



GROUPEMENT
HOSPITALIER
DE TERRITOIRE
LOIRE ATLANTIQUE

CAHIER DES CLAUSES PARTICULIERES

CCP N°26014

FOURNITURES COURANTES

FOURNITURE DE DE REACTIFS, PRODUITS CHIMIQUES/BIOLOGIQUES, DISPOSITIFS DE DIAGNOSTIC POUR LES ACTIVITES DE BIOLOGIE MEDICALE DU GHT44

POUVOIR ADJUDICATEUR :

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

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

Table des matières

Article 1 – Objet du besoin	5
Article 2 – Allotissement	5
Article 3 – Forme et Durée des marchés publics	6
3.1 Forme des marchés	6
3.2 Durée du marchés	7
Article 4 - Documents contractuels	7
Article 5 – Définition du besoin	8
Article 6 – Définition des prestations des marchés	8
6.1 Fourniture/Livraison des produits	8
6.2 Accompagnement à la validation de méthode	10
6.3 Administration des Ventes (ADV)	11
Article 7 – Procédure de vérification et d’admission des produits livrés	14
Article 8 - Pénalités	14
8.1 Pénalités relatives à la livraison des fournitures	14
8.2 Pénalités relatives aux services ADV	14
8.3 Pénalités relatives à la communication des documents	15
Article 9 - Prix	15
9.1 Révision des tarifs du marché	15
9.2 Clause butoir	16
9.3 Droit de Recours	17
10.1 Délai de paiement	17
10.2 Présentation des factures	17
10.3 Transmission des demandes de paiement	18
Article 11 - Avances	18
Article 12 - Retenue de garantie	19
Article 13 - Clauses de réexamen	19
Article 14 - Obligations du titulaire	19
14.1 Modification des données administratives	20
14.2 Évolutions technologiques ou évolution réglementaire / normative	20
14.3 RGPD	20
Article 15– Exécution aux frais et risques	21
Article 16 - Résiliation	21
Article 17 – Litiges	21
Article 18 - Liste des dérogations au C.C.A.G./FCS	21

Préambule

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

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

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

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

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

Répartition des compétences :

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

En phase d'exécution du marché :

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



Article 1 – Objet du besoin

Le présent besoin a pour objet la FOURNITURE DE REACTIFS, PRODUITS CHIMIQUES/BIOLOGIQUES, DISPOSITIFS DE DIAGNOSTIC POUR LES ACTIVITES DE BIOLOGIE MEDICALE DU GHT44, dans les conditions arrêtées au présent C.C.P.

Il porte sur les besoins des établissements du GHT suivants :

- CHU de Nantes
- CH de Saint Nazaire

Article 2 – Allotissement

Le besoin, précédemment décrit, est scindé en 72 lots.

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

La répartition des lots par laboratoire/spécialité est la suivante :

- **Anatomie et Cytologie Pathologique** : lots 1 à 11 / 13 à 15 / 17 / 18
- **Bactériologie et hygiène hospitalière** : lots 27 à 37 à 41
- **Parasitologie** : lots 42 à 47
- **Virologie** : lot 48
- **Hématologie cytologique** : lot 57
- **Hémostase** : lot 59
- **Immunologie** : lots 49 à 52
- **Hormonologie** : lot 65
- **Biologie du Développement et de la Reproduction** : lot 60
- **Cytogénétique Anténatal et Hématologique** : lots 13 / 16 / 53 / 54
- **Pharmacologie-Toxicologie - Plateforme masse-masse** : lots 23 à 25
- **Biologie moléculaire** : lots 61 / 63 / 66 à 69 / 71 / 72
- **Multi service laboratoire** : lots 12 / 19 à 22 / 26 / 55 / 64
- **Biologie Délocalisé** : lots 56 / 58

- Parmi ces lots, certains sont multi-attributaires et seront donc conclus avec plusieurs opérateurs économiques comme mentionné ci-après :

- Pour les lots n° 16 / 22 et 61, le marché est conclu avec 2 opérateurs économiques, sous réserve d'un nombre suffisant de candidats.

