

CAHIER DES CLAUSES PARTICULIERES



LABORATOIRES



Réalisation des analyses de laboratoire pour le Centre Hospitalier Côte de Lumière



Les numéros de marchés seront communiqués au stade de la notification du marché.



ADAPTEE



2 lots



Accord cadre à bons de commandes



12 mois reconductible 2 fois 12 mois à compter du 1^{er} juillet 2026



Révisables



Révision en lien avec l'évolution des nomenclatures NABM, LAHN et CCAM - et pour les autres actes hors nomenclatures et frais collecte/transport : 1% maximum



MENSUEL A TERME ECHU



50 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 L'ACHETEUR PUBLIC – SES PARTICULARITES

1. CONTEXTE RELATIF AUX GROUPEMENTS HOSPITALIERS DE TERRITOIRE

En application de la loi n°2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation du système de santé, un nouveau mode de coopération entre les établissements publics de santé est consacré : les groupements hospitaliers de territoire.

2. FORME JURIDIQUE DE LA MUTUALISATION

L'acheteur public est désigné établissement support du Groupement Hospitalier de Territoire de Vendée. La fonction achat des établissements partie au Groupement Hospitalier de Territoire est déléguée à l'établissement support.

Le Centre hospitalier Départemental de Vendée en application des articles L.2113-2, L213-3 du Code de la Commande Publique exerce les opérations de passation de marchés publics mais uniquement au bénéfice des établissements partie au Groupement Hospitalier de Territoire.

2.1 Membres du GHT Vendée

Les établissements publics de santé partie au Groupement Hospitalier de Territoire sont les suivants :

- CHD Vendée
- CH Loire Vendée Océan
- CH Côte de Lumière
- CH Fontenay le Comte
- Groupe Public Hospitalier Médico-Social des Collines Vendéennes
- EPSM Georges Mazurelle
- Le CH de Noirmoutier
- Le CH de l'Île d'Yeu

2.2 Compétences et missions dévolues à l'établissement support et aux établissements parties

L'acheteur public assure la coordination de cette procédure dans le cadre de sa fonction d'établissement support.

A ce titre, il est compétent en phase de passation du marché pour :

- Analyse et consolidation des besoins
- Elaboration de la politique d'achat et des stratégies d'achat
- Passation des marchés publics (publication, modification du Dossier de Consultation des entreprises, négociation avec les candidats, choix de l'offre économiquement la plus avantageuse, notification des courriers de rejet et de pré-attribution, signature du marché, notification du marché)
- Litiges au stade de la passation du marché (marchés subséquents inclus)
- Passation, négociation et signature des modifications de marchés
- Passation des marchés subséquents

Les autres compétences relèvent des établissements parties.

A ce titre, les établissements parties sont compétents en phase d'exécution pour :

- L'opportunité d'émettre un besoin
- L'émission des bons de commande
- L'application des pénalités
- Le règlement des litiges au stade de l'exécution des bons de commande et marchés subséquents
- La notification des ordres de service
- Le contrôle de l'exécution et vérification du service fait
- Le paiement du cocontractant

- L'élaboration du décompte
- La gestion des mémoires en réclamation
- Les décisions de reconduction/non-reconduction
- Les décisions de résiliation
- Les acceptations/refus des révisions des prix
- La liquidation et mandatement des factures
- La gestion des déclarations de sous-traitance intervenues en cours d'exécution de marchés

CHAPITRE 1 – GENERALITES

1. DISPOSITIONS RELATIVES AU MARCHE

1.1. OBJET DU MARCHE

Le marché a pour objet la réalisation des analyses de laboratoire pour le Centre Hospitalier Côte de Lumière.

1.2. ACHETEURS PUBLICS CONCERNES

CENTRE HOSPITALIER COTE DE LUMIERE

4, rue Jacques Monod – CS 20393 Olonne-sur-Mer
85109 LES SABLES D'OLONNE CEDEX

1.3. PROCEDURE APPLIQUEE

Le marché est réalisé sous la forme d'une procédure adaptée en application des articles L2123-1, R2123-1 et R2123-2 du Code de la Commande Publique. Il s'agit d'une procédure adaptée de services sociaux et autres services spécifiques mentionnés aux articles L2113-15 et R2123-1 du code de la commande publique.

L'acheteur public 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 commandes	Maximum de commandes
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 2 lots :

- Lot n° 1 – Collecte et analyses de sang, biochimiques, bactériologiques et autres liquides biologiques du Centre Hospitalier Côte de Lumière
- Lot n° 2 – Collecte et analyses des prélèvements d'anatomie et cytologie pathologiques (ANAPATH) du Centre Hospitalier Côte de Lumière

3. DUREE DES MARCHES

Le marché est conclu pour une première période à compter du 1^{er} juillet 2026, ou à compter de sa date de notification si le marché est notifié après le 1^{er} juillet 2026, et jusqu'au 30 juin 2027.

Il pourra être reconduit pour 2 nouvelles périodes de 12 mois.

La reconduction est tacite et le titulaire ne peut s'y opposer. Si l'acheteur public 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 l'acheteur public, 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 MARCHÉ

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 Particulières et ses annexes, dont l'exemplaire original conservé dans les archives du CHD VENDÉE fait foi, dans la version résultant des dernières modifications éventuelles, opérées par modification de marchés ;
- Le Cahier des Clauses Administratives Générales applicables aux fournitures et services généraux (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 dûment datés et signés, dans la version résultant des dernières modifications éventuelles, opérées par modification de marchés ;
- Le bordereau des prix unitaires du titulaire ;
- Le catalogue en vigueur des produits de même nature que l'objet du marché et la remise ferme consentie ;

- Le questionnaire technique et les éléments techniques associés (mémoire éventuel);
- 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 à l'acheteur public quelle qu'en soit la forme.

4.2 PIECES A 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 l'acheteur public 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 DONNEES PERSONNELLES, MESURES DE SECURITE

5.1 OBLIGATION DE CONFIDENTIALITE

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 de l'acheteur public 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 l'acheteur public 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.

L'organisme retenu 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 de l'acheteur public.

5.2 RESPECT DES REGLES DE SECURITE, D'HYGIENE 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 de l'acheteur public, 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 de l'acheteur public ;
- les obligations de l'acheteur public 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.

