.2193-17 à R.2193-21 du Code de la commande publique.

#### Garanties financières de l'avance :

Aucune garantie financière n'est demandée au titulaire pour le versement de l'avance.

### 11.2 REMISE DE LA DEMANDE DE PAIEMENT

Seules les prestations effectivement réalisées et validées comme telles par le GCS Biologie 85 pourront être facturées. Le GCS Biologie 85 se réserve la possibilité de réclamer un remboursement en tout ou partie, en cas de

réalisation incomplète de la mission ou réalisation dans des conditions ne respectant pas le présent cahier des charges.

## **11.3 CONTENU DE LA DEMANDE DE PAIEMENT**

La demande de paiement est datée. Elle mentionne obligatoirement :

- \* l'identification du fournisseur : nom, adresse, RCS, ...
- \* la date et le n° de la facture,
- \* l'identité postale ou bancaire indiquée dans l'acte d'engagement,
- \* l'identification du GCS BIOLOGIE 85 : nom, adresse,
- \* le numéro du marché,
- \* l'objet de la facture,
- \* le numéro et la date du bon de commande,
- \* la nature et la quantité de fournitures livrées effectuées,
- \* le prix unitaire hors taxe des fournitures livrées effectuées,
- \* le prix coût paramètre prescrit rendu (si concerné),
- \* le montant total hors taxe,
- \* le taux et le montant des taxes,
- \* le montant total T.T.C.

Ainsi que, selon le cas :

- Le montant des prestations admises, établi conformément aux stipulations du marché, hors TVA et, le cas échéant, diminué des réfections fixées conformément aux dispositions du présent CCAP;
- Le détail des prix unitaires, ou que, eu égard aux prescriptions du marché, les prestations ont été effectuées de manière incomplète ou non conforme ;
- En cas de groupement conjoint, pour chaque opérateur économique, le montant des prestations effectuées par l'opérateur économique ;
- Le cas échéant, les indemnités, primes et retenues autres que la retenue de garantie, établies conformément aux stipulations du marché.
- La demande de paiement précise les éléments assujettis à la TVA, en les distinguant selon le taux applicable.

En cas d'exécution de prestations aux frais et risques du titulaire défaillant, le surcoût supporté par le GCS Biologie 85 est déduit des sommes dues au titulaire au titre des prestations admises. Ce surcoût correspond à la différence entre le prix que le GCS Biologie 85 aurait dû régler au titulaire pour la réalisation des prestations et le prix effectivement payé pour l'exécution de celles-ci à la place du titulaire défaillant.

## **11.4 ACCEPTATION PAR LE GCS BIOLOGIE 85 DE LA DEMANDE DE PAIEMENT**

Le GCS Biologie 85 accepte ou rectifie la demande de paiement. Il la complète, éventuellement, en faisant apparaître notamment les avances à rembourser, les primes et les réfections imposées.

Il arrête le montant de la somme à régler. Si ce montant est différent de celui figurant dans la demande de paiement, il notifie le montant qu'il a ainsi arrêté au titulaire.

Pour rappel :

L'application de la réglementation relative au retard de paiement, prévue aux articles L. 2192-10 à L. 2192-15 du code de la commande publique, suppose que le créancier ait rempli son obligation légale de transmission d'une facture prévue aux articles L. 2192-1 et L. 2392-1 du code de la commande publique.

## 11.5 FACTURATION

Le GCS Biologie 85 ne dispose pas du système CHORUS. Le projet est en cours de réflexion.

Les factures sont établies mensuellement à terme échu **par mail au site demandeur** du GCS Biologie 85. Les coordonnées sont inscrites sur la fiche de renseignement (fiche adhérent en annexe .)

La facture doit contenir à minima les indications suivantes :

- \* l'identification du fournisseur : nom, adresse, RCS, ....
- \* la date et le n° de la facture,
- \* l'identité postale ou bancaire indiquée dans l'acte d'engagement,
- \* l'identification du GCS BIOLOGIE 85 : nom, adresse,
- \* le numéro du marché,
- \* l'objet de la facture,
- \* le numéro et la date du bon de commande,
- \* la nature et la quantité de fournitures livrées effectuées,
- \* le prix unitaire hors taxe des fournitures livrées effectuées,
- \* le prix coût paramètre prescrit rendu (si concerné),
- \* le montant total hors taxe,
- \* le taux et le montant des taxes,
- \* le montant total T.T.C.



- Il est important d'informer sans délai la cellule juridique des contrats de la commande publique de tout changement de raison sociale, de changement de coordonnées bancaires ou postales, de transfert de tout ou partie du marché à une autre société ou de tout autre événement de même nature intervenant durant la période d'exécution du marché. Le titulaire transmettra tout document utile afin que ces changements puissent être pris en compte et que les modifications nécessaires soient réalisées dans les meilleurs délais.

**Dans tous les cas, et quelle qu'en soit la raison, compte tenu de la nature de l'objet du marché, le titulaire s'engage à ne pas interrompre ses prestations. En cas de litige, le titulaire en informera sans délai les cadres de laboratoire référents.**

## 12 REGLEMENT EN CAS DE GROUPEMENT D'OPERATEURS ECONOMIQUES OU SOUS-TRAITANCE

En cas de groupement conjoint, chaque membre 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 des membres du groupement ou du mandataire (sauf si une répartition entre les membres du groupement est prévue : les modalités doivent être indiquées dans ce cas)

## CHAPITRE 3 – DELAIS

### Rappel :

**Un délai exprimé en jours calendaires sauf disposition contraire inscrite dans le présent cahier des charges. Il commence à courir au début de la première heure du premier jour et prend fin à l'expiration de la dernière heure du dernier jour du délai ;**

Si un délai exprimé en jours est à compter à partir du moment où survient un événement ou s'effectue un acte, le jour au cours duquel a lieu cet événement ou s'effectue cet acte n'est pas compté dans le délai.

### **D'autre part les règles suivantes sont applicables :**

- Les délais comprennent les jours fériés, les dimanches et les samedis.
- Si le dernier jour du délai est un jour férié, un dimanche ou un samedi, le délai prend fin à l'expiration de la dernière heure du jour ouvrable suivant.
- Tout délai de deux jours ou plus comporte au moins deux jours ouvrables.

## 13 DELAIS D'EXECUTION

### Le début d'exécution des prestations est prévu :

☒ A partir de la date de notification du bon de commande sauf si le bon de commande prévoit une date différente.

### L'expiration du délai d'exécution est prévue :

☒ La date d'expiration du délai d'exécution est la date de livraison.

**NB : Les bons de commande sont émis au fur et à mesure de la survenance des besoins. Ils peuvent être émis pendant toute la durée de validité de l'accord-cadre. Leur exécution peut se poursuivre dans un délai maximum de 4 mois après le délai de validité de l'accord-cadre.**

### Prolongation du délai d'exécution en cas de force majeure :

Lorsque le titulaire est dans l'impossibilité de respecter les délais d'exécution, du fait du GCS Biologie 85 ou du fait d'un événement ayant le caractère de force majeure, le GCS Biologie 85 prolonge le délai d'exécution. Le délai ainsi prolongé, a les mêmes effets que le délai contractuel.

Pour bénéficier de cette prolongation, le titulaire signale au GCS Biologie 85 les causes faisant obstacle à l'exécution du marché dans le délai contractuel. Il dispose, à cet effet, d'un délai de quinze jours à compter de la date à laquelle ces causes sont apparues ou d'un délai courant jusqu'à la fin du marché, dans le cas où le marché arrive à échéance dans un délai inférieur à quinze jours. Il indique, par la même demande, au GCS Biologie 85 la durée de la prolongation demandée.

Le GCS Biologie 85 dispose d'un délai de quinze jours, à compter de la date de réception de la demande du titulaire pour lui notifier sa décision, sous réserve que le marché n'arrive pas à son terme avant la fin de ce délai. L'absence de réponse du GCS Biologie 85 vaut décision de rejet.

La demande de prolongation ne peut être refusée lorsque le retard est dû à l'intervention du prestataire dans le cadre d'un ordre de réquisition. Sous réserve que le marché n'ait pas lui-même pour objet de répondre à une situation d'urgence impérieuse résultant de circonstances imprévisibles, la demande de prolongation ne peut être refusée, lorsque le retard est dû à l'intervention du prestataire dans le cadre d'un autre marché passé en urgence impérieuse résultant de circonstances imprévisibles.

La durée d'exécution du marché est prolongée de la durée nécessaire à la réalisation des prestations réalisées sur réquisition ou pour les besoins du marché passé en urgence impérieuse.

Aucune demande de prolongation du délai d'exécution ne peut être présentée après l'expiration du délai contractuel d'exécution de la prestation.

## 14 PENALITES

Par dérogation à l'article 14 du CCAG FCS, toutes les pénalités sont cumulables entre elles.