- Pour le lot n°15, le marché est conclu avec 3 opérateurs économiques, sous réserve d'un nombre suffisant de candidats.
- Pour le lot n°25, le marché est conclu avec 4 opérateurs économiques, sous réserve d'un nombre suffisant de candidats.
- Pour les lots n° 10 et 12, le marché est conclu avec 5 opérateurs économiques, sous réserve d'un nombre suffisant de candidats.

➤ Les modalités de répartition des commandes entre les titulaires pour ces lots sont les suivantes :

1. Le titulaire retenu en première position sera consulté en priorité.
2. Les autres titulaires seront consultés selon leur ordre de classement dans les cas suivants :
 - Produits non proposés au catalogue des titulaires les mieux classés
 - Produits dont le conditionnement ou la période de validité (péremption) n'est pas adapté au flux d'activité du laboratoire
 - Produits du catalogue dont les rapports qualité/prix sont meilleur que ceux des titulaires les mieux classés
 - Constatation d'une baisse de la performance des produits en cours de marché
 - Evolution des exigences ou de la réglementation ne permettant plus de commander aux titulaires les mieux classés

Article 3 – Forme et Durée des marchés publics

3.1 Forme des marchés

Chaque marché notifié est un accord-cadre qui s'exécute par émission de bons de commande.

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

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

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

- **Quantité estimative annuelle :**

Se référer à l'annexe 3 - catalogue des besoins

- **Quantité maximum sur la durée du marché (+ 50%):**

Quantité estimative annuelle * 4 ans de marché * 1,5

Se référer à l'annexe 3 - catalogue des besoins pour le détail chiffré

3.2 Durée du marché

Les marchés publics sont conclus pour une période initiale allant du 1^{er} janvier 2027, ou de leur date de notification si postérieure, au 31 décembre 2027. Ils pourront être reconduits 3 fois pour une nouvelle période de 12 mois, soit jusqu'au 31 décembre 2030.

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

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

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

Article 4 - Documents contractuels

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

- L'acte d'engagement dûment complété et signé des deux parties et son annexe financière, établie sur la base de l'annexe financière fournie dans le dossier de consultation
- Le présent Cahier des Clauses Particulières (C.C.P.) n° 26014 et ses annexes
 - Annexe 1 - Contacts Titulaire
 - Annexe 2 - Contacts Laboratoire
 - Annexe 3 - Catalogue des besoins
 - Annexe 4 – RGPD
 - Annexe 5 - Informations des établissements adhérents
- Le Cahier des Clauses Administratives Générales (C.C.A.G.) applicables aux marchés publics de fournitures courantes et de services (Arrêté du 31 mars 2021)
- Le cadre de réponse
- L'offre technique du titulaire.

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

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

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

Article 5 – Définition du besoin

Le besoin du GHT44 correspond à la fourniture des réactifs, produits chimiques et biologiques, dispositifs de diagnostic, pour les activités de biologie médicale. Les produits proposés devront garantir la qualité, la traçabilité et la conformité réglementaire des procédures ainsi que l'optimisation du diagnostic biologique des patients admis dans chacun des établissements de santé du GHT 44 mentionnés à l'article 1 du présent CCP.

- **Les marchés publics, conclus sur la base du présent besoin, incluent les prestations suivantes :**
 - La fourniture/livraison des produits référencés dans l'annexe financière
 - L'accompagnement du laboratoire sur la durée d'exécution du marché pour la validation des méthodes en respect de la norme ISO 15189 ou réglementation spécifique à l'activité objet du marché, sur demande du laboratoire.
 - L'accès aux services de l'ADV du titulaire

