



GROUPEMENT
HOSPITALIER
DE TERRITOIRE
LOIRE ATLANTIQUE

CAHIER DES CLAUSES PARTICULIERES

CCP N°26046

Marché de SERVICE

PRESTATION BIO-INFORMATIQUE POUR LA REALISATION DU DIAGNOSTIC MOLECULAIRE PAR NGS POUR LE CHU DE NANTES

POUVOIR ADJUDICATEUR :

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

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

Table des matières

Article 1 – Objet du besoin	5
Article 2 – Allotissement	5
Article 3 – Forme et Durée du marché public	5
3.1 Forme du marché	5
3.2 Durée du marché	5
Article 4 - Documents contractuels	6
Article 5 – Définition du besoin	6
Article 6 – Modalités d'exécution des prestations	7
6.1 Généralités	7
6.2 Délai de réalisation des prestations	8
6.3 Développement et validation du pipeline bio-informatique	8
6.4 Formation	9
6.5 Démarché qualité accréditation	9
6.6 Architecture Informatique cible	9
6.7 Administration des Ventes (ADV)	10
6.8 Procédure de vérification et d'admission des prestations	11
6.9 Propriété intellectuelle et gestion des données	12
6.9.1 Régime des connaissances antérieures	12
6.9.2 Transfert des données	12
6.9.3 Résultats	12
6.9.4 Stockage des données	12
6.9.5 Restitution des éléments remis au titulaire	13
6.9.6 RGPD	13
6.9.7 - Confidentialité	13
Article 7 - Pénalités	14
Article 8 - Prix	15
Les prix du marché sont les prix mentionnés dans l'annexe financière à l'acte d'engagement du titulaire.	15
8.1 Révision des tarifs du marché	15
8.2 Clause butoir	16
8.3 Droit de Recours	16
Article 9 - Paiement	16
9.1 Délai de paiement	16
9.2 Présentation des factures	17
9.3 Transmission des demandes de paiement	17

Article 10 - Avances	18
Article 11 - Retenue de garantie	18
Article 12 - Clauses de réexamen	18
Article 13 - Obligations du titulaire	19
13.1 Modification des données administratives	19
13.2 Évolutions technologiques ou évolution règlementaire / normative	19
Article 14 – Réalisation de prestations similaires	19
Article 15 – Sous-traitance	20
Article 16 - Résiliation	20
Article 17 – Litiges	20
Article 18 - Liste des dérogations au C.C.A.G./FCS	21

Préambule

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

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

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

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

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

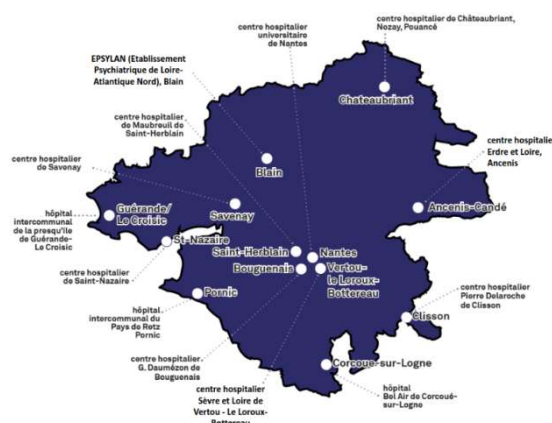
Répartition des compétences :

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

En phase d'exécution du marché :

- Le CHU de Nantes assure la gestion contractuelle du marché (prise en charge des modifications du marché, décision de reconduction ou non reconduction, résiliation du marché) en concertation le cas échéant avec les autres membres ;

- Les établissements membres du GHT44 et les structures associées assurent, chacun pour la part du marché public qui les concerne, l'exécution financière du marché public (émission des bons de commande ou ordres de services, vérification et admission des prestations, applications des pénalités, règlement des factures).



Article 1 – Objet du besoin

Le présent besoin a pour objet la PRESTATION BIOINFORMATIQUE POUR LA REALISATION DU DIAGNOSTIC MOLECULAIRE PAR NGS POUR LE CHU DE NANTES, dans les conditions arrêtées au présent C.C.P.

Article 2 – Allotissement

Procédure non allotie

Article 3 – Forme et Durée du marché public

3.1 Forme du marché

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

Les bons de commande seront établis et notifiés par le Bureau des Achats du Département Laboratoire du CHU de Nantes au fur et à mesure de ses besoins.