Par dérogation à l'article 14 du CCAG FCS, certaines pénalités indiquées dans les articles ci-dessous, sont applicables sans mise en demeure.

Par dérogation à l'article 14.1.3 du CCAG FCS, le titulaire n'est pas exonéré des pénalités dont le montant total du marché (périodes de reconduction éventuelles incluses) ne dépasse pas 1 000 € pour l'ensemble du lot.

### 14.1 PENALITES DE RETARD DE LIVRAISON – NON-RESPECT DU PLANNING DE LIVRAISON

Par dérogation à l'article 14.1.2 du CCAG FCS, Le montant total des pénalités de retard ne peut excéder 20% du montant total hors taxes du bon de commande.

Par dérogation à l'article 14.1, les pénalités sont calculées ainsi qu'il suit :

Les pénalités de retard seront calculées à partir du 6ème jour à compter de la date de réception du bon de commande de la manière suivante :

**5% du montant total HT du bon de commande par jour ouvré de retard.**

Une fois le montant des pénalités déterminé, elles sont déduites du montant du marché actualisé ou révisé TTC.

D'un commun accord entre le titulaire et le GCS Biologie 85, un planning de livraison pourrait être envisagé pour certains réactifs ou consommables. Ce planning, après validation des parties, fera l'objet d'une clause de réexamen afin d'être contractualisé. Le non-respect de ce planning fera l'objet d'une pénalité forfaitaire de 50 euros par constat/manquement après mise en demeure de se conformer au planning contractuellement validé par les parties.

Les pénalités sont réalisées sous forme d'avoir sur la prochaine facture. Si cette disposition n'est pas envisageable (ex : dernière facture sur le marché), elle sera réalisée sous forme de titre de recettes.

### 14.2 PENALITES POUR NON REMISE DES DOCUMENTS SOCIAUX OBLIGATOIRES

Le titulaire est tenu de fournir au GCS BIOLOGIE 85 **sans demande expresse de sa part**, à la signature du contrat et tous les six mois à compter de la prise d'effet du contrat, l'ensemble des documents mentionnés à l'article D.8222-5 du Code du Travail.

**L'article D.8222-5 du Code du Travail**, inclut notamment :

- Un extrait Kbis ou équivalent,

- Une attestation de vigilance URSSAF (cotisations sociales à jour),
- Une attestation sur l'honneur du respect du travail légal.

En cas de non-accomplissement des formalités prévues aux articles L. 8221-3 à L. 8221-5 du Code du Travail, le titulaire encourt, après mise en demeure restée infructueuse à l'issue d'un délai de 15 jours, l'application d'une pénalité de 100 euros par constat de non remise des documents prévus aux articles D.822-5 ou D.822-7 du Code du Travail.

Après une nouvelle mise en demeure restée également infructueuse à l'issue d'un nouveau délai de 15 jours, le titulaire encourt l'application d'une pénalité supplémentaire de 200 euros par constat de non remise des documents prévus aux articles D.8 222-5 ou D.222-7 du Code du Travail.

#### **14.3 PENALITES POUR VIOLATION DES OBLIGATIONS DE SECURITE OU DE CONFIDENTIALITE**

En cas de violation des mesures de sécurité ou de l'obligation de confidentialité énoncées à l'article 5.1, le titulaire s'expose aux pénalités suivantes, appliquées dans les conditions prévues ci-dessous :

Par dérogation à l'article 14.2 du CCAG FCS,

- En cas de non-respect des règles de sécurité et de protection des informations confidentielles n'impliquant pas des données à caractère personnel : application d'une pénalité égale à 2 % du montant exécuté du marché public à la date de constatation du fait générateur ;
- En cas de non-respect des règles de sécurité et de protection des informations confidentielles impliquant des données à caractère personnel : application d'une pénalité égale à 4 % du montant exécuté du marché public à la date de constatation du fait générateur.

En cas de constatation de plusieurs faits générateurs, les pénalités ainsi établies sont appliquées de façon cumulative.

#### **14.4 PENALITES POUR ABSENCE OU ERREUR RECURRENTE SUR DOCUMENTS ADMINISTRATIFS**

En cas de discordance récurrente sur les prix de facturation, sur la présentation de la facture ne respectant pas les conditions du présent cahier des charges, le GCS Biologie 85 se réserve la possibilité d'appliquer une pénalité de 5 euros par acte manquant ou erroné après mise en demeure de se conformer au présent cahier des charges.

#### **14.5 PENALITES POUR NON-RESPECT DES OBLIGATIONS ENVIRONNEMENTALES**

En cas de non- respect de ses engagements environnementaux (cf article 15 CCAP) par le titulaire, celui-ci encourt une pénalité forfaitaire de 150 euros par constat, après mise en demeure de se conformer au présent cahier des charges.

En cas d'absence de production des éléments attestant la traçabilité des déchets (article 19.4 CCAP), le titulaire se voit appliquer, après mise en demeure restée infructueuse, une pénalité de 100 euros.

## 14.6 PENALITES POUR NON-RESPECT DU PLAN DE PROGRES OU DE SA MISE EN PLACE

En cas de non- transmission du plan de progrès ou de sa non-réalisation, une pénalité forfaitaire de 1000 euros par manquement constaté pourra être appliquée. En cas d'obstacle à sa réalisation ou à sa transmission, le titulaire devra apporter la preuve de ses difficultés par courrier RAR. Le GCS Biologie 85, à l'appui des éléments fournis par le titulaire, décidera si l'exonération est justifiée ou pas dans un délai de 30 jours. En l'absence de réponse du GCS Biologie 85 dans le délai imparti, la demande est réputée non justifiée.

## CHAPITRE 4 – EXECUTION

### 15 ENGAGEMENTS ENVIRONNEMENTAUX LIES A LA FOURNITURE

Le GCS BIOLOGIE 85 entend intégrer des considérations environnementales dans l'exécution du présent marché.

Le titulaire s'engage, dans la mesure du possible et **sans compromettre la qualité, la traçabilité ni la sécurité sanitaire des fournitures**, à adopter des pratiques permettant de limiter l'impact environnemental du marché.

À ce titre, les engagements suivants sont attendus :

#### 1. Réduction des déchets et emballages

- ❖ Les réactifs et consommables devront être conditionnés de manière à **minimiser les volumes d'emballage**, tout en garantissant la sécurité du transport.
- ❖ L'utilisation de **matériaux recyclables ou recyclés** est fortement encouragée.
- ❖ Lorsque possible, les emballages secondaires ou tertiaires devront être **réutilisables ou consignés**.
- ❖ Le titulaire veillera à limiter l'usage de plastiques à usage unique hors besoins strictement justifiés.

#### 2. Optimisation logistique et transport

- ❖ Les transports doivent être réalisés selon des modalités **compatibles avec une gestion environnementale responsable** et selon les modalités de l'ADR (flottes à faibles émissions, recours à des transporteurs certifiés ISO 14001 ou équivalent...).
- ❖ À la demande du GCS BIOLOGIE 85, le titulaire devra fournir une **traçabilité des moyens de transport utilisés**.

#### 3. Durée de vie des produits et lutte contre le gaspillage

- ❖ Le titulaire proposera, dans la mesure du possible, des conditionnements adaptés aux volumes d'utilisation afin de **limiter les pertes liées aux péremptions**.
- ❖ Il pourra être exigé que les produits livrés aient une **durée de validité minimale** (cf. clause 33.2), sauf exception justifiée.

#### 4. Reprise des produits ou emballages

- ❖ Le titulaire devra assurer la **reprise à ses frais** :
  - Des produits livrés non conformes, y compris les emballages ;
  - Des lots livrés avec une **période de péremption insuffisante** ;



- Éventuellement, des emballages réutilisables consignés.
- ❖ Ces modalités seront précisées avec le GCS BIOLOGIE 85 en cours d'exécution du marché.

## 5. Transmission de données environnementales

- ❖ À la demande du GCS BIOLOGIE 85, le titulaire s'engage à fournir :
  - Des **fiches techniques** incluant des informations sur l'impact environnemental des produits ;
  - Des **indicateurs de performance environnementale** (empreinte carbone, recyclabilité, etc.) si disponibles.

## 6. Engagements volontaires supplémentaires

Le titulaire peut proposer, dans son offre, **des mesures volontaires** allant au-delà des exigences ci-dessus, telles que :

- Une **charte interne de développement durable** ;
- Une **certification ISO 14001 ou équivalent** ;
- La mise en œuvre d'un plan de réduction des déchets ou de consommation énergétique sur son site de production ou de logistique.

Le non-respect répété et non justifié des engagements environnementaux pourra faire l'objet de **réserves à la réception**, voire de **pénalités spécifiques** prévues à l'article 14.5 du présent CCAP.

Le GCS BIOLOGIE 85 se réserve le droit de demander, en cours de marché, des éléments de preuve attestant la mise en œuvre des engagements pris.