Article 6 – Définition des prestations des marchés

6.1 Fourniture/Livraison des produits

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

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

- S'assurer de la conformité des produits livrés aux spécifications techniques et de conservation mentionnées dans la liasse documentaire de l'offre et aux normes en vigueur.
- Fournir des produits dont la date de péremption permet une souplesse de consommation. En ce sens, les produits périssables livrés devront afficher une date de péremption pour laquelle le temps de consommation restant est d'au moins 4 mois, sauf contre-indications mentionnées par le titulaire pour des produits spécifiques (conservation courte)
- Prendre en charge et organiser les retours de produits non admis par le laboratoire (non-conformité du produit)
- Garantir la qualité et la traçabilité des lots de produits livrés, en fournissant, le cas échéant, les certificats d'analyse ou de conformité correspondants.
- Laisser libre accès et/ou produire toutes les informations techniques concernant les réactifs et consommables (document, références à des banques de données...)
- Emballer et conditionner les produits de manière appropriée pour assurer leur intégrité pendant le transport et le stockage.
- Respecter les modalités d'identification des colis : apposer à l'extérieur du colis le bon de livraison pour permettre un tri des réceptions par les logisticiens de chaque site sans ouverture de ces colis. Le bon de livraison doit mentionner l'identification du fournisseur titulaire, la date de la livraison, la référence de la commande (n° et date du bon commande), le Nom/UF du laboratoire destinataire, la désignation des produits livrés, leurs caractéristiques et leurs origines, la quantité livrée (avec précision de partielle ou complète) et sa répartition par colis.
- Organiser et prendre en charge la livraison des produits au lieu désigné par le laboratoire, en ayant éventuellement recours à un prestataire de transport dont il demeure responsable. Il prendra en charge tout dommage pouvant affecter les personnes (agents des Etablissements du GHT, usagers, visiteurs) et les biens à l'occasion de la livraison des commandes, qu'elle soit réalisée par ses agents, représentants, sous-traitants ou prestataires de transport. Il est indispensable de se renseigner auprès de chaque établissement afin de connaître les contraintes de livraison et d'utiliser des véhicules pouvant manœuvrer autour du site de livraison.
- Faire respecter les délais de livraison mentionnés dans le cadre de réponse ou dans l'accusé de réception de commande si ceux-ci sont inférieurs.
- Permettre au laboratoire de se faire livrer des commandes en express sans supplément de tarif, pour répondre à une rupture de stock non prévisible et garantir une continuité de service au laboratoire. Ces commandes avec livraison express, sur demande du laboratoire, ne pourront pas aller au-delà de 6 demandes par an. Au-delà de 6 demandes de livraison express dans une même année, le titulaire pourra facturer la prestation en accord avec le tarif forfaitaire qu'il aura mentionné dans son annexe financière, ligne « **prestation de livraison express** ».

- Transférer la propriété des produits au laboratoire seulement à la signature de la preuve de dépôt par le responsable des quais de livraison de chaque site du GHT
- Organiser les livraisons avec son prestataire pour une arrivée des colis sur le site final, du lundi au vendredi de 8h00 à 12h30 et de 13h30 à 16h30 pour le CHU de Nantes et du lundi au vendredi de 8h00 à 13h00 pour le CH de Saint-Nazaire. Les livraisons le weekend ne pourront être prises en charge.

➤ **Le laboratoire s'engage à :**

- Optimiser ses commandes, soit établir et transmettre à son service achat ses commandes de routine au maximum 1 fois par mois, en fin de mois, pour couvrir l'activité du mois suivant. Ce process doit permettre de regrouper la totalité des demandes d'achat provenant des différents services de laboratoire et d'enregistrer une commande mensuelle unique, cela en vue de réduire le nombre de livraison.
Afin d'inciter aux bonnes pratiques, le nombre de commande annuelle franco de port et d'emballage (carboglance incluse) ne pourra pas dépasser 24 par an. Au-delà de ce nombre, les livraisons pourront être facturées par le titulaire en respect du tarif mentionné à l'annexe financière, ligne « **prestation de livraison classique** »
- Fournir au Titulaire les informations nécessaires à la livraison des produits
- Accuser réception et Procéder aux opérations de vérification quantitative et qualitative des produits livrés mentionnés à l'article 7.
- Stocker les produits conformément aux instructions et aux bonnes pratiques.
- Utiliser les produits conformément à leur destination et aux spécifications techniques.
- Informer le Titulaire de toute modification significative de ses besoins en produits.