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 D.8222-5 ou D8222-7 et D8222-8 du Code du Travail, le titulaire fournira les documents demandés dans les conditions fixées à ces articles **tous les six mois à compter de la date de notification du marché et ce jusqu'à la fin de l'exécution de celui-ci. Le titulaire devra remettre ces justificatifs sans attendre une action quelconque de l'acheteur public. Ces éléments seront à remettre par mail au gestionnaire marché référent du présent dossier (cf coordonnées à la fin du document).**

Dans le cas de titulaires groupés, le respect de ces mêmes obligations par les co-traitants doit être assuré à la diligence et sous la responsabilité du mandataire.

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 à l'acheteur public 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. L'acheteur public 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 l'acheteur public 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 l'acheteur public 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, l'acheteur public 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 à l'acheteur public **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 :

CHD VENDEE

DEPARTEMENT TERRITORIAL DES RESSOURCES MATERIELLES ET DU PATRIMOINE

CELLULE JURIDIQUE DES CONTRATS DE LA COMMANDE PUBLIQUE

LES OUDAIRIES

85925 LA ROCHE SUR YON CEDEX 9

Ou par mail à l'adresse suivante : emilie.drouet@ght85.fr.

Le titulaire s'engage également à imposer cette obligation à ses sous-traitants qui devront lui transmettre les pièces indiquées ci-dessus.

Conformément aux articles L2141-1 à LL2141-11 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 à l'acheteur public **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, l'acheteur public 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 à l'acheteur public 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 à l'acheteur public, 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 l'acheteur public 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 l'acheteur public. 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 de l'acheteur public.

En cas d'évolution de la réglementation dans ces domaines en cours d'exécution du marché, les modifications éventuelles, demandées par l'acheteur public 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 25 du présent CCAP ou, en l'absence d'accord entre les parties, à une modification unilatérale par l'acheteur public.

8. REPARATION DES DOMMAGES

Les dommages de toutes natures causés au personnel ou aux biens de l'acheteur public par le titulaire, du fait de l'exécution du marché, sont à la charge du titulaire. Les dommages de toutes natures causés au personnel ou aux biens du titulaire par l'acheteur public, du fait de l'exécution du marché, sont à la charge de l'acheteur public.

Tant que les fournitures restent la propriété du titulaire, celui-ci est, sauf faute de l'acheteur public, 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 l'acheteur public au matériel du titulaire et causant des dommages à celui-ci.

Le titulaire garantit l'acheteur public 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.

Le titulaire est en tout état de cause solidairement responsable des dommages causés par une personne physique ou morale intervenant pour son compte.

9. ASSURANCES

Le titulaire doit contracter toutes les assurances permettant de garantir sa responsabilité à l'égard de l'acheteur public 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.

Les assurances comporteront des clauses de renonciation à recours contre l'acheteur public

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 ;
- Les marges pour risques et marges bénéficiaires ;
- L'évacuation de tous les emballages ;
- Les frais afférents aux opérations de vérification et à la livraison sur le territoire français ;
- Les frais de gestion ;
- Les frais non mentionnés mais qui sont nécessaires à la bonne exécution du marché.

Les prix du marché sont franco de port et d'emballage (y compris emballages spécifiques, carboglace) en montant et en quantité, dès le premier euro. Cette stipulation s'applique également à l'ensemble des produits du catalogue joint à l'offre.

Il ne peut être facturé aucun frais supplémentaire correspondant à un minima par commande, que ce soit en quantité et/ou en valeur.

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. Ils sont appliqués aux quantités réellement exécutées.

10.3 PRIX DE REFERENCE DU MARCHE

Les prix de référence du marché sont les prix HT qui figurent à l'acte d'engagement ou dans ses annexes financières.

Les prix indiqués correspondent aux tarifs des examens selon leur cotation par référence à la nomenclature des actes de biologie médicale (NABM – cotation en B), au référentiel LAHN pour les RIHN et des actes CCAM. Ils sont conformes aux dispositions réglementaires en vigueur au moment de l'exécution du marché.

A ce jour, la valeur du B est fixée à 0.25€.

Pour les autres examens hors nomenclature, le candidat précisera la cotation par assimilation qu'il propose dans son catalogue.

Le titulaire proposera pour les actes RIHN (cotés en fonction du référentiel LAHN), les actes CCAM et pour les autres actes hors nomenclature sa meilleure remise.

Le titulaire est tenu de faire bénéficier aux établissements de toute diminution de cotation d'actes hors nomenclature si elle résulte d'un consensus professionnel en la matière.

Ces prix sont réputés établis aux conditions économiques du mois de remise des offres. Ce mois est appelé « mois zéro » (M0).

Les prix appliqués s'entendent sans majoration pour travail de nuit, dimanche, jours fériés.

S'agissant d'un marché public, les prix devront être appliqués à la décimale près, faute de ne pouvoir recevoir payant par le comptable public.

10.4 MODALITES DE REVISION DES PRIX



10.4.1 Généralités

Les prix payés par l'établissement évolueront en fonction des ajustements de cotations de la nomenclature des actes de biologie médicale (NABM), du référentiel LAHN et des actes CCAM.

Dans le cas où, en cours d'exécution du marché, des actes hors nomenclature venaient à être inscrits à la NABM, ou au référentiel LAHN, la cotation de l'acte dans le marché serait modifiée en conséquence dès son entrée en vigueur officielle.

Les prix du marché évolueront en fonction des ajustements de cotations de la nomenclature des actes de biologie médicale (NABM), LAHN et des actes CCAM, le dernier tarif en vigueur à la date d'ajustement du prix se substituant au tarif initial joint à l'offre.

A tout changement de cotations de la nomenclature des actes de biologie médicale NABM, LAHN et actes CCAM, **le titulaire devra impérativement adresser au CHCL cette nouvelle liste des cotations en vigueur**, à la cellule achat/approvisionnement, par mail : drmmarche@ch-cotedelumiere.fr.

Pour rappel, les consommables sont fournis gratuitement, ils ne sont donc pas soumis à cet article 10 des prix.

10.4.2 Prestations et autres analyses hors nomenclature du BPU et analyses hors BPU (catalogue du fournisseur)

Les prix figurant dans le BPU et dans le catalogue du fournisseur joint à son offre sont révisables une fois par an sur demande du Titulaire et à l'échéance annuelle du marché.

L'ajustement est effectué par référence au tarif effectivement pratiqué par le Titulaire pour l'ensemble de sa clientèle. Le nouveau prix est calculé en appliquant le taux de remise consenti dans l'offre sur le nouveau tarif du Titulaire.

La demande d'ajustement est adressée par le Titulaire à l'Acheteur, par tout moyen permettant de conférer une date certaine à sa réception, deux (2) mois avant la date d'échéance annuelle du marché par le Titulaire, à l'adresse postale du CHCL ou adresse mail suivante : drmmarche@ch-cotedelumiere.fr. Dans le cas où le Titulaire ne respecte pas le préavis, la demande de révision ne pourra pas être prise en compte.