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

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

- Quantité estimative annuelle de patient tous panels confondus: **3000**
- Quantité maximum de patients sur la durée du marché : **15 000**
- Montant maximum HT sur la durée totale du marché : **700 000 €**

3.2 Durée du marché

Le marché public est conclu pour une période initiale allant du 1^{er} janvier 2027, ou de sa date de notification si postérieure, au 31 décembre 2027. Il pourra être reconduit 3 fois pour une nouvelle période de 12 mois, soit jusqu'au 31 décembre 2030.

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

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

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

Article 4 - Documents contractuels

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

- L'acte d'engagement dûment complété et signé des deux parties et son annexe financière, établie sur la base de l'annexe financière fournie dans le dossier de consultation
- Le présent Cahier des Clauses Particulières (C.C.P.) n° 26046 et ses annexes
 - Annexe 1 - Contacts Titulaire
 - Annexe 2 - Contacts Laboratoire
 - Annexes 3 - Informatique (7 annexes)
 - Annexe 4 - RGPD
- Le Cahier des Clauses Administratives Générales (C.C.A.G.) applicables aux marchés publics de fournitures courantes et de services (Arrêté du 31 mars 2021)
- L'offre technique du titulaire (y compris le cadre de réponse dûment complété par le titulaire).

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

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

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

Article 5 – Définition du besoin

Les prestations visent à permettre le diagnostic moléculaire en panel de gènes :

- des Cancers Héréditaires et éventuellement des Erythrocytoses congénitales
- des Maladies cardiaques héréditaires (troubles du rythme, cardiomyopathies, morts subites)
- des Maladies héréditaires rares
- des Dyslipidémies familiales

En conséquence, le marché public, conclu sur la base du présent besoin de diagnostic clinique, inclut les prestations suivantes :

- Le développement d'un pipeline bio-informatique spécifique aux besoins du laboratoire.
- L'analyse bio-informatique des données brutes (fichiers FastQ) résultant du séquençage NGS
- La mise à disposition d'une interface sécurisée pour le transfert des données et des résultats d'analyse.
- L'accès aux services support et d'administration des ventes du titulaire
- La formation initiale et continue des utilisateurs
- L'accompagnement du titulaire dans la démarche qualité du laboratoire en vue de l'accréditation de l'activité
- Le stockage et la protection des données brutes et des résultats via un dispositif hautement sécurisé

Les attentes sont décrites au sein du cadre de réponse

Article 6 – Modalités d'exécution des prestations

6.1 Généralités

Dans le cadre de l'exécution du marché, le titulaire est soumis à une obligation de résultat et devra garantir la reproductibilité des analyses.

Les données brutes à analyser seront envoyées de façon continue, sans périodicité fixe en fonction des analyses NGS réalisées au laboratoire de génétique.

Toute prestation d'analyses bio-informatique fera l'objet d'une demande via l'interface informatique mise à disposition par le titulaire ou autre moyen qui aura été validé par les deux parties.

Toute prestation n'ayant pas fait l'objet d'une demande préalable du laboratoire de génétique, ne pourra donner lieu à aucune facturation.

Le titulaire devra justifier de la qualification de son personnel en transmettant les preuves de compétences pour toutes les personnes impliquées dans les prestations pour le LBM. Fournir un organigramme à jour précisant les rôles et responsabilités de chacun au sein de l'équipe impliquée. Et mettre à disposition les fiches de poste détaillant les missions, compétences requises et expériences attendues pour chaque fonction

Le titulaire devra être capable de fournir la documentation en lien avec les besoins et contraintes techniques (ressources de calcul, stockage, durée d'exécution, dépendances externes) et les exigences de cyber sécurité associées (authentification, journalisation, chiffrement, ségrégation des données), ainsi que la documentation concernant l'infrastructure technique utilisée pour l'analyse, incluant le matériel (serveurs, équipements), et les systèmes d'exploitation, et enfin les configurations logicielles spécifiques.

6.2 Délai de réalisation des prestations

Le titulaire s'engage à finaliser la qualification de sa solution bio-informatique avant sa mise en production, par la transmission d'un rapport, au maximum le 15/04/2026.

Le titulaire s'engage à transmettre la totalité des résultats d'analyse dans les 48h maximum suivant la réception d'une série de données brutes de séquençage.