6.2 Accompagnement à la validation de méthode

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

- **Le Titulaire s'engage à** fournir une expertise et un accompagnement méthodologique pour assurer la validation rigoureuse et conforme des produits par le laboratoire, pendant toute la durée du marché. À ce titre, le Titulaire s'engage notamment à :
 - Mettre à disposition un expert possédant une connaissance approfondie des principes de validation de méthodes, des normes et réglementations applicables en lien avec l'objet du marché.

- Accompagner le laboratoire dans la définition des critères d'acceptation pertinents
- Conseiller le laboratoire dans l'élaboration des protocoles de validation, en s'assurant de leur robustesse scientifique et de leur conformité aux exigences réglementaires.
- Fournir une assistance technique et méthodologique lors de l'exécution des études de validation par le laboratoire, notamment en matière de planification des tests, de traitement statistique des données et d'interprétation des résultats le cas échéant.
- Accompagner le laboratoire dans la gestion des éventuelles non-conformités ou déviations survenant pendant le processus de validation, et proposer des solutions appropriées.
- Se tenir informé des évolutions réglementaires et normatives impactant la validation des méthodes et en informer le laboratoire de manière proactive.

➤ **Le laboratoire s'engage à :**

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

6.3 Administration des Ventes (ADV)

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

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

- Accuser réception des commandes du laboratoire dans un délai raisonnable suivant leur réception. Cet accusé sera transmis par mail à l'adresse générique du bureau des achats des laboratoires du site du GHT émetteur de la commande

- Vérifier la conformité des commandes aux termes du présent contrat
- Enregistrer et traiter les commandes dans son système de gestion.
- Communiquer au bureau des achats des laboratoires toute difficulté ou non-conformité relative à sa commande (indisponibilité temporaire, problème tarifs, ...). Ainsi, pour un problème de tarifs (désaccord entre le prix affiché sur le bon de commande et celui de l'annexe financière), le titulaire ne pourra pas bloquer les commandes et déclenchera la livraison pour un respect des délais mentionnés dans son offre pour garantir une continuité de service des laboratoires. Une régularisation financière sera discutée par la suite. En cas d'annonce d'indisponibilité temporaire, le titulaire devra proposer une solution de substitution de qualité équivalente à celle proposée initialement, validée au préalable par le laboratoire, sans supplément de prix. En cas de substitution proposée par le titulaire et non validée par le laboratoire, celui-ci se réserve de recourir à l'article 15 relatif aux frais et risques.
- Communiquer au bureau des achats des laboratoires tout changement susceptible d'affecter la disponibilité des produits de l'offre initial au long terme (changement de référence, arrêt de commercialisation). Le laboratoire doit être prévenu au moins 2 mois avant la date réelle de mise en pratique du changement. Le titulaire devra alors proposer une solution de substitution de qualité équivalente à celle proposée initialement, validée au préalable par le laboratoire, sans supplément de prix. En cas de substitution proposée par le titulaire et non validée par le laboratoire, celui-ci se réserve le droit de recourir à l'article 15 relatif aux frais et risques.
- Fournir au bureau des achats des laboratoires une confirmation de commande indiquant les détails de la commande et la date de livraison prévue.
- Assurer le suivi de l'état des livraisons.
- Informer pro activement le laboratoire de tout retard de livraison significatif et des raisons de ce retard.
- Fournir au laboratoire, sur demande, les informations de suivi de ses livraisons
- Gérer les éventuels litiges liés à la livraison (retard, avarie, non-conformité) avec son prestataire et en informer le laboratoire des actions entreprises pour leur résolution.
- Mettre en place une procédure de gestion des produits périmés ou non conformes, conformément aux réglementations applicables et en accord avec le laboratoire.
- Gérer les commandes de produits passées par le laboratoire selon les modalités définies dans son offre.
- Examiner et répondre aux éventuelles réclamations du laboratoire concernant la qualité ou la conformité des produits livrés.