## 16 GREVES

En cas d'arrêt de travail pour faits de grèves de salariés, il appartient au titulaire du marché, au premier jour de la grève, d'assurer les prestations jugées indispensables prévues au marché en accord avec les sites.

Dans ces conditions, le titulaire du marché est tenu de présenter au site les moyens et modalités d'organisation d'un service minimum qu'il envisage de mettre en place pendant la durée de la grève. Les moyens d'organisation du service seront soumis à l'agrément écrit du GCS BIOLOGIE 85.

En cas d'impossibilité pour le titulaire du marché d'exécuter les prestations dues au titre du contrat dès le premier jour de grève, le site y pourvoira par tous les moyens qu'il jugera utiles aux frais, risques et périls du titulaire afin d'assurer par ses propres moyens le service.

Les sommes dues à ce titre seront recouvrées par le GCS BIOLOGIE 85 par tous moyens de droit sauf lorsque leur montant pourra être retenu sur les factures ultérieures restant dues.

## 17 VENTE A DES TIERS

Le Titulaire s'interdit toute vente à des tiers étrangers au présent marché de produits portant le logo du groupement ou des établissements composant le groupement, y compris en cas de résiliation ou de non-reconduction du marché.

En cas de non-respect de cette clause, le GCS BIOLOGIE 85 se réserve le droit d'engager les poursuites judiciaires appropriées.

## 18 MODALITES D'EXECUTION DES BONS DE COMMANDES

### 18.1 PASSATION DES BONS DE COMMANDE

**Les bons de commande sont émis au fur et à mesure de la survenance des besoins. Ils peuvent être émis pendant toute la durée de validité de l'accord-cadre. Leur exécution peut se poursuivre dans un délai maximum de 4 mois après le délai de validité de l'accord-cadre.**

Les prestations commandées prendront en compte l'évolution du cadre réglementaire tout au long de l'exécution du bon de commande pour la période considérée.

Les bons de commande devront comprendre au moins les informations suivantes :

- l'objet du marché ;
- la référence du marché ;
- le numéro et la date de l'émission du bon de commande ;
- la désignation des parties contractantes : les coordonnées et raison sociale du titulaire du marché et les coordonnées du GCS Biologie 85 et de la personne habilitée à passer commande ;
- le numéro du service facturier ;
- l'adresse de facturation et lieu de livraison
- la nature et la désignation détaillée de la prestation à réaliser dont les quantités ;
- la référence du devis le cas échéant ;
- les dates prévisionnelles du début d'exécution et d'achèvement de la prestation (période de couverture du bon de commande) ;
- le délai de livraison ;
- le montant total de la commande hors taxes (H.T.) en euros, le taux et le montant de la T.V.A., le montant de la commande T.T.C. en euros ;
- le cas échéant, les conditions de règlement ou autres observations.

### 18.2 MODIFICATION DES BONS DE COMMANDE

Le GCS Biologie 85 peut régulariser un bon de commande après l'avoir établi ou établir un second bon de commande après l'émission du premier bon de commande.

S'il s'avère nécessaire de modifier les termes essentiels d'un bon de commande, l'accord des parties sur ces modifications est concrétisé par la notification d'un bon de commande rectificatif soumis aux mêmes règles administratives que le bon de commande concerné.

Si les modifications portent sur des termes mineurs, elles sont traduites par un simple échange écrit (courrier ou courriel) entre les parties.

La modification d'un bon de commande n'est assortie d'aucune indemnité.

Les modifications ne sont définitives que lorsqu'elles ont été confirmées par tout moyen permettant d'attester date certaine de réception de l'information par le titulaire.

### 18.3 PROBLEMES EVENTUELS RELATIFS A UNE COMMANDE PASSEE

En cas de difficultés dans l'exécution d'un bon de commande, le titulaire en avertit le GCS Biologie 85 public dans un délai maximum de cinq (5) jours ouvrés à compter de la date de réception du bon de commande.

Dans ce délai, le titulaire adresse un courriel de confirmation motivé explicitant de manière détaillée et vérifiable la nature de ces difficultés au cadre de laboratoire référent du site demandeur concerné par le bon de commande (cf annexe fiche adhérent).

## 19 STOCKAGE, EMBALLAGE, TRANSPORT ET GESTION DES DECHETS

### 19.1 STOCKAGE

Le titulaire est responsable du stockage des matériels, celui-ci assume à leur égard la responsabilité du dépositaire pendant toute la durée de stockage nécessaire.

### 19.2 EMBALLAGE

La qualité des emballages doit être appropriée aux conditions et modalités de transport

Elle est de la responsabilité du titulaire. Lorsque cela n'est pas de nature à contrevenir aux règles sanitaires et d'hygiène, le titulaire utilise des contenants réutilisables, recyclés, recyclables, ou réemployés. Il veille également, dans la mesure du possible, à en réduire les quantités, en volume et en poids. Lorsque cela n'est pas de nature à contrevenir aux règles sanitaires et d'hygiène, les emballages restent la propriété du titulaire. Celui-ci les collecte en vue de leur recyclage ou de leur réutilisation.

### 19.3 TRANSPORT

Le transport s'effectue, sous la responsabilité du titulaire, jusqu'au lieu de livraison. Le conditionnement, le chargement, l'arrimage et le déchargement sont effectués sous sa responsabilité.

### 19.4 GESTION DES DECHETS

La valorisation ou l'élimination des déchets créés lors de l'exécution des prestations est de la responsabilité du titulaire pendant la durée du marché. Le titulaire veille à ce que soient effectuées les opérations, de collecte, transport, entreposage, tris éventuels et de l'évacuation des déchets créés par les prestations objet du marché public vers les sites susceptibles de les recevoir, conformément à la réglementation en vigueur. Le titulaire est tenu de produire, à la demande du GCS Biologie 85, tout justificatif de traçabilité du traitement des déchets issus de l'exécution de la prestation, qui fasse apparaître une gestion des déchets conforme aux exigences réglementaires, notamment en ce qui concerne les déchets dangereux.

## 20 MODIFICATIONS DE MARCHES

### 20.1 PAR CLAUSE DE REEXAMEN

En application de l'article R 2194-1 du Code de la Commande Publique, le marché peut être modifié lorsque les modifications, quel que soit leur montant, ont été prévues dans les documents contractuels initiaux sous la forme de clauses de réexamen, dont des clauses de variation du prix ou d'options claires, précises et sans équivoque.

Ces clauses indiquent le champ d'application et la nature des modifications ou options envisageables ainsi que les conditions dans lesquelles il peut en être fait usage.

## 20.1.1 Nature des modifications

Les modifications de marché figurant dans la liste suivante donneront lieu à une modification du marché par réexamen :



### ***Modifications tenant à la situation du titulaire :***

- Changement d'adresse ;
- Changement de dénomination sociale sans création de personne morale nouvelle ;
- Changement de références bancaires ;
- Changement de statut juridique, s'il est certain que celui-ci n'a pas d'incidence sur la poursuite du marché ;
- Cession de marché (fusion-absorption, cession d'activités...) sous réserve des conditions cumulatives suivantes :

- o La cession ne doit pas entraîner de modification du prix du marché, de sa durée, de son objet et autres éléments substantiels.

- o Le nouveau titulaire doit remplir les conditions fixées par la consultation lors de la participation à la procédure de passation du marché initial. Dans cette optique, le nouveau titulaire devra fournir les mêmes niveaux de capacités qu'exigés lors de la passation du marché initial, et transmettre les pièces administratives exigées pour les attributaires. (cf Règlement de consultation).

- o Dans le cas d'une cession sans disparition de l'ancien titulaire, une copie de l'acte unilatéral (certificat administratif) lui sera transmis.

Si le cessionnaire ne dispose pas des capacités requises, le marché sera résilié sans aucune indemnité pour le titulaire.



### ***Modifications tenant aux réactifs, consommables, retenus dans le marché :***

- Modification de référence commerciale d'un consommable, réactif ;
- Modification législative des dispositions fiscales (changement, suppression, ajout taxes). L'augmentation de la charge fiscale ou l'apparition d'une nouvelle charge fiscale, sera mise à la charge du titulaire sauf si la loi en dispose autrement ;

- Arrêt de commercialisation d'un consommable, réactif référencé dans la mesure où une substitution est possible, acceptée par le GCS Biologie 85, et est proposé au même prix unitaire ;
- En cas de rupture de stock d'un consommable, réactif dans la mesure où une substitution est possible, acceptée par l'établissement et est proposé au même prix unitaire ;
- Substitution de consommables, réactifs en cas de matériovigilance/réactovigilance après accord des établissements ;
- Dans le cas de mise à disposition d'équipements complémentaires, retrait, substitution par un équipement plus performant.