En cas d'accord, les prix ajustés sont applicables à compter du 1^{er} jour du mois qui suit l'échéance annuelle du marché. Le nouveau catalogue se substitue au précédent, sans qu'il soit nécessaire de conclure un acte de modification de marché.

10.4.3 Application de la taxe sur la valeur ajoutée et autres taxes réglementaires

Il sera fait application des taux de TVA en vigueur au jour de l'exécution des prestations, sauf disposition réglementaire contraire.

Les taxes réglementaires, autres que la TVA, doivent être intégrées au prix unitaire HT du titulaire. Aucune taxe réglementaire ne pourra faire l'objet d'une facturation supplémentaire en cours d'exécution du marché. Cela s'appliquera également en cas d'application d'une nouvelle taxe, sauf disposition réglementaire ou législative contraire.

10.4.4 Prestations commandées hors BPU et bénéficiant d'une remise sur catalogue

L'Acheteur se réserve la possibilité de commander des prestations non inscrites au bordereau de prix unitaires sur catalogue fourni par le Titulaire. Il est précisé que ces produits ou prestations seront strictement conformes à l'objet du marché.

Le montant total des achats effectués sur catalogue ne pourra en aucun cas dépasser 10% du montant total des achats réalisés par le CH Côte de Lumière.

Le pourcentage de remise minimum applicable au tarif public est indiqué dans les annexes financières, ou dans tout autre document de l'offre du Titulaire.

Le catalogue fourni par le Titulaire comprend un tarif général public.

La moyenne d'augmentation du tarif catalogue ne pourra pas excéder la moyenne d'augmentation du lot observée sur les 12 mois précédents. Au-delà, l'Acheteur se réserve le droit d'accepter l'actualisation de ce catalogue en demandant au Titulaire des éléments objectifs d'évolution des coûts justifiant l'évolution des prix. En cas de désaccord sur l'augmentation des prix supérieure à la moyenne d'augmentation du lot, les tarifs du dernier catalogue en vigueur s'appliqueront.

10.4.5 Variation du taux de remise

Les taux de remise inscrits dans l'annexe financière constituent des taux plancher.

Au cours de l'exécution du marché, le Titulaire peut, le cas échéant et à son initiative, octroyer des remises supérieures.

10.4.6 Offre de prix promotionnels

Le titulaire pourra faire bénéficier à l'acheteur public, en cours de marché, des offres de prix promotionnelles.

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

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 CH Côte de Lumière par mail à l'adresse suivante : drmmarche@ch-cotedelumiere.fr. Il se substitue alors

automatiquement aux prix contractuels pendant les périodes définies sans qu'il soit nécessaire de réaliser un acte de modification de marché.

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.

10.4.7 Clause de sauvegarde

Dans le cas où l'ajustement des prix des prestations et analyses citées à l'article 10.4.2 conduirait à une hausse supérieure à **1 %** par rapport aux coûts initiaux, l'acheteur public se réserve la possibilité de limiter ou de s'opposer à une augmentation ou résilier le marché, sans indemnité pour le titulaire. Ce pourcentage s'entend pour chaque ligne du bordereau de prix.

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.

11. MODALITES DE REGLEMENT

11.1 LES AVANCES

Sans objet

11.2 REMISE DE LA DEMANDE DE PAIEMENT

Seules les prestations effectivement réalisées et validées comme telles par l'acheteur public pourront être facturées. L'acheteur public 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 FACTURATION DE LA PRESTATION DE SERVICE



Le titulaire présentera mensuellement à terme échu, au CH Côte de Lumière la facturation de toutes les analyses transmises par les services du CH Côte de Lumière.

Les analyses transmises par le CH Côte de Lumière correspondront obligatoirement à des patients identifiés auprès du service d'admission.

Aucune facture ne pourra être adressée directement au patient du CH Côte de Lumière.

Le titulaire utilisera le fichier commun de structures du CH Côte de Lumière comme base de facturation et transmettra sa facturation sous format dématérialisée.

Le titulaire transmet une facture mensuelle faisant apparaître le détail par patient :

Les factures afférentes au paiement seront établies sur la base des bordereaux d'envoi, comportant outre les mentions légales :

- le nom et l'adresse du créancier,
- les codes SIREN,
- l'identité bancaire ou postale telle qu'elle est précisée à l'acte d'engagement,
- les éléments d'identification du patient (IPP, nom, prénom, date de naissance...),
- Numéro et/ou nom du prescripteur,
- Unités Fonctionnelles des prescripteurs demandeurs,
- la nature des examens pratiqués (libellés en lettre clé et codes biomédical prévus par la réglementation),
- la cotation en B ou BHN ou actes RIHN ou CCAM,
- le prix unitaire en € et le montant correspondant, (pour les actes hors nomenclatures, le montant de la remise éventuelle ainsi que le montant net apparaîtront clairement),
- la date.

Les factures sont à adresser une fois par mois accompagnées d'un bordereau récapitulatif faisant apparaître :

- le récapitulatif du nombre de B ou d'actes,
- le nombre et type d'actes hors nomenclature,
- Unités Fonctionnelles des prescripteurs demandeurs,
- le montant par UF,
- les coûts de collecte et de transport, sauf si gratuité
- le montant total à payer.

11.4 DELAIS DE PAIEMENT ET INTERETS MORATOIRES

Le paiement est effectué en application des règles de la comptabilité publique.

Les sommes dues sont payées dans un délai global de 50 jours à compter de la date de réception de la facture conforme aux exigences prévues dans le présent document et accompagnée de toutes les pièces justificatives.

Conformément à la loi du 3 janvier 2014 relative à la simplification de la vie des entreprises et à l'ordonnance n°2014-697 du 26 juin 2014 relative au développement de la facturation électronique, la demande de paiement doit obligatoirement être envoyée par voie électronique sur le portail mutualisé Chorus Pro à l'adresse suivante : <https://chorus-pro.gouv.fr>.

Conformément au décret n°2019-748 du 18 juillet 2019 relatif à la facturation électronique dans la Commande publique, l'utilisation de la facture électronique est exclusive de tout autre mode de transmission. Le dépôt d'une facture électronique sur CHORUS PRO ne doit pas être doublé de l'envoi d'une facture papier.

Si le mode de transmission se fait en dehors du portail, l'établissement doit rejeter la facture transmise en avertissant le titulaire et en l'invitant à utiliser le portail Chorus.