- Établir et adresser au bureau des achats des laboratoires les factures conformément aux prix et aux modalités de facturation définies et à l'Annexe financière et au présent CCP
- Ne pas facturer les produits livrés qui n'ont pas fait l'objet d'une commande préalable par le laboratoire et validée par le responsable du service achat
- S'assurer de l'exactitude des informations figurant sur les factures
- Respecter les délais d'émission des factures convenus.
- Fournir au bureau des achats des laboratoires, sur demande, des copies de factures ou tout autre document justificatif.
- Gérer les éventuelles erreurs de facturation et procéder aux rectifications nécessaires dans les meilleurs délais.
- Désigner un ou plusieurs contacts ADV dédiés pour le suivi administratif du présent marché et communiquer leurs coordonnées au bureau des achats des laboratoires.
- Être disponible pour répondre aux demandes d'informations administratives et techniques du laboratoire et de son bureau des achats.
- Assurer une communication claire et réactive avec le bureau des achats des laboratoires sur les aspects administratifs de l'exécution du contrat.
- Conserver une trace écrite des échanges importants relatifs aux commandes, aux livraisons et à la facturation.

➤ **Le laboratoire s'engage à :**

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

- Conserver une trace écrite des échanges importants relatifs aux commandes, aux livraisons et à la facturation.

Article 7 – Procédure de vérification et d'admission des produits livrés

Les opérations de vérification, quantitative et qualitative, seront effectuées par le Responsable de chaque laboratoire utilisateur sur chaque site du GHT 44. Le pouvoir adjudicateur se réserve le droit de se faire assister pour ces opérations par un spécialiste de son choix.

Dans le cas où le fournisseur n'aurait pas effectué la livraison en respect de la qualité et/ou de la quantité spécifiée, il pourra être pourvu aux besoins des laboratoires aux frais et risques du titulaire. Le laboratoire signalera au titulaire toute anomalie (colis endommagé, quantité manquante, indicateurs de température en défaut, etc.) dans les plus brefs délais et jusqu'à 3 jours ouvrables après la constatation du défaut de quantité ou de qualité.

La constatation de l'exécution des prestations et les décisions qui s'en suivront seront conformes aux stipulations du Cahier des Clauses Administratives Générales applicable au présent marché (admission totale ou partielle, ajournement, réfaction ou rejet).

Cas des lots réservés : le pouvoir adjudicateur se réserve le droit de procéder à un nouveau test, en cours d'exécution du marché, dans l'hypothèse, notamment, d'une instabilité des consommables livrés.

En tout état de cause, les décisions d'admission seront prises sous réserve des vices cachés.

Article 8 - Pénalités

8.1 Pénalités relatives à la livraison des fournitures

En cas de non-respect des modalités d'identification des colis prévues à l'article 6.1 du présent CCP, le titulaire du marché encourt, sans mise en demeure préalable, des pénalités forfaitaires de 50 Euros pour chaque manquement.

En cas de dépassement du délai de livraison complète (tous les produits de la commande livrés) mentionné dans son offre et pour lequel il s'est engagé, le titulaire encourt, sans mise en demeure préalable, des pénalités forfaitaires de 50 Euros par jour de retard. Ces stipulations dérogent à l'article 14.1 « pénalités pour retard » du CCAG FCS 2021.

8.2 Pénalités relatives aux services ADV

En cas de non-respect des engagements de délai de communication mentionnés à l'article 6.3, et plus particulièrement sur la communication des événements pouvant affecter la disponibilité des produits mentionnés dans l'offre initiale, au long terme (arrêt de commercialisation, changement de

référence). Le titulaire encourt, sans mise en demeure préalable, des pénalités forfaitaires de 1000€ par manquement.

8.3 Pénalités relatives à la communication des documents

En cas de non transmission des documents énoncés à l'article 9.3 dans un délai de 2 semaines à compter de la demande du pouvoir adjudicateur, le titulaire encourt, sans mise en demeure préalable, une pénalité forfaitaire de 500 euros par demande.