Dans tous ces cas de figure, le GCS Biologie 85 ne pourra être retenu comme responsable de la non-exécution partielle ou totale du marché en cas de substitution.

### ***Modifications à l'initiative du GCS Biologie 85 :***

- Entrée d'un établissement membre du GHT dans le GCS Biologie 85 qui n'avait pas émis de besoin initialement sur les lots de la procédure ;
- Rehaussement du montant annuel maximum HT de l'accord-cadre dans la limite de 20% de ce montant pour chacun des lots. Cette clause pourra être déclenchée lorsque la consommation annuelle de l'accord-cadre aura atteint 80% du montant maximum annuel HT pour chacun des lots. Dans le cas où cette clause serait déclenchée, le nouveau montant maximum annuel HT de l'accord-cadre vaudra pour l'ensemble des années restantes de l'accord-cadre.

### **20.1.2 Etapes de réalisation de la modification**

Afin de pouvoir acter juridiquement les modifications précitées, les conditions suivantes doivent être respectées scrupuleusement :

1. Le titulaire doit apporter par courrier et justificatifs, tous les éléments permettant d'attester la modification ;
2. Le GCS BIOLOGIE 85 étudiera les éléments apportés. Soit votre demande est complète et elle pourra être traitée, soit elle est incomplète auquel cas, le GCS BIOLOGIE 85 en demandera la complétude ;
3. Si le dossier est complet : Le GCS BIOLOGIE 85 réalise l'acte de réexamen (certificat administratif) à l'appui des documents transmis par le titulaire et le soumettra en signature auprès de l'administrateur du GCS Biologie 85. Une copie sera transmise au titulaire par la plateforme PLACE.

Si le dossier est incomplet malgré notre relance, la demande sera rejetée. Le GCS BIOLOGIE 85 ne pourra être tenu pour responsable sauf si la demande de modification concerne celle à l'initiative du GCS Biologie 85.



Il est demandé au titulaire dans la mesure du possible d'anticiper la demande de modification auprès du GCS BIOLOGIE 85 car les délais de traitement peuvent être longs au regard de l'activité marchés assez intense de nos établissements.

### 20.1.3 Cas particuliers

#### ***En cas de rupture d'approvisionnement :***



Le titulaire s'engage à informer les cadres de laboratoire du GCS Biologie 85 dans les plus brefs délais en indiquant :

- L'échéance à laquelle la rupture pourrait se produire,
- La cause de la rupture,
- La durée prévisionnelle de cette rupture,
- Tout élément permettant de proposer des solutions alternatives aux établissements.

L'information donnée doit être la plus précoce possible afin d'informer de la date ou période de retour à la normale des livraisons.

Le titulaire pourra proposer un produit de remplacement, dont le prix facturé-ne doit pas être supérieur au prix fixé dans le cadre du présent marché public.

En cas de désaccord, le GCS Biologie 85 se réserve le droit de commander un produit équivalent à un tiers et d'en faire supporter le surcoût et les frais annexes (ex : frais de gestion...) au titulaire du marché jusqu'à la remise à disposition du produit initial.

Après information écrite, le titulaire est tenu de régler l'excédent éventuel de dépense imputé, sur présentation de la facture correspondante et sans mise en demeure préalable, le cas échéant, sur les sommes qui peuvent lui être dues, sans préjudice des droits à exercer en cas d'insuffisance. Les dépenses restent acquises au GCS BIOLOGIE 85.

Dans le cas où le Titulaire ne résolve pas, dans un délai de trois mois, ses difficultés d'approvisionnement, le GCS BIOLOGIE 85 se réserve le droit de résilier le présent marché public pour faute du titulaire dans les conditions prévues au présent marché.

#### ***En cas d'arrêt de commercialisation :***

Le titulaire s'engage à informer le GCS BIOLOGIE 85 dans les plus brefs délais.

Le titulaire pourra proposer un produit de remplacement, dont le prix facturé-ne doit pas être supérieur au prix fixé dans le cadre du présent marché public.

Si le produit de substitution ne convient pas, le GCS BIOLOGIE 85 se réserve le droit de commander un produit équivalent à un tiers et d'en faire supporter le surcoût au titulaire (avoir à établir dans un délai de 30 jours maximum)

et les frais annexes (ex : frais de gestion...) au titulaire du marché jusqu'à la date fixée de résiliation du marché. Le Titulaire ne pourra prétendre à être indemnisé du fait de cette décision de résiliation.

### ***En cas d'évolution technologique***

En cas d'évolution technologique durant la période d'exécution du marché, le GCS BIOLOGIE 85 se réserve la possibilité d'acheter au titulaire le nouveau consommable/réactif en substitution de l'ancien produit, sans qu'il puisse lui être opposé la non-exécution de la totalité du marché avec l'ancienne référence. En cas d'évolution technologique majeure, d'évolution des techniques médicales, de soins ou d'analyses ou d'évolution réglementaire, GCS BIOLOGIE 85 se réserve le droit de résilier le marché sans indemnité après un préavis de trois mois. Dans tous les cas le prix du marché reste inchangé.

## **20.2 PAR CLAUSE MODIFICATIVE**

Le marché peut être modifié pour d'autres motifs que ceux précédemment cités dans les conditions décrites par le code de la commande publique indiquées ci-dessous.

### **20.2.1 Nature des modifications**

#### ***Travaux, fournitures ou services supplémentaires devenus nécessaires***

En application de l'article R 2194-2 et 3 du Code de la Commande Publique, le marché peut être modifié lorsque des travaux, fournitures ou services sont devenus nécessaires au bon achèvement de l'ouvrage et ne figuraient pas dans le marché initial, dans la limite de 50% du montant du marché initial. Lorsque plusieurs modifications successives sont effectuées, cette limite s'applique au montant de chaque modification. Il sera tenu compte de la clause de variation des prix dans le calcul du montant de la modification.

#### ***Circonstances imprévues***

En application de l'article R 2194-5 du Code de la Commande Publique, le marché peut être modifié lorsque la modification est rendue nécessaire par des circonstances qu'un acheteur diligent ne pouvait pas prévoir, dans la limite de 50% du montant du marché initial. Il sera tenu compte de la clause de variation des prix dans le calcul du montant de la modification.

*Cet article complète l'article 24 du CCAG FCS.*

#### ***Rappel : Obligation d'information***

En cas d'évènement imprévisible et extérieur aux parties survenant en cours d'exécution, notamment d'ordre sanitaire, climatique ou économique, incendie ou autres évènements perturbant la supply chain ou cyberattaque informatique, le titulaire doit informer le GCS Biologie 85 dans les plus brefs délais des difficultés qu'il rencontre et qui sont liées à cet évènement.

Le titulaire doit exposer par écrit l'impact de l'évènement sur sa capacité à remplir ses obligations et s'engage à fournir les justificatifs démontrant que les difficultés qu'il rencontre sont strictement liées à cet évènement.

## **Modalités de poursuite du contrat**

### ➤ Modification des conditions d'exécution

Conformément à l'article R.2194-5 du Code de la commande publique, des circonstances imprévues peuvent justifier la modification du périmètre des prestations ou l'adaptation des conditions d'exécution du marché.

La modification, actée par voie de clause modificative, peut notamment prendre la forme :

- **d'une prolongation de la durée du marché** si le marché arrive à échéance pendant l'évènement imprévisible et qu'une remise en concurrence ne peut être réalisée dans des conditions raisonnables, exposant le GCS Biologie 85 à une rupture dans la continuité des soins ;
- **d'une prolongation du délai d'exécution** dans les conditions de l'article 13 du CCAG-FCS

Pour chaque lot, le montant de la modification ne pourra être supérieur à 50% du montant initial, le montant initial étant calculé sur la base du montant ou du volume maximum contractuel de chaque lot. Il sera tenu compte de la clause de variation des prix dans le calcul du montant de la modification.

### ➤ Modification temporaire des prix

Pour chaque lot, le titulaire du marché pourra solliciter une augmentation **temporaire** des prix s'il démontre que le maintien des prix dans les conditions de l'offre initiale, formules de révision contractuelles incluses, ne permet pas la poursuite de l'exécution du marché dans des conditions économiques équilibrées.

L'acceptation de cette modification par le pouvoir adjudicateur sera subordonnée à la production par le titulaire des justificatifs permettant de caractériser un bouleversement de l'économie générale du contrat impactant les conditions économiques de son offre initiale par des charges **extracontractuelles** excessives, c'est-à-dire des charges non prévues lors de la conclusion du marché, qui entraînent le bouleversement de son équilibre.

A ce titre, il devra notamment justifier, pour chaque référence de prix concernée par la demande d'augmentation, de la différence entre sa marge bénéficiaire nette au moment où il a remis son offre et au moment où l'évènement survient, ainsi que de l'importance des charges extracontractuelles supportées du seul fait de l'évènement imprévisible. Une décomposition du coût de son offre au moment de la notification du marché sera à ce titre nécessaire afin d'apprécier l'impact de la circonstance imprévisible sur l'offre du titulaire à la date de la demande d'augmentation des prix.