Indications quant au dépôt de la facture sur le portail Chorus :

N° SIRET de l'établissement : 268 500 303 00212

Identifiant : DRM

Pour recevoir paiement, les factures comporteront les mentions prévues à l'article D2192-2 du Code de la commande publique (CCP). Toute facture non conforme fera l'objet d'une notification au titulaire, avec suspension du délai de paiement (article R 2192-27 du CCP) dans l'attente de la réception d'une facture conforme.

Les délais de paiements ainsi que le montant des intérêts moratoires sont définis respectivement aux articles R2192-11 et R2192-31 et suivants du CCP.

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

13. DELAIS D'EXECUTION

Le début d'exécution des prestations est prévu :

☒ A compter du 1^{er} juillet 2026, ou à défaut à partir de la date de notification du marché

L'expiration du délai d'exécution est prévue :

☐ La date d'expiration du délai d'exécution est la remise des résultats auprès du CH Côte de Lumière

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 de l'acheteur public ou du fait d'un événement ayant le caractère de force majeure, l'acheteur public 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 à l'acheteur public 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, à l'acheteur public la durée de la prolongation demandée.

L'acheteur public 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 de l'acheteur public vaut décision de rejet.

La demande de prolongation ne peut être refusée lorsque le retard est dû à l'intervention du titulaire 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 titulaire 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, les pénalités sont applicables sans mise en demeure.

14.1 PENALITES DE RETARD

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 14.1.3 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 marché.

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

Une pénalité de 100 € TTC en cas de retard dans la délivrance d'un ou plusieurs résultats sur une demande, supérieur à 2 jours par rapport au délai indiqué dans le référentiel du titulaire

Une pénalité de 100 € TTC en cas de retard supérieur à 3 heures sur les horaires de collecte des prélèvements.

Une pénalité de 50 € TTC si une erreur du titulaire entraîne la nécessité d'effectuer un nouveau prélèvement sur le patient (perte d'échantillon...).

Une pénalité de 50 € TTC pourra être appliquée pour chaque manquement constaté (notamment non-respect des conditions de transport, absence de transmission des données statistiques...)

Une pénalité de 50 € TTC pourra être appliquée dans le cas d'un retard de livraison, ou d'absence de livraison, partiel ou total d'une commande de consommables.

14.2 PENALITES POUR TRAVAIL DISSIMULE

En cas de travail dissimulé, Le titulaire est tenu de fournir au CHD Vendée, 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. 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.8222-7 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 à l'article 14.1.

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 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, l'acheteur public se réserve la possibilité d'appliquer une pénalité de 5 euros par acte manquant ou erroné.

14.5 PENALITES POUR NON-RESPECT DES OBLIGATIONS ENVIRONNEMENTALES

Sans objet

CHAPITRE 4 – EXECUTION

15. DEVELOPPEMENT DURABLE

Sans objet

16. LIEUX D'EXECUTION – MODALITES D'EXECUTION

16.1 ACCES AUX ETABLISSEMENTS – IDENTIFICATION

Le CH Côte de Lumière définira avec le prestataire la fréquence et les horaires de collecte des échantillons prélevés dans l'ensemble des bâtiments de l'hôpital et les modalités d'accès.

16.2 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 de la direction du CH Côte de Lumière.

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 l'acheteur public par tous moyens de droit sauf lorsque leur montant pourra être retenu sur les factures ultérieures restant dues.

16.3 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, l'acheteur public se réserve le droit d'engager les poursuites judiciaires appropriées.

17. MODALITES D'EXECUTION DES BONS DE COMMANDES

17.1 PASSATION DES BONS DE COMMANDE

Commandes d'examens

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 commandes établis sous forme de demandes d'examen sont émis par le CH Côte de Lumière, au fur et à mesure de ses besoins.

Ils précisent :

- La référence du dossier du patient dans le SIL du laboratoire (donnée impérative). Cette référence doit être restituée sans modification sur le résultat et la facture ;
- Le / les lieux de livraison et d'exécution des prestations ;
- L'identité du patient ;
- La nature du prélèvement ;
- La date et l'heure du prélèvement ;
- La désignation de ou des examens demandés ;
- La désignation du service prescripteur demandeur de l'examen ;
- Les coordonnées du service dans lequel est hospitalisé le patient afin de pouvoir le joindre pour communiquer un résultat urgent si le laboratoire est fermé ;
- Tout renseignement particulier signalé au préalable comme nécessaire à la réalisation de l'examen par le titulaire ;

Le délai d'exécution de chaque demande d'examen part de la date de réception de la demande d'examen par le titulaire.

Toute commande effectuée en urgence par téléphone ou courriel fait l'objet d'un bon de demande établi dans les meilleurs délais.

Les demandes d'examens (bons de commande) 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.

Pour la restitution des résultats se référer au chapitre 9 - DEFINITION ET CARACTERISTIQUES DES PRESTATIONS ATTENDUES.

Commandes des consommables mis à disposition gratuitement

Tous les consommables nécessaires aux prélèvements et à la collecte seront mis gratuitement à disposition du CH Côte de Lumière.

Ils feront l'objet d'une commande bimensuelle auprès des titulaires des marchés. Ils préciseront :

- La date et le lieu de livraison,
- La référence du marché,
- Le numéro et la date de l'émission du bon de commande,
- La désignation des parties contractantes (titulaire et hôpital) : raison sociale, coordonnées,
- La désignation, la référence et la quantité des articles à livrer.

Les consommables devront être livrés sous 7 jours ouvrés à compter de l'envoi de la commande au titulaire, à l'adresse suivante :

CENTRE HOSPITALIER COTE DE LUMIERE
MAGASIN CENTRAL
6, boulevard Laplace
85100 LES SABLES D'OLONNE
Tél : 02.51.21.89.60

Horaires d'ouverture : de 8 h à 13 h - Pas de semi-remorque – Camion avec hayon

Les livraisons de consommables devront être accompagnées d'un bon de livraison comportant notamment :

- La date d'expédition,
- La référence de la commande,
- L'identification du titulaire,
- Le détail des fournitures livrées,
- Le numéro du ou des lots de fabrication et les dates de péremption, dans le cas où la réglementation l'impose.

La livraison des consommables est constatée par la délivrance d'un récépissé au titulaire ou par la signature du bon de livraison dont chaque partie conserve un exemplaire.

18. MODIFICATIONS DE MARCHES

18.1 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.

18.2 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.

Les conditions initiales du marché restent inchangées.