Article 9 - Prix

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

9.1 Révision des tarifs du marché

9.1.1 Cas des lots mono attributaires

Les prix établis au moment du dépôt de l'offre sont fermes jusqu'au 31/12/2027 puis révisables annuellement à la hausse ou à la baisse, le **01/01** de chaque année, à la demande du titulaire ou du pouvoir adjudicateur sur la base des éléments de reporting d'activité de l'année échue.

- Les modalités de révision tarifaires sont les suivantes :

Le titulaire devra transmettre sa proposition de révision tarifaire pour l'année N+1, au pouvoir adjudicateur, au maximum le 10/12 de l'année en cours (A cette date, les dernières commandes annuelles auront été transmises, permettant de réaliser un reporting complet de l'année).

Toute demande envoyée après cette date du 10/12, sera considérée non-conforme, ayant pour conséquence un maintien des tarifs de l'année en cours pour l'année N+1.

Si une commande imprévue est réalisée après la date de dépôt de la demande, le pouvoir adjudicateur modifiera en conséquence le reporting d'activité transmis par le titulaire.

Le formalisme de la demande correspond obligatoirement à la transmission d'un courrier de demande et de l'annexe financière pour laquelle l'onglet de reporting aura été complétée.

Le pouvoir adjudicateur pourra établir une contre-proposition après analyse de la demande du titulaire si cette dernière n'est pas en cohérence avec la grille de révision ci-après.

Condition	Taux de révision N+1
CA réel reporting $\geq$ 130% CA N-1	- 2,5 %
120% CA N-1 $\leq$ CA réel reporting < 130% CA N-1	- 1,5 %
110% CA année N-1 $\leq$ CA année N réel reporting < 120% CA année N-1	- 0,5 %
90% CA année N-1 $\leq$ CA année N réel reporting < 110% CA année N-1	+ 0,5 %
70% CA année N-1 $\leq$ CA année N réel reporting < 90% CA année N-1	+ 1,5 %
CA année N réel reporting < 70% CA année N-1	+ 2,5 %

9.1.1 Cas des lots multi attributaires

Les prix établis au moment du dépôt de l'offre sont fermes jusqu'au 31/12/2027 puis révisibles annuellement à la hausse ou à la baisse, le **01/01** de chaque année, à la demande exclusive du titulaire

- Les modalités de révision tarifaires sont les suivantes :

Le titulaire devra transmettre sa proposition de révision tarifaire du catalogue, au maximum le 31/01 de l'année d'exécution des tarifs. Toutes les commandes engagées à partir du 1^{er} janvier d'une année, devront être facturées au tarif du dernier catalogue dont la révision a été validé par le pouvoir adjudicateur.

Toute demande envoyée après cette date du 31/01, sera considérée non-conforme, ayant pour conséquence un maintien des tarifs du dernier catalogue dont la révision a été validé par le pouvoir adjudicateur.

Le formalisme de la demande correspond obligatoirement à la transmission d'un courrier de demande, mentionnant le pourcentage de revalorisation, en respect de la clause butoir ci-après.

9.2 Clause butoir

Pour les produits issus des lots mono attributaires, les tarifs pourront évoluer à la hausse ou à la baisse, au maximum de -2,5 % ou + 2,5 % par an, en respect de la grille de révision mentionnée en amont.

Pour les produits issus des lots multi attributaires, les tarifs pourront évoluer exclusivement à la hausse, au maximum de 2,5 % par an.

9.3 Droit de Recours

En respect du principe de bonne utilisation des deniers public et sans compromettre l'équilibre financier du contrat, le titulaire ou le pouvoir adjudicateur pourront s'opposer à la proposition de hausse ou de baisse de la partie adverse et faire réviser/annuler celle-ci, si et seulement si cette opposition est motivée par des indicateurs en cohérence avec l'objet du marché et la situation financière du titulaire. Cette opposition est possible pour la révision des produits issus des lots mono et multi attributaires

Ainsi, le pouvoir adjudicateur se réserve le droit d'accès aux données d'analyse de pression sur les coûts (INSEE) et aux données comptables du titulaire (compte de résultat). Ces éléments pourront être utilisés tant pour vérifier une proposition de révision émise par le titulaire, que pour appuyer une demande de révision initiée par le pouvoir adjudicateur.