Le GCS Biologie 85 analysera le bien-fondé de cette demande sur la base des justificatifs transmis et se réserve la possibilité de refuser cette demande si les éléments apportés ne sont pas suffisants pour justifier une augmentation des prix. Le GCS Biologie 85 notifie sa décision dans un délai de trente jours. Le silence du GCS Biologie 85 ne vaut pas acceptation des nouveaux prix. Si le GCS Biologie 85 entend accepter la demande, il notifie dans ce délai au Titulaire un ou plusieurs prix nouveau(x) permettant de tenir compte de l'augmentation des coûts dans **une annexe au contrat** prévue à cet effet.

Le montant de l'augmentation des prix sera strictement **limité à 50% du montant de l'augmentation des charges extracontractuelles** dûment démontré selon la formule suivante :



## **Prix initial révisé + (Prix initial révisé x pourcentage d'augmentation constaté x 50%)**

La période de modification des prix sera limitée à 3 mois, renouvelable au maximum deux fois pendant toute la durée du marché, sous réserve que le titulaire justifie la persistance du déséquilibre économique.

Au-delà de ce délai, les prix de l'offre initiale s'appliqueront de nouveau.

Le titulaire dispose alors d'un délai de trente jours suivant la notification du(es) prix nouveau(x) pour l'(es) accepter, étant précisé que s'il n'a pas présenté d'observation dans ce délai, il est réputé avoir accepté le(s) prix nouveau(x) fixé(s) par le GCS Biologie 85. En cas d'acceptation, le(s) prix nouveau(x) s'applique(nt) en lieu et place du(es) prix du bordereau des prix unitaires. En cas de refus, le(s) prix initial(aux) demeure(nt) applicable(s).

En tout état de cause :

- Aucune augmentation de prix ne peut être imposée unilatéralement par le titulaire : les prix contractuels du marché demeurent en vigueur dans l'attente de l'annexe au contrat signée par le GCS Biologie 85,
- Le Titulaire ne peut refuser d'approvisionner les établissements au motif que les prix n'ont pas été modifiés.

### ➤ Modalités de suspension du contrat

En cas d'impossibilité temporaire d'exécuter le contrat du fait de la survenance d'évènement imprévisible ou d'une circonstance imprévue, le GCS Biologie 85 peut suspendre l'exécution du contrat sur décision notifiée au titulaire. Le titulaire ne pourra prétendre à aucune indemnisation.

Dans ce cadre, un marché de substitution pour la même prestation, auprès d'un autre fournisseur pourra être conclu pour la durée de la crise dans le respect des règles de la commande publique en vigueur au moment de la crise. Le marché de substitution ne sera pas exécuté aux frais et risques du titulaire.

Les conditions d'exécution du marché lors de la reprise et les modalités de paiement seront définies par clause modificative à la fin de la période de crise.

## **Modification non substantielle**

En application de l'article R 2194-7 du Code de la Commande Publique, le marché peut être modifié lorsque les modifications, quel que soit leur montant ne sont pas substantielles.

## **Modification de faible montant**

En application de l'article R 2194-8 du Code de la Commande Publique, le marché peut être modifié lorsque le montant de la modification est inférieur à 10% du montant du marché initial. Lorsque plusieurs modifications sont effectuées, le GCS BIOLOGIE 85 prend en compte le montant cumulé.

## 20.2.2 Etapes de réalisation de la modification



Afin de pouvoir acter juridiquement les modifications précitées, les conditions suivantes doivent être respectées scrupuleusement :

1. Le titulaire doit apporter par courrier et justificatifs, tous les éléments permettant d'attester la modification ;
2. Le GCS BIOLOGIE 85 étudiera les éléments apportés. Soit votre demande est complète et elle pourra être traitée, soit elle est incomplète auquel cas, le GCS BIOLOGIE 85 en demandera la complétude.
3. Si le dossier est complet : Le GCS BIOLOGIE 85 réalise l'acte modificatif à l'appui des documents transmis par le titulaire et lui proposera le document en signature.

Si le dossier est incomplet malgré notre relance, la demande sera rejetée. Le GCS BIOLOGIE 85 ne pourra être tenu pour responsable sauf si la demande de modification est à l'initiative du GCS Biologie 85 public.

4. Une fois le document signé par le titulaire, il devra être signé par l'administrateur du GCS BIOLOGIE 85
5. Le document sera ensuite notifié auprès du titulaire sur la plateforme PLACE, pour mise en œuvre.

Il est demandé au titulaire dans la mesure du possible d'anticiper la demande de modification auprès du GCS BIOLOGIE 85 car les délais de traitement peuvent être longs au regard de l'activité marchés assez intense de nos établissements.

## CHAPITRE 5 – CONSTATATION DE L'EXECUTION DES PRESTATIONS – GARANTIES

### 21 OPERATIONS DE VERIFICATION

Les opérations de vérification quantitative et qualitative ont pour objet de permettre au GCS Biologie 85 de contrôler notamment que le titulaire :

- A mis en œuvre les moyens définis dans le marché, conformément aux prescriptions qui y sont fixées ;
- A réalisé les prestations définies dans le marché comme étant à sa charge, conformément aux stipulations contractuelles.

Par dérogation à l'article 27.2 du CCAG FCS, les opérations de vérification ont lieu à l'occasion des livraisons ou indépendamment de celles-ci. Dans le cas d'un marché comportant des parties distinctes à livrer, la livraison de chaque partie fait l'objet de vérifications et de décisions distinctes.

Le GCS Biologie 85 peut à tout moment contrôler la quantité et la qualité des prestations réalisées avec l'aide d'un organisme extérieur.

## 21.1 POINT DE DEPART DU DELAI DES OPERATIONS DE VERIFICATION

**Pour les vérifications effectuées sur les sites** du GCS Biologie 85 le point de départ du délai est la date de livraison des consommables ou réactifs, validé par le GCS Biologie 85.

**Le cas échéant, pour les vérifications effectuées dans les établissements du titulaire** ou tout autre lieu désigné dans les documents particuliers du marché, le point de départ du délai est la date à laquelle le titulaire notifie au GCS Biologie 85 que les prestations sont prêtes à être vérifiées.

## 21.2 DEROULEMENT DES OPERATIONS DE VERIFICATION

Conformément aux dispositions de l'article 28 du CCAG-FCS, les vérifications des fournitures sont effectuées en deux ou trois étapes selon les sites du GCS Biologie 85 :

**Sur les sites de La Roche-sur-Yon et Luçon :**

- **Étape 1 – Contrôle visuel global :**

Réalisé par le magasin, au moment de la livraison, afin de constater l'état général des colis (intégrité, conformité apparente, étiquetage...). Le nombre de colis ne sera pas vérifié à cette étape, la signature du magasin ne validera donc pas la conformité de la livraison.

Les opérations de vérification simples (visuel) sont effectuées immédiatement (notamment les colis devant respecter les contraintes métrologiques) ou dans un délai maximal de 48 heures à compter de la livraison (dérogation article 28.1 du CCAG-FCS).

- **Étape 2 – Contrôle quantitatif :**

Réalisé par le laboratoire, dans un délai maximum de 48 heures suivant la livraison. Ce contrôle vise à vérifier que les quantités livrées correspondent aux quantités commandées.

La conformité entre la quantité livrée et celle indiquée sur le bon de transport et dans un second temps, la conformité entre la quantité livrée et celle indiquée sur le bon de commande.

Lorsque la quantité n'est pas conforme à la commande, le GCS BIOLOGIE 85 ou le représentant mettra en demeure le titulaire pour :

- Soit reprendre immédiatement l'excédent si la livraison dépasse la commande ;
- Soit compléter la livraison dans les 2 jours ouvrés à compter de la vérification.

Par dérogation à l'article 28.1 du CCAG FCS, en cas de livraison d'un produit de substitution sans accord préalable de l'acheteur, le produit est systématiquement rejeté sans condition de délai.

**Les frais de retour des marchandises sont à la charge du titulaire, dans tous les cas.**

- **Étape 3 – Contrôle qualitatif différé :**

Réalisé par le laboratoire, à l'ouverture ou à l'utilisation des consommables. Ce contrôle porte sur la qualité intrinsèque des produits (conformité aux spécifications techniques, intégrité du contenu, bon fonctionnement, contraintes métrologiques...).

Il peut révéler des défauts non décelables lors des contrôles visuel ou quantitatif.

En cas de non-conformité qualitative ou quantitative constatée à l'une des étapes, le fournisseur sera mis en demeure de procéder à un remplacement ou à une reprise des produits dans un délai de 5 jours maximum.

La réception définitive des produits ne pourra intervenir qu'à l'issue de la dernière étape de contrôle (qualitatif), sauf mention contraire dans le bon de commande.