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



Modifications tenant aux prestations dans le marché :

- 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 ;
- Modification des prix due à des évolutions réglementaires ou de la nomenclature. Le texte réglementaire ou la nomenclature à jour devra être joint au courrier d'information ;

Modifications à l'initiative de l'acheteur public :

- Rehaussement du montant annuel maximum HT de l'accord-cadre dans la limite de 10% 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.
- Le périmètre des prestations pourra évoluer en fonction des besoins de l'établissement et des analyses ou prestations supplémentaires pourront être ajoutées ou retirées sous réserve que les ajouts ne présentent pas un caractère substantiel et soient conformes à l'objet du marché. Dans ce cas, une nouvelle annexe financière sera établie pour intégrer ces ajouts et soumise à l'établissement pour accord. Après acceptation de cette dernière par l'établissement, celle-ci fera l'objet d'un acte de réexamen notifié au titulaire du marché.

18.3 ETAPES DE REALISATION 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. L'acheteur public étudiera les éléments apportés. Soit votre demande est complète et elle pourra être traitée, soit elle est incomplète auquel cas, l'acheteur public en demandera la complétude ;
3. Si le dossier est complet : L'acheteur public 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 CHD Vendée. Une copie sera transmise au titulaire par la plateforme PLACE.

Si le dossier est incomplet malgré notre relance, la demande sera rejetée. L'acheteur public ne pourra être tenu pour responsable sauf si la demande de modification concerne celle à l'initiative de l'acheteur public.



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

18.4 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.

18.4.1 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, le titulaire doit informer l'acheteur public dans les plus brefs délais des difficultés qu'il rencontre et qui sont liées à cet événement.

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 événement.

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 alors l'acheteur public 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.

L'acheteur public 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. L'acheteur public notifie sa décision dans un délai de trente jours. Le silence de l'acheteur public ne vaut pas acceptation des nouveaux prix. Si l'acheteur public 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 l'acheteur public. 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 l'acheteur public,
- 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, l'acheteur public 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, l'acheteur public prend en compte le montant cumulé.

18.4.2 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. L'acheteur public étudiera les éléments apportés. Soit votre demande est complète et elle pourra être traitée, soit elle est incomplète auquel cas, l'acheteur public en demandera la complétude.
3. Si le dossier est complet : L'acheteur public 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. L'acheteur public ne pourra être tenu pour responsable sauf si la demande de modification est à l'initiative de l'acheteur public.

4. Une fois le document signé par le titulaire, il devra être signé par l'administrateur du CHD Vendée dans sa mission d'établissement support.
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 CHD Vendée 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

19. OPERATION DE VERIFICATION

Les opérations de vérification quantitative et qualitative ont pour objet de permettre à l'acheteur public 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.

20. DEROULEMENT DES OPERATIONS DE VERIFICATION

Les opérations de vérification des services sont exécutées par le représentant du CH Côte de Lumière. Par dérogation à l'article 28.2 du CCAG FCS, le délai qui lui est imparti pour y procéder et notifier sa décision est de 10 jours calendaires.

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

21. DECISIONS APRES VERIFICATION

Vérifications quantitatives : A l'issue des opérations de vérification quantitative, si la quantité fournie ou les prestations de services effectuées ne sont pas conformes aux stipulations du marché, l'acheteur public peut décider de les accepter en l'état ou de mettre le titulaire en demeure, dans un délai qu'il prescrit d'achever la prestation.

La mise en conformité quantitative des prestations ne fait pas obstacle à l'exécution des opérations de vérification qualitatives.

Vérifications qualitatives : A l'issue du service fait, l'acheteur public prend une décision d'admission, d'ajournement, de réfaction ou de rejet dans les conditions prévues à l'article 22.

22. ADMISSION, AJOURNEMENT, REFACTION ET REJET

A l'issue des opérations de vérification, l'acheteur public prend, dans le délai prévu à l'article 20 du présent marché, une décision d'admission, d'ajournement, de réfaction ou de rejet.

Si l'acheteur public ne notifie pas sa décision dans le délai mentionné à l'article 20 du présent marché, les prestations sont considérées comme admises, avec effet à compter de l'expiration du délai.

Dans le cas d'un marché comportant des prestations distinctes à exécuter, chaque prestation fait l'objet de vérifications et de décisions distinctes.

23. TRANSFERT DE PROPRIETE

Sans objet

24. GARANTIE

Sans objet.

CHAPITRE 6 – RESILIATION

25. PRINCIPES GENERAUX

L'acheteur public 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 41 du CCAG FCS, soit dans le cas des circonstances particulières mentionnées aux articles 39 et 40 du CCAG FCS.

L'acheteur public 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.

26. RESILIATION POUR EVENEMENTS EXTERIEURS AU MARCHE

26.1 DECES OU INCAPACITE CIVILE DU TITULAIRE

En cas de décès ou d'incapacité civile du titulaire, l'acheteur public 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.

26.2 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.

26.3 INCAPACITE PHYSIQUE DU TITULAIRE

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

27. ARTICLE 35 – RESILIATION POUR EVENEMENTS LIES AU MARCHE

27.1 DIFFICULTE D'EXECUTION DU MARCHE

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, l'acheteur public 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, l'acheteur public résilie le marché. Le titulaire n'a droit à aucune indemnité.

27.2 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.

28. RESILIATION POUR FAUTE DU TITULAIRE

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

- Changement de caractéristiques des prestations non validé par l'acheteur public ;
- défaillance du titulaire dans l'exécution du marché,
- défaut de réalisation des prestations dans les délais prescrits,
- non-conformité des prestations réalisées avec celles retenues dans le marché,
- si la mise en demeure de corriger la défaillance ou le dysfonctionnement, adressée au titulaire par lettre recommandée avec accusé de réception, reste sans effet.

La résiliation effectuée dans les conditions précisées ci-dessus n'ouvre pas droit à indemnisation. Tout litige pouvant entraîner une résiliation du marché fera l'objet d'un avertissement notifié au titulaire par lettre recommandée avec accusé de réception. L'Acheteur public se réserve le droit de faire exécuter tout ou partie de la prestation prévue au présent marché aux frais du titulaire défaillant et, le cas échéant, d'introduire contre lui un recours en dommages et intérêts.

29. 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 des motifs reconnus par la jurisprudence et notamment la réinternalisation des prestations objet du marché.

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

L'acheteur public 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 l'acheteur public. 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 à l'acheteur public 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, l'acheteur public 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 à l'acheteur public 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 titulaire.