En cas de non communication de ces éléments sur demande du pouvoir adjudicateur, le titulaire s'expose à l'application de pénalités, telles que définies à l'article 8 du présent CCP.

Article 10 - Paiement

10.1 Délai de paiement

Le délai de paiement est de 50 jours maximum.

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

10.2 Présentation des factures

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

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

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

10.3 Transmission des demandes de paiement

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

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

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

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

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

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

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

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

Article 11 - Avances

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

Article 12 - Retenue de garantie

Il n'est pas prévu de retenue de garantie.

Article 13 - Clauses de réexamen

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

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

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

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

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

Article 14 - Obligations du titulaire

14.1 Modification des données administratives

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

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

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

14.2 Évolutions technologiques ou évolution réglementaire / normative

Le titulaire se doit de proposer des nouvelles références en cours de marché pour répondre aux évolutions réglementaires et normatives relatives à la fourniture de produits correspondant à l'objet du marché

Ces évolutions éventuelles en cours de marché, qu'elles soient technologiques, réglementaires ou normatives, pourraient menées à des modifications de références produit du titulaire.

De ce fait, le titulaire pourra, remplacer les références acceptées lors de la conclusion du marché public initial par des produits du même type, équivalents ou de qualité supérieure, sans modification des conditions tarifaires.

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

14.3 RGPD

Le titulaire du marché s'engage à respecter la réglementation en vigueur applicable au traitement de données à caractère personnel et, en particulier, le règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 applicable à compter du 25 mai 2018 (Ci-après, « le règlement européen sur la protection des données (RGPD) »).

Dans le cadre de cette procédure, le type de traitement est de niveau 1.

Le titulaire du marché s'engage notamment à respecter les clauses contractuelles décrites dans l'annexe 4 « RGPD ».

Article 15- Exécution aux frais et risques

En cas de défaillance du titulaire dans l'exécution d'une commande, notamment dans les cas mentionnés à l'article 6 du présent CCP (non-conformité, changement de référence, arrêt de commercialisation, ...), le pouvoir adjudicateur peut, après avoir invité le titulaire à remédier à cette défaillance dans un délai compatible avec les besoins exprimés, décider de ne pas lui confier tout ou partie de la commande concernée.

Ce n'est qu'après validation technique de la solution de substitution que le pouvoir adjudicateur peut alors confier l'exécution des prestations correspondantes à un tiers ou, dans le cas d'un marché multi-attributaire, à un autre titulaire selon l'ordre de classement.

Lorsque cette défaillance entraîne un surcoût (frais liés à la validation de la substitution, surtarification produits, etc.) pour le pouvoir adjudicateur, celui-ci peut en demander la prise en charge au titulaire défaillant. Cette mesure est sans préjudice de l'application des autres stipulations contractuelles.

La présente clause déroge aux dispositions de l'article 45 du CCAG, en ce qu'elle permet :

- permet au pouvoir adjudicateur de recourir à un tiers sans mise en demeure préalable pour les cas de défaillance énumérés ;
- élargit les cas de recours à un tiers à toute défaillance du titulaire, sans limitation aux situations d'inexécution grave ou urgente prévues par le CCAG ;
- introduit une organisation spécifique pour les marchés multi-attributaires, avec recours prioritaire aux autres titulaires selon leur ordre de classement.

Article 16 - Résiliation

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

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

Article 17 – Litiges

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

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

Articles du présent CCP	Articles du CCAG-FCS auxquels il est dérogé
-------------------------	---

Article 4	Article 4 (pièces contractuelles)
Article 8	Article 14 (pénalités)
Article 15	Article 45 (exécution aux frais et risques)