En application de l'article 28.2 du CCAG FCS, le GCS Biologie 85 dispose d'un délai maximum de 15 jours à compter de la livraison pour procéder aux présentes vérifications et notifier sa décision d'admission, d'ajournement, d'admission avec réfaction ou de rejet.

**Passé ce délai, la décision d'admission est réputée acquise.**

La décision d'admission des fournitures est réputée acquise si le GCS BIOLOGIE 85 n'a formulé aucune réserve dans les délais impartis (15 jours). Dans tous les cas, les décisions d'admission sont prises sous réserve des vices cachés.

L'admission des fournitures vaut après réalisation satisfaisante de l'ensemble des contrôles, et sera formalisée via un bon de réception ou un procès-verbal d'admission.

**Sur les autres sites du GCS Biologie 85 :**

- **Étape 1 – Contrôle visuel global et quantitatif :**  
Réalisé par le laboratoire à réception. Les contrôles sont les mêmes que ceux réalisés lors des étapes 1 et 2 sur les sites de la Roche sur Yon et Luçon.
- **Étape 2 – Contrôle qualitatif différé :**  
Réalisé par le laboratoire, à l'ouverture ou à l'utilisation des consommables. Ce contrôle porte sur la qualité intrinsèque des produits (conformité aux spécifications techniques, intégrité du contenu, bon fonctionnement, contraintes métrologiques...).

Il peut révéler des défauts non décelables lors des contrôles visuel ou quantitatif.

## **21.3 DISPOSITIONS EN CAS DE REJET PARTIEL OU TOTAL DES FOURNITURES**

En cas de décision de rejet partiel ou total pour non-conformité, le titulaire s'engage à reprendre les produits non-conformes et à les remplacer dans le délai de 5 jours à compter de la réclamation.

Un sursis de livraison peut être accordé au titulaire lorsqu'une cause qui n'est pas de son fait met obstacle à l'exécution du marché dans le délai contractuel.

Pour bénéficier de ce sursis, le titulaire signale au GCS BIOLOGIE 85 les causes faisant obstacle à l'exécution du marché dans le délai de 48 heures à compter de la réception du bon de commande. Il indique également la durée de sursis demandé.

Le GCS BIOLOGIE 85 se réserve le droit de refuser le sursis de livraison demandé par le titulaire.

**Les frais de retour des marchandises sont à la charge du titulaire, dans tous les cas.**

Dans le cas de mauvaise exécution du marché et en particulier en matière de qualité défectueuse répétés ou d'impossibilité de livraison dans les délais fixés ou de non-conformité avec le produit demandé, il pourra être pourvu aux besoins du GCS BIOLOGIE 85 aux frais et risques du titulaire, en s'approvisionnant auprès d'un autre fournisseur pour assurer une continuité du service.

En cas de litige, les dispositions du CCAG-FCS relatives aux réclamations et aux résolutions de différends s'appliqueront.

## 22 TRANSFERT DE PROPRIETE

L'admission des prestations entraîne le transfert de propriété. Si la remise des prestations au GCS Biologie 85 est postérieure à leur admission, le titulaire assume, jusqu'à leur remise effective, les obligations du dépositaire.

Le transfert de propriété du titulaire vers le GCS BIOLOGIE 85 est réalisé par l'admission pour les fournitures concernées.

## 23 GARANTIE

*Par dérogation à l'article 33 du CCAG FCS :*

La garantie contractuelle démarre à la date de notification de la décision d'admission (bon de réception ou PV d'admission).

Les fournitures sont garanties contre tout vice de fabrication, défaut de matière ou défaut de fonctionnement à compter du jour de la réception, pendant un délai minimum de 6 mois.

Ces garanties sont applicables dans les mêmes conditions aux fournitures de substitution ou de remplacement.

## CHAPITRE 6 – RESILIATION

### 24 PRINCIPES GENERAUX

Le GCS Biologie 85 peut mettre fin à l'exécution des prestations faisant l'objet du marché avant l'achèvement de celles-ci, soit à la demande du titulaire dans les conditions prévues à l'article 38 du CCAG FCS, soit pour faute du titulaire dans les conditions prévues à l'article 39 du CCAG FCS, soit dans le cas des circonstances particulières mentionnées à l'article 37 du CCAG FCS.

Le GCS Biologie 85 peut également mettre fin, à tout moment, à l'exécution des prestations pour un motif d'intérêt général.

La décision de résiliation du marché est notifiée au titulaire. Sous réserve des stipulations particulières mentionnées ci-après, la résiliation prend effet à la date fixée dans la décision de résiliation ou, à défaut, à la date de sa notification.

### 25 RESILIATION POUR EVENEMENTS EXTERIEURS AU MARCHÉ

#### 25.1 Décès ou incapacité civile du titulaire

En cas de décès ou d'incapacité civile du titulaire, le GCS Biologie 85 peut résilier le marché ou accepter sa continuation par les ayants droit ou le curateur. Un avenant de transfert est établi à cette fin. La résiliation, si elle est prononcée, prend effet à la date du décès ou de l'incapacité civile. Elle n'ouvre droit pour le titulaire ou ses ayants droit à aucune indemnité.

#### 25.2 Sauvegarde, redressement judiciaire ou liquidation judiciaire

En cas de sauvegarde ou de redressement judiciaire, le marché est résilié, si après mise en demeure de l'administrateur judiciaire, dans les conditions prévues à l'article L. 622-13 du code de commerce, ce dernier indique ne pas reprendre les obligations du titulaire. En cas de liquidation judiciaire du titulaire, le marché est résilié, si, après mise en demeure du liquidateur, dans les conditions prévues à l'article L. 641-11-1 du code de commerce, ce dernier indique ne pas reprendre les obligations du titulaire. La résiliation, si elle est prononcée, prend effet à la date de l'évènement. Elle n'ouvre droit, pour le titulaire, à aucune indemnité.

#### 25.3 Incapacité physique du titulaire

En cas d'incapacité physique manifeste et durable du titulaire compromettant la bonne exécution du marché, le GCS Biologie 85 peut résilier le marché. La résiliation n'ouvre droit pour le titulaire à aucune indemnité.

## 26 RESILIATION POUR EVENEMENTS LIES AU MARCHÉ

### 26.1 Difficulté d'exécution du marché

Lorsque le titulaire rencontre, au cours de l'exécution des prestations, des difficultés techniques particulières dont la solution nécessiterait la mise en œuvre de moyens hors de proportion avec le montant du marché, le GCS Biologie 85 peut résilier le marché, de sa propre initiative ou à la demande du titulaire. Lorsque le titulaire est mis dans l'impossibilité d'exécuter le marché du fait d'un événement ayant le caractère de force majeure, le GCS Biologie 85 résilie le marché. Le titulaire n'a droit à aucune indemnité.

### 26.2 Ordre de service tardif

Lorsque la résiliation est prononcée à la demande du titulaire par application de l'article 3.8.3 du CCAG FCS, celui-ci est indemnisé des frais et investissements éventuellement engagés pour le marché et strictement nécessaires à son exécution. Il lui incombe d'apporter toutes les justifications nécessaires à la fixation de cette partie de l'indemnité dans un délai de quinze jours après la notification de la résiliation du marché.

## 27 RESILIATION POUR FAUTE DU TITULAIRE

Les dispositions contractuelles sont celles de l'article 41 du CCAG-FCS complété des cas suivants :

- Non-respect de la clause de sauvegarde des prix dans l'exécution des marchés ;
- Changement de caractéristiques des produits non validé par le GCS Biologie 85 ;
- En cas de non-respect de la réglementation, des préconisations de l'ANSM, et de marquage CE ;
- Défaut de livraison répété dans les délais prescrits

## 28 RESILIATION POUR MOTIF D'INTERET GENERAL

Cet article déroge à l'article 42 du CCAG-FCS, en ce qu'il n'est pas prévu d'indemnité de résiliation.

Le motif d'intérêt général peut couvrir en sus des autres motifs reconnus par la jurisprudence, l'absence de source de financement des établissements ne permettant pas de maintenir le marché en l'état sans dégradation substantielle des situations budgétaires des établissements.

## 29 REMISE DES PRESTATIONS ET DES MOYENS MATERIELS PERMETTANT L'EXECUTION DU MARCHÉ

En cas de résiliation, le GCS Biologie 85 peut exiger du titulaire :

- La remise des prestations en cours d'exécution, ainsi que des matières et des objets détenus en vue de l'exécution d'un marché ;
- La remise des moyens matériels d'exécution spécialement destinés au marché ;
- L'exécution de mesures conservatoires, notamment d'opérations de stockage ou de gardiennage.

Le GCS Biologie 85 en informe le titulaire ou ses ayants droit, lors de la notification de la résiliation en indiquant le délai de remise de ces biens par le titulaire et les conditions de leur conservation dans l'attente de cette remise. En cas de résiliation pour faute du titulaire, le présent article est appliqué aux frais de celui-ci.