CHAPITRE 8 – DIFFERENDS

31. REGLEMENT DES DIFFERENDS ENTRE LES PARTIES

31.1 LOYALTE 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 REGLEMENT 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
27 (délai opération de vérification)	Dérogation à l'article 28.2
28 (résiliation pour faute)	Complétude de l'article 41
29 (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.

CHAPITRE 9 – DEFINITION ET CARACTERISTIQUES DES PRESTATIONS ATTENDUES

33. REGLEMENTS DES ACTIVITES

Le titulaire du marché devra être en conformité avec :

- Le code de la santé publique, et notamment les articles L6211-7, L6211-8, L6211-9, L6213-1, L6213-2, L6213-3 et suivants ;
- Le décret n° 76-1004 du 4 novembre 1976, modifié notamment par le décret n°93-354 du 15 mars 1993, fixant les conditions des laboratoires d'analyses de biologies médicales ;
- Le décret n°83-104 du 15 février 1983, modifié notamment par le décret n° 93-354 du 15 mars 1993, relatif au contrôle de bonne exécution de biologie médicale prévu par l'article L6213-2 du code de la santé publique ;
- L'arrêté du 2 novembre 1954 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale ;
- L'arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale ;
- L'arrêté du 26 avril 2002 modifiant l'arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale.
- L'ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale, le laboratoire prestataire devra respecter la réglementation en vigueur au titre de l'accréditation. Selon, l'article 6211-1 « un laboratoire de biologie médicale ne peut réaliser d'examen de biologie médicale sans accréditation ».
- L'arrêté du 14 décembre 2010 définissant les conditions justificatives de l'entrée effective d'un laboratoire de biologie médicale dans la démarche d'accréditation.
- La décision n°2014-434 QPC du 5 décembre 2014 du Conseil Constitutionnel

Cette liste n'est nullement exhaustive, mais a pour but de rappeler les principaux textes législatifs et réglementaires et documents qui se réfèrent eux-mêmes à différentes normes ou textes de référence dont le postulant/titulaire doit également avoir une bonne connaissance.

Le titulaire s'engage à transmettre au CHCL, dès leur obtention, l'ensemble de ses qualifications, agréments et autorisations pour les activités de biologie médicale, d'anatomie et de cytologie pathologiques, soit au plus tard 15 jours avant le début des prestations objets du marché et à lui communiquer toute modification survenant au cours de sa prestation auprès du CHCL.

34. NORMES / ACCREDITATION

- Le laboratoire soumissionnaire devra être en conformité avec l'arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale, et ses annexes, ainsi que toutes dispositions réglementaires fixant les conditions d'autorisation des laboratoires d'analyses de biologie médicale. Il devra répondre en effet aux conditions définies dans le Guide de Bonne Exécution des Analyses (GBEA). Il devra fournir la preuve de son respect des critères de certification qualité en vigueur.
- Selon l'ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale, le laboratoire prestataire devra respecter la réglementation en vigueur au titre de l'accréditation. Selon l'article 6211-1 « un laboratoire de biologie médicale ne peut réaliser d'examen de biologie médicale sans accréditation »

L'accréditation est une reconnaissance des compétences techniques : elle est un gage de qualité.

Le candidat doit être engagé dans cette démarche d'accréditation. A compter du 1^{er} novembre 2013, les laboratoires de biologie médicale non accrédités devront prouver qu'ils ont entamé une démarche d'accréditation dont les conditions sont fixées par l'arrêté du 14 décembre 2010 définissant les conditions justificatives de l'entrée effective d'un laboratoire de biologie médicale dans une démarche d'accréditation.

Cependant, les laboratoires de biologie médicale, dont l'ouverture est intervenue postérieurement à la date de publication de l'ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale, doivent être accrédités.

Concernant les laboratoires d'ANAPATH, le laboratoire soumissionnaire devra être en conformité avec la réglementation en vigueur.

35. SOUS-TRAITANCE

Le Titulaire peut sous-traiter l'exécution de certaines parties de son marché, à condition d'avoir obtenu préalablement de l'Acheteur l'acceptation de chaque sous-traitant et l'agrément de ses conditions de paiements, conformément aux dispositions prévues aux articles L.2193-1 et R.2193-1 et suivants du code de la commande publique.

A cet effet, le titulaire transmettra au CHCL, préalablement à toute sous-traitance, une copie du contrat de collaboration conclu avec le laboratoire sous-traitant, ainsi que toutes informations concernant les qualifications, les agréments et les autorisations du laboratoire sous-traitant.

Le contrat de collaboration précisera notamment la liste des analyses, les conditions et les délais de transport, les conditions de conservation des prélèvements et les délais de remise des résultats.

Les sous-traitants de premier rang ont droit au paiement direct de leurs prestations, lorsque le montant des prestations sous-traitées atteint ou dépasse 600 € TTC.

Pour chaque demande d'acceptation de sous-traitant, le Titulaire devra fournir :

- l'acte spécial de sous-traitance (formulaire DC4) complété et signé par le Titulaire et son sous-traitant,
- la preuve des capacités professionnelles, techniques et financières du sous-traitant,
- Pour les sous-traitants de premier rang, relevé d'identité bancaire ou postal,
- Pour les sous-traitants indirects, les pièces particulières permettant de garantir leur paiement (caution personnelle et solidaire de l'entrepreneur principal).
- En cas de cession ou de nantissement du marché, le Titulaire doit en outre demander la modification de son exemplaire unique ou certificat de cessibilité qui lui a été délivré. A défaut, il joint une attestation de mainlevée bancaire, attestant que cette cession ne fait pas obstacle à l'acceptation du sous-traitant.

Quel que soit le nombre et le niveau des sous-traitants, le Titulaire demeure personnellement responsable de l'exécution de la totalité du marché qui lui a été dévolu.

En outre, toutes les obligations mises à la charge du Titulaire du marché s'imposent à l'ensemble des sous-traitants, sous la responsabilité du Titulaire.

Le laboratoire prestataire ou sous-traitant doit être en mesure de fonctionner régulièrement aussi bien en service normal que de nuit, les dimanches ou les jours fériés afin de permettre la continuité des soins au sein du CHCL.

Le laboratoire prestataire ou sous-traitant, conformément aux dispositions réglementaires énoncées dans le guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale s'engage, dans une parfaite confidentialité, à exécuter avec la diligence nécessaire, les analyses ou examens qui lui sont confiés par l'établissement et à transmettre à ce dernier les résultats par écrit dans les délais les plus courts en respectant les contraintes liées à l'urgence médicale.

En cas de grève du personnel, le laboratoire prestataire ou sous-traitant s'engage à maintenir un service minimum et à effectuer les analyses relevant de l'urgence.