## 30 EXECUTION DE LA PRESTATION AUX FRAIS ET RISQUES DU TITULAIRE

Le GCS Biologie 85 peut faire procéder par un tiers à l'exécution de tout ou partie des prestations prévues par le marché, aux frais et risques du titulaire :

- Soit lorsque le titulaire n'a pas déféré à une mise en demeure de se conformer aux stipulations du marché ou aux ordres de services, ou en cas d'inexécution par ce dernier d'une prestation qui, par sa nature, ne peut souffrir aucun retard ;

La décision de faire exécuter les prestations par un tiers, en lieu et place du titulaire, est notifiée au titulaire par le GCS Biologie 85. Sous réserve qu'elles ne soient pas entièrement exécutées, le titulaire peut être autorisé par ordre de service à reprendre l'exécution des prestations s'il justifie des moyens nécessaires à cette fin dans un délai d'un mois ou, à défaut, dans le délai de trois mois suivant la notification de la décision d'exécution aux frais et risques. S'il n'a pas été autorisé à reprendre l'exécution du marché dans ce délai, le marché est résilié pour faute du titulaire.

- Soit en cas de résiliation du marché pour faute du titulaire, à la condition que la décision de résiliation le mentionne expressément.

S'il n'est pas possible au GCS Biologie 85 de se procurer, dans des conditions acceptables, des prestations exactement conformes à celles dont l'exécution est prévue dans les documents particuliers du marché, il peut y substituer des prestations équivalentes.

Le titulaire du marché résilié n'est pas admis à prendre part, ni directement ni indirectement, à l'exécution des prestations effectuées à ses frais et risques. Il doit cependant fournir toutes les informations recueillies et tous les moyens mis en œuvre dans le cadre de l'exécution du marché initial et qui seraient nécessaires à l'exécution du marché de substitution. Ce marché de substitution est transmis pour information au titulaire défaillant.

L'augmentation des dépenses, par rapport aux prix du marché, résultant de l'exécution des prestations aux frais et risques du titulaire est à la charge du titulaire. La diminution des dépenses ne lui profite pas.

Cet article ci-dessous complète l'article 45 du CCAG.

Dans les cas et conditions prévus à l'article 45 du CCAG- FCS, le GCS Biologie 85 peut faire procéder à l'exécution des prestations aux frais et risques du titulaire.

La décision de mise en régie fixe le délai dans lequel le titulaire doit fournir au GCS Biologie 85 les informations et moyens mis en œuvre dans le cadre du marché résilié et qui seraient nécessaires à la mise en régie des prestations par un autre prestataire.



## CHAPITRE 8 – DIFFERENDS

### 31 REGLEMENT DES DIFFERENDS ENTRE LES PARTIES

#### 31.1 Loyauté contractuelle

Le titulaire est tenu de se comporter en conseiller loyal vis à vis des établissements et s'oblige à apporter les moyens et faire preuve de la compétence, du soin, et de diligence appropriée dans l'accomplissement des prestations faisant l'objet du présent marché.

Le titulaire se doit de signaler tous les éléments qui lui paraissent de nature à compromettre la bonne exécution du présent marché.

#### 31.2 Règlement des litiges

Les parties tenteront par tous les moyens de trouver une solution amiable à tout dysfonctionnement dans le cadre du marché.

Pour cela, les parties s'efforceront de recourir à la transaction pour résoudre les conflits, dans les conditions notamment précisées par la circulaire du 6/02/1995 relative au développement du recours à la transaction pour la prévention et le règlement des litiges portant sur l'exécution des contrats de la commande publique.

En cas de litige pour l'exécution du marché, le tribunal administratif de Nantes est seul compétent.

Tribunal Administratif de Nantes

6 Allée de l'Ile Gloriette

BP 24111

44041 NANTES Cedex 01

### 32 DEROGATIONS AU CCAG-FCS

Articles du présent marché	Articles du CCAG FCS
4.1 (ordre contractuel des pièces)	Dérogation à l'article 4.1
6.1 (respect réglementation)	Complétude de l'article 6.1
6.2 (respect obligations sociales)	Dérogation à l'article 6.2 et complétude de l'article 6
14.1 (pénalités)	Dérogation à l'article 14.1
14.1 (pénalités)	Dérogation à l'article 14.1.2

14.1 (pénalités)	Dérogation à l'article 14.1.3
21.2 (délai opération de vérification)	Dérogation à l'article 14.2
28 (décision après vérification)	Complétude de l'article 29
32 (délais de garantie)	Dérogation à l'article 33
27 (résiliation pour faute)	Complétude de l'article 41
28 (indemnités de résiliation)	Dérogation à l'article 42
30 (exécution aux frais et risques)	Complétude de l'article 45

D'une manière générale, le CCAG-FCS s'applique de plein droit au présent marché pour tout ce qui n'y est pas formellement dérogé.

## CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

### 33 DESCRIPTION DES FOURNITURES

**Avertissement :** toutes les opérations non chiffrées après le rendu des offres seront à la charge du candidat.

#### 33.1 Caractéristiques générales des réactifs et consommables

Tous les articles proposés devront être conformes aux spécifications techniques, normes et réglementations françaises et européennes en vigueur :

- Marquage CE selon l'IVDR : préciser à quelle classe appartiennent les articles, fournir une copie de l'attestation/certificat de conformité (accréditation COFRAC : norme NF EN ISO 15189), fournir une attestation sur l'honneur de marquage CE en vigueur ;
- La codification NCHFS pour chaque produit : Nomenclature des Catégories Homogènes des Fournitures et Services (cf. Note N°DGOS/PF1/2017/283 du 29 septembre 2017)
- Normes AFNOR et européennes ;
- Fiche de stress (étude de stabilité en temps réel sur le produit fini, tenant compte des conditions de transport et de stockage intermédiaires) et la codification ADR pour les produits concernés.
- Inscription et notice d'utilisation en langue française.

Le titulaire transmettra toute étude effectuée sur les produits proposés.

Les articles proposés devront porter clairement sur leur emballage :

- le nom du fabricant,
- l'intitulé commercial du produit,
- la référence du produit,
- le n° de lot,
- le conditionnement,
- les conditions de stockage,
- le pays d'origine de fabrication,
- la date de péremption,
- le marquage CE.

#### 33.2 Caractéristiques spécifiques des réactifs et consommables

Le titulaire précisera notamment pour le paramètre :

- le principe général de la méthode de recherche,
- la sensibilité analytique et la linéarité,
- les valeurs de référence usuelles,
- la présentation des réactifs : liquides prêts à l'emploi ou lyophilisés,
- la durée de conservation. Le titulaire proposera les conditionnements adaptés au nombre de tests pour éviter les pertes pour délais de péremption dépassés,

- la fréquence des calibrations.

L'estimation des quantités doit intégrer les tests nécessaires pour les calibrations, les contrôles et les repasses. Si l'examen nécessite un calibrant, et/ou un contrôle spécifique, ils doivent être inclus dans la proposition au niveau du paramètre concerné.

Le candidat indiquera les tampons, diluants, solutions de nettoyage, réactifs annexes et consommables nécessaires à la réalisation de ces examens en quantité et en valeur.

Les conditionnements des produits ainsi que leur date de péremption devront être adaptés aux quantités et au nombre de demandes afin d'éviter les pertes pour délais de péremption dépassés. D'une manière générale, la durée de validité des réactifs doit être égale ou supérieure aux 2/3 de la validité totale (entre date de fabrication et date de péremption) pour les produits à péremption inférieure à un an et d'au moins 1 an pour les autres.

En cas de non-respect de ces dispositions, le titulaire devra reprendre à ses frais les produits et livrer un nouveau lot avec une date de péremption respectant les dispositions inscrites ci-dessus.

## 34 MODALITES D'EXECUTION DES PRESTATIONS DE FOURNITURE DE REACTIFS ET CONSOMMABLES

**Avertissement :** Le titulaire doit, pendant toute la durée d'exécution du marché, informer sans délai le GCS BIOLOGIE 85, de tout évènement ou toute difficulté de nature à compromettre la qualité, le suivi ou la garantie des prestations objets du présent marché.

### 34.1 Dispositions générales

Le présent marché s'exécute au moyen de **bons de commande établis par le Laboratoire de biologie médicale du GCS BIOLOGIE 85** au fur et à mesure de ses besoins. (cf article 18.1).

### 34.2 Livraison

Chaque bon de commande précisera le laboratoire destinataire (CHD Vendée : sites La Roche sur Yon ou Luçon, CH Loire Vendée Océan ou CH Fontenay Le Comte) et le délai de livraison. La fourniture doit être livrée aux points de livraison, aux jours et heures indiqués sur chaque bon de commande.

Les livraisons auront lieu du lundi au vendredi à l'adresse qui sera indiquée sur le bon de commande établi par le site destinataire. Cf tableau récapitulatif ci-dessous.

A titre exceptionnel, en cas d'extrême urgence, un colis urgent pourra être livré le samedi entre 9h00 et 12h00 directement au laboratoire de l'établissement demandeur (car les magasins sont fermés)

Site	Adresse de livraison	Horaires de livraison du Lundi au Vendredi
CHD VENDEE- site de la Roche sur Yon	Magasin central CHD VENDEE LA ROCHE SUR YON Pour le laboratoire Biologie Boulevard Stéphane Moreau 85925 LA ROCHE SUR YON	8h-12h / 13h-15h

<b>CHD VENDEE – site de Luçon</b>	<b>Magasin général CHD VENDEE LUCON</b> <b>Pour le laboratoire Biologie</b> 41, rue Henri Renaud 85407 LUCON	<b>08h-13h</b>
<b>CH LOIRE VENDEE OCEAN - site de Challans</b>	Centre Hospitalier Loire Vendée Océan <b>Pour le laboratoire Biologie</b> Bd Guérin BP 219 85302 CHALLANS Cedex	<b>8h-17h</b>
<b>CH FONTENAY LE COMTE</b>	Centre Hospitalier <b>Quai de livraison du laboratoire Biologie</b> Pôle Santé Sud Vendée 11 rue du Docteur Laforge 85201 FONTENAY LE COMTE	<b>8h-12h / 13h-15h</b>

Le délai de livraison commence à partir de la date de notification du bon de commande et devra idéalement être effectué sous 48 h. En aucun cas, celui-ci ne pourra être supérieur à 5 jours ouvrés. En cas de dépassement de ce délai, le GCS BIOLOGIE 85 se réserve la possibilité sans mise en demeure préalable de s'approvisionner chez un autre fournisseur aux frais du titulaire du marché pour assurer une continuité de service et répondre à des besoins urgents.

Chaque livraison sera accompagnée d'un **bon de livraison, visible sur l'emballage**, sur lequel figureront:

- l'identification du fournisseur,
- la référence du bon de commande,
- la date de livraison,
- la dénomination de la fourniture livrée,
- la quantité livrée
- le numéro de lot et date de péremption de chaque produit de la livraison (si possible, sous forme de code à barres),
- la température de conservation.
- Le nombre de colis (si livraison en plusieurs colis)

**Tout stockage et toutes manipulations des fournitures jusqu'à leur réception par le GCS Biologie 85 ou son représentant sont à la charge et sous l'entière responsabilité du titulaire du marché.**

Toute livraison égarée du fait du non-respect du lieu de livraison sera à la charge du titulaire du marché et ne pourra pas être facturée au GCS Biologie 85.

D'une manière générale, la présence du bon de commande et du bon de livraison conditionne la réception des produits et donc leurs règlements.

**A la demande du GCS BIOLOGIE 85, certains réactifs et/ou consommables pourront être livrés sous forme d'abonnement.** Le non-respect du planning entraînera des pénalités de retard. (Article 14.1 CCAP)

Un bordereau de livraison devra être émargé avec le nom complet et lisible du magasinier du site du GCS biologie 85.

### 34.3 Transport

Le titulaire s'engage à respecter la réglementation en vigueur en termes de respect des températures, d'emballage, d'étiquetage et à ce que le transport soit compatible avec la bonne conservation de ses produits. Un indicateur de température permettant de contrôler et valider la conformité du transport des produits à réception pourra être inclus dans chaque colis livré.

**Les frais de transport sont à la charge du titulaire du marché.**

## 35 PROCEDURE DE MATERIOVIGILANCE ET DE REACTOVIGILANCE

Le titulaire s'engage à participer activement à la gestion de la matériovigilance et de la réactovigilance, conformément à la réglementation en vigueur, en signalant au responsable technique et au correspondant local de matériovigilance-réactovigilance tout incident ou risque d'incident lors de l'utilisation des consommables et réactifs énumérés dans le présent marché.

En cas de procédure de matériovigilance ou de réactovigilance à la suite d'un rappel de produit défectueux, le titulaire pourra, à la demande du GCS BIOLOGIE 85, fournir un produit équivalent qui sera inclus dans le marché.

## 36 NORMES ET REGLEMENTATION

Le titulaire est tenu de fournir tous les éléments nécessaires à la production de documents à caractère réglementaire. Il s'engage durant toute la durée d'exploitation à fournir des consommables et réactifs conformes avec la réglementation en vigueur.

Le fournisseur devra indiquer :

- qu'il possède les certifications ISO 9001 et /ou 9002, EN 29001 et /ou EN 29002, EN 46001 et /ou EN 46002, en fournissant une copie de la (ou des) attestation(s) délivrée(s) par l'organisme notifié,
- le nom du responsable qualité.

D'une manière générale, le fournisseur devra indiquer et communiquer :

- s'il possède une ou des certifications en fournissant une copie de la (ou des) attestation(s) délivrée(s) par l'organisme certificateur,
- le nom du responsable qualité,
- le marquage CE.

Si, à la suite d'une modification de la réglementation en vigueur, d'une décision administrative ou jurisprudentielle, les prestations du titulaire du marché sont modifiées et affectent même de façon mineure l'exécution de la prestation, le titulaire s'engage à l'accepter dans le cadre et sous les contraintes et obligations du présent marché. Le GCS BIOLOGIE 85 pourra conclure, le cas échéant, une modification du marché (clauses de réexamen ou modificative) afin de prendre en compte l'évolution de la réglementation.

Le titulaire devra se conformer à l'accréditation des laboratoires NF EN ISO 15189.

## 37 PLAN DE PROGRES

Dans une logique d'amélioration continue et de partenariat, le titulaire s'engage à mettre en place un plan de progrès sur la durée du marché.

Ce plan a pour objectif de :

1. Renforcer la qualité et la fiabilité des prestations,
2. Optimiser les conditions logistiques,
3. Réduire l'impact environnemental de la fourniture,
4. Favoriser l'innovation et la réactivité du titulaire.

### 19.1 Engagements initiaux du titulaire

À la notification du marché (ou dans un délai de 3 mois maximum à compter de la date de notification du marché), le titulaire transmettra au GCS BIOLOGIE 85 un plan de progrès initial, incluant :

1. Les actions d'amélioration envisagées ou déjà en cours,
2. Un planning prévisionnel (année N / année N+1...),
3. Des indicateurs de suivi associés (ex : taux de livraison sous 48h, % de produits à DLUO > 12 mois, % d'emballages recyclables...).

### 19.2 Thématiques prioritaires du plan de progrès

Le plan de progrès portera prioritairement sur les axes suivants :

- Optimisation logistique : amélioration des délais, regroupement des livraisons en respectant les délais, suivi des indicateurs de ponctualité ;
- Qualité des produits : stabilité des lots, réduction des non-conformités, optimisation des durées de conservation ;
- Réduction des déchets : diminution des volumes d'emballages, amélioration de la recyclabilité, réduction des pertes liées aux péremptions ;
- Communication et réactivité : transparence sur les risques de rupture, efficacité du service client, traçabilité des incidents ;
- Innovation : proposition de nouveaux produits, services ou conditionnements permettant de mieux répondre aux besoins du GCS BIOLOGIE 85.

### 19.3 Suivi et évaluation

Le plan de progrès fera l'objet d'un point d'avancement annuel, lors d'une réunion entre le titulaire et le GCS BIOLOGIE 85.

À cette occasion :

Le titulaire présentera les actions mises en œuvre, les résultats obtenus et les difficultés rencontrées ;

Un compte rendu sera établi et pourra donner lieu à des ajustements ou à de nouveaux engagements pour l'année suivante.

### 19.4 Indicateurs de suivi

Des indicateurs quantitatifs ou qualitatifs seront définis conjointement et pourront inclure :

- Taux de non-conformités produits (par rapport au total des livraisons),
- Taux de respect des délais de livraison contractuels,
- Taux de produits livrés avec une DLUO supérieure à 12 mois (pour les produits concernés)
- % de colis livrés avec emballage recyclable ou réutilisable,
- Réactivité du service client (délai de réponse, délai de reprise...).

## 19.5 Sanctions en cas de non-réalisation et/ou non-application

Le non-respect injustifié des engagements du plan de progrès pourra donner lieu à des pénalités contractuelles, ou à une mise en demeure pouvant aller jusqu'à la résiliation pour faute du titulaire en cas de carence manifeste.

A La Roche sur Yon, le

**19 DEC. 2025**

L'Administratrice du GCS Biologie 85

M. MALACHOVIEZ

**GCS BIOLOGIE 85**  
**Administrateur**

A handwritten signature in blue ink, consisting of a series of loops and strokes, positioned below the printed name of the administrator.