36. DESCRIPTION DE LA PRESTATION

La prestation, objet du présent marché, consiste à collecter et analyser l'ensemble des échantillons de biologie médicale et d'anatomie et de cytologie pathologiques pour le Centre Hospitalier.

La prestation devra être assurée en continu, 24 heures sur 24.

Les Prélèvements et la Collecte des échantillons

Les prélèvements sont réalisés par le personnel du Centre Hospitalier sous sa propre responsabilité et avec du matériel fourni gratuitement par le titulaire.

Le titulaire assurera la collecte, l'emballage et le transport des échantillons prélevés par le Centre Hospitalier conformément à la réglementation en vigueur.

Chaque échantillon sera préalablement étiqueté par le Centre Hospitalier avec le code à barres de l'Identifiant Patient Permanent (IPP) établi lors de l'admission du patient et sera accompagné de la fiche de prélèvement définie par arrêté ministériel du 28 juin 2003 (JO 3 juillet 2003) : nom, prénom, nom de jeune fille, date de naissance, IPP (Identifiant Patient Permanent).

Le titulaire définira, en accord avec le Centre Hospitalier, la fréquence et les horaires de la collecte des échantillons auprès de l'ensemble des bâtiments et des services du Centre Hospitalier (Pôle santé, EHPAD de la Vannerie et Maisonnées de Lumière). Les résultats des analyses doivent être remis dans les dossiers patients institutionnels, DXCare, Easily, Cursus et Résurgences en fonction de l'UF. Le titulaire assurera au moins une collecte par jour, y compris week-end et jour férié.

Le titulaire devra définir et transmettre au Centre Hospitalier les modalités logistiques liées aux collectes, aux transports et réceptions des échantillons (notamment pour les analyses d'urgence), et aux transmissions des résultats.

Pour les échantillons destinés à des laboratoires sous-traitants, le titulaire fera son affaire des modalités liées à leur expédition (contraintes de transport, protection des prélèvements...) à ses propres frais et sous sa responsabilité.

Le titulaire pourra refuser tout échantillon qui ne serait pas conforme à la réglementation en vigueur ou à ses contraintes d'assurance qualité.

Les analyses de laboratoire

- Le prestataire d'analyses de biologie procèdera à l'analyse de **tous** les échantillons de biologie médicale prélevés par le *Centre Hospitalier* dans les conditions du présent CCP.

- Analyses d'urgence

Le titulaire s'appuiera sur la liste d'analyses d'urgence jointe au présent marché, avec un indicatif des délais de rendu.

Cette liste pourra évoluer en accord avec les parties.

Elle permettra :

- de définir les analyses d'urgence vitale, leur évolution et leur mise à jour,
- de favoriser les échanges entre les services prescripteurs et le laboratoire sur ce point,
- de déterminer la part de l'urgence parmi les analyses de laboratoire réalisées.

En cas d'urgence absolue, un appel téléphonique du biologiste envers le prescripteur est requis.

- Autres analyses

Toutes les autres analyses seront gérées par le titulaire.

Pour les spécialités requérant une autorisation spécifique et réalisées par lui-même, le titulaire devra en informer le Centre Hospitalier et lui transmettre les justificatifs de son autorisation ou qualification. Le titulaire s'engage à respecter les réglementations en vigueur pour les spécialités du présent CCP.

Délais et Transmission des résultats

Le titulaire remettra les résultats de toutes les analyses dans des délais compatibles avec la bonne utilisation médicale, l'urgence, la technicité de réalisation des analyses et leur éventuelle sous-traitance.

Le titulaire s'engagera à remettre les résultats dans les délais définis sur la liste annexe des actes de biologie.

Les résultats et les comptes-rendus d'analyses devront être transmis au Centre Hospitalier au travers de flux d'interopérabilité sécurisés.

Le titulaire veillera à assurer la confidentialité des résultats qui ne doivent en aucun cas parvenir dans un lieu accessible au public.

Les modalités de transmission seront susceptibles d'évoluer et feront l'objet de procédures principales et dégradées en accord entre le Centre Hospitalier et le titulaire.

37. EQUIPEMENTS ET INSTALLATION

Pour le Centre Hospitalier Côte de Lumière

Les équipements

Le matériel, l'outillage et le mobilier sont à la charge du titulaire, ainsi que tout équipement spécifique à l'activité du laboratoire.

La transmission des prélèvements est assurée sur le Pôle de Santé par un Transport de Petits Objets (TPO) pneumatiques des services de soins et du plateau technique vers le laboratoire. La maintenance de ce réseau et des cartouches est assurée par le Centre Hospitalier.

Le titulaire prendra en charge la désinfection et le nettoyage des cartouches adaptées au transport des prélèvements et des résultats suivant les recommandations définies par le constructeur et les protocoles établis par le service d'hygiène.

Le laboratoire devra fournir :

- les dispositifs de prélèvements sécurisés
- le tube ou récipient destiné à recevoir l'échantillon biologique qui devra être adapté à la nature de l'échantillon et à celle des analyses. En particulier, la nature du récipient, son système de fermeture, la nature et la quantité ou la concentration des substances adjuvantes qu'il peut contenir doivent être connus et précisés en fonction de l'échantillon auquel ils sont destinés. Le récipient doit être conçu pour éviter tout risque de contamination et de pollution.

Chaque tube ou récipient sera mis dans un sachet individuel ou un sachet spécifique pour les examens en urgence pour permettre au laboratoire de prioriser le traitement des arrivées.

Ces dispositifs de prélèvements, tubes, récipients et sachets, mis à disposition gratuitement par le laboratoire, seront commandés par le magasin central du Centre Hospitalier auprès du titulaire qui centralisera les besoins des services.

La livraison se fera obligatoirement au magasin central d'approvisionnement 6 boulevard Laplace 85100 Les Sables d'Olonne, du lundi au vendredi de 8 h 00 à 13 h 00.

Le système informatique

Concernant les analyses de biologie :

- ⇒ le titulaire devra disposer d'un système informatique de laboratoire compatible avec le système informatique du *Centre Hospitalier*, MAGH2, PASTEL, EASILY, RESURGENCES, notamment en matière de découpage d'activités et de fichier commun de structure. Ces fichiers de base étant évolutifs, le titulaire devra prendre en compte les mises à jour effectuées et s'assurer d'une parfaite correspondance entre systèmes informatiques.
- ⇒ Le titulaire aura un accès consultatif, en lecture, à la fonction "accueil" de l'outil de gestion administratif du patient du système informatique hospitalier, SIH, du *Centre Hospitalier*, sous autorisation nominative.
- ⇒ Par cet accès, le titulaire disposera d'informations sur la localisation des patients et des unités de soins (US) avec les médecins prescripteurs. Ces informations seront couplées aux demandes d'analyses enregistrées et permettront notamment une transmission des résultats au sein de l'UF abritant le patient concerné.
- ⇒ Le système informatique du laboratoire sera relié par l'intermédiaire du réseau informatique protégé de toute part, par des organes de sécurité maintenus et à jour, selon les règles définies au sens le plus strict possible.
- ⇒ Le titulaire doit envoyer les résultats dans les dossiers patients informatisés au travers de l'EAI (Entreprise Application Integration) défini par les règles d'interopérabilité territoriales. Il devra intervenir, si besoin,

sur les interfaces nécessaires à la production des résultats dans les dossiers patients au format HPRIM V2 SANTE, HPRIM V3 MEDECIN et/ou HL7 ORU.

- ⇒ Pour les patients relevant du service des urgences et qui ne sont pas hospitalisés ensuite, les résultats d'analyses seront envoyés au patient par courriel par le titulaire.
- ⇒ Le prestataire s'engage à fournir des moyens de contact garantissant une réponse en moins de quatre heures en cas de panne ou d'indisponibilité des systèmes. En l'absence de réponse dans ce délai, il doit être en mesure de communiquer les modalités d'escalade applicables, tant durant qu'en dehors des heures ouvrées. En cas de suspicion sur l'origine d'une panne, le prestataire s'engage également à effectuer toutes les vérifications nécessaires de son côté. Enfin, il s'engage à communiquer rapidement afin de faciliter la mise en place éventuelle de modes dégradés.

Concernant la facturation :

- ⇒ Le prestataire s'engage à fournir un flux actes pour vers la GAM pour en faciliter la facturation

38. INFORMATION ET ECHANGE D'INFORMATION

Chacune des prestations doit faire l'objet d'un suivi et d'une évaluation commune entre le titulaire et le Centre Hospitalier en introduisant des indicateurs à définir lors de la mise au point du marché, tels que :

- Le délai de réception des prélèvements,
- Le délai de rendu des résultats,
- Le temps d'analyse
- Le mode de transmission des résultats.

Le titulaire remettra à la demande du Centre Hospitalier des données chiffrées indiquant ou permettant d'établir :

- Le nombre de dossiers traités,
- Le nombre d'analyses prescrites,
- Le nombre total d'analyses en lettre clé B, incluant la décomposition en B, BHN et B sous-traités,
- Le coût total,
- La décomposition en lettre clé B et en coût par spécialité et par unités de soins,
- La décomposition par type d'analyse en lettre B et en coût au sein de chaque spécialité et d'unités de soins.

Ces données pourront être modifiées ou complétées ultérieurement par le Centre Hospitalier.

Sur demande du Centre Hospitalier, le titulaire s'engagera à fournir des données statistiques, comme celles portant sur les infections nosocomiales, les légionnelles ou tout autre facteur.

Le titulaire s'oblige à communiquer régulièrement avec le Centre Hospitalier sur les points suivants :

- Les prescriptions d'analyses,
- Les résultats des analyses prescrites transmis aux services hospitaliers demandeurs,
- Les indicateurs, les comptes-rendus de l'activité du titulaire,
- La sous-traitance des analyses,
- Les facturations des prestations.

Il utilisera le fichier commun de structure du Centre Hospitalier.

L'objectif est de permettre la décomposition des analyses de laboratoire d'une part selon les spécialités, d'autre part selon les unités de soins, ou selon d'autres classifications.

39. ASSURANCE QUALITE

Le titulaire appliquera les référentiels d'assurance qualité en vigueur pour son activité, notamment le Guide de Bonne Exécution des Analyses, GBEA, et en lien avec la politique qualité du *Centre Hospitalier*, répondant aux critères fixés par la Haute Autorité de Santé (HAS).

- Contrôle Qualité national

Le titulaire se soumettra aux contrôles de qualité des analyses visés aux articles L 6213-1 à L 6213-5 du Code de la santé publique.

Il avisera le *Centre Hospitalier* de chaque contrôle et lui en communiquera les résultats.

Le titulaire sera tenu d'instaurer également un Contrôle de Qualité interne.

- Contrôle Qualité dans le cadre de la politique Assurance Qualité du *Centre Hospitalier*

En complément des analyses de biologie médicale et d'anatomie et de cytologie pathologiques, le titulaire apportera sa compétence technique dans le cadre de la politique d'Assurance Qualité du *Centre Hospitalier*.

- Vigilances sanitaires

Le *Centre Hospitalier* invitera le titulaire à participer aux réunions du CLIN, Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales, ou à toute autre réunion portant sur des programmes de vigilances sanitaires.

- Manuel de prélèvement

Le titulaire mettra à disposition un manuel de prélèvement ou un guide facilement accessible pour les soignants, la PUI et l'équipe opérationnelle d'hygiène et mentionnant :

• le type de tube à utiliser en fonction du prélèvement

• le délai d'acheminement et les conditions de conservation (température)

- Possibilité de formations sur le Bon Usage du matériel, par du personnel du laboratoire

- La formalisation de réunions à intervalles réguliers (1 à 2 fois par an) pour le suivi qualité, l'ajustement des pratiques et des besoins, le suivi des non-conformités.

- Un lien étroit et identifié notamment pour le suivi d'évènements indésirables/contrôle continu de la Qualité.

40. PERSONNEL

Le titulaire s'oblige à réaliser les prestations avec du personnel qualifié et en nombre suffisant pour exécuter les prestations 24 heures sur 24, 7 jours sur 7, incluant samedi, dimanche et jour férié. Il s'assurera de la continuité de sa prestation, sans pouvoir s'exonérer de cette obligation et transmettra au *Centre Hospitalier* les modalités associées sur son organisation.

Le titulaire s'assurera de la qualification adéquate de son personnel au regard des activités réalisées. Il s'assurera du suivi d'une formation Hygiène et Sécurité pour l'ensemble de son personnel, du respect de la confidentialité des données.

Le titulaire transmettra au CHCL la liste et les qualifications de son personnel, notamment des biologistes, ainsi que l'organisation de son système de garde.

A La Roche sur Yon, le **16 AVR. 2026**

Le directeur général du CHD Vendée,
Etablissement support du GHT Vendée

M. O. SERVAIRE-LORENZET

GHT 85
CHD Vendée
Etablissement Support