Dans le but de maintenir les délais attendus par le laboratoire et pour assurer la continuité de service, le titulaire devra également mettre en place :

- un Plan de Continuité d'Activité (PCA) détaillant les mesures à mettre en œuvre pour assurer la continuité des services en cas de perturbation (Cyberattaques...)
- un Plan de Reprise d'Activité (PRA) précisant les procédures de restauration rapide des activités après une interruption majeure.
- un Contrat de Niveau de Service (SLA : service-level agreement) précisant les objectifs attendus et le niveau de service souhaité.
- un plan de transition détaillé, incluant la migration des données et des processus vers une solution alternative, avec un calendrier et des modalités claires pour anticiper la cessation d'activité.
- la garantie d'un accès prolongé aux données et aux outils pendant la période de transition, afin d'éviter toute interruption brutale du service.
- un accompagnement technique et documentaire pour faciliter la reprise en interne ou par un nouveau prestataire.

6.3 Développement et validation du pipeline bio-informatique

Le titulaire devra collaborer efficacement avec la société ROCHE Diagnostics (fournisseur actuel des réactifs de préparation de librairies NGS) et le laboratoire de génétique pour réaliser le développement et la validation du pipeline, afin d'optimiser l'analyse des données brutes.

Le titulaire fournira à ses frais un programme de validation pour chacun des 4 panels, et une revalidation de chacun des 4 pipelines en cas d'évolution des panels au moins une fois au cours de la durée du marché. Dans les deux cas, le jeu de données nécessaire à la validation devra être clairement précisé.

La qualification de la solution bio-informatique fournie par le titulaire doit être réalisée avant sa mise en production, dans le respect du délai mentionné à l'article 6.2 du présent CCP. Un rapport de validation sera fourni par le titulaire avec au minimum les données de couverture à 30X, 50X et 100X, la sensibilité, la spécificité, la répétabilité, la reproductibilité et la robustesse pour les SNV et pour les CNV incluant les données de qualification du pipeline et les tests de non-régression.

Le titulaire devra également fournir un certificat de non intervention humaine durant le processus d'analyse du pipeline

6.4 Formation

Le titulaire devra former les utilisateurs à la solution bio-informatique sans surcoût.

La formation devra comprendre la mise à disposition de support documentaire technique incluant une description détaillée des logiciels et autres composants utilisés, y compris les versions et les algorithmes implémentés ainsi que les différentes étapes du pipeline bio-informatique, des points d'entrée (fichiers FASTQ, BAM, etc.) aux points de sortie (fichiers BAM, VCF, TSV, etc.), en précisant les traitements des étapes d'alignement, d'appel et d'annotation des variants.

Afin de maintenir les compétences du laboratoire concernant l'outil fourni, une formation supplémentaire par an, sans surcoût, sera organisée pour mettre à jour les connaissances du personnel du laboratoire sur les évolutions et les fonctionnalités du logiciel ainsi que sur les fondamentaux des pipeline bio-informatiques utilisés. Le titulaire devra fournir une attestation de formation pour chaque membre du personnel formé.

6.5 Démarché qualité accréditation

Dans le cadre des analyses réalisées relevant du diagnostic, le titulaire devra accompagner le laboratoire pour répondre aux exigences de la norme ISO 15189 et aux recommandations de l'ANPGM (BP GT4 et GT PAX - 02) et du COFRAC (SH GTA 16 - Révision 00 et SH-INF-37).

Une réunion annuelle avec le titulaire sera organisée pour faire une revue du processus et un bilan du support. Il y aura également une élaboration commune d'une matrice de type RACI (Responsable, Approbateur, Consulté, Informé) au début de la collaboration pour établir le fonctionnement entre les deux structures.

Le laboratoire en accord avec le fournisseur peut être amené à visiter ou auditer le site du prestataire.

6.6 Architecture Informatique cible

Le titulaire devra prendre en compte les recommandations et exigences techniques décrites dans les annexes 3 du présent CCP précisant :

- La gestion des postes de travail (3.4 Annexe technique - Poste de travail et équipements numériques 202601.pdf)
- La gestion des infrastructures et du réseau SIH (3.3 Annexe technique - Infrastructure Réseau 202508.pdf)
- L'architecture des serveurs et les modalités de stockage (3.2 Annexe technique - architecture serveurs et stockage V202603.pdf)
- La gestion des accès fournisseurs (3.1 Annexe technique - Accès fournisseurs 202509.pdf ; 3.6 MS004.Charte_Fournisseur.2026-03-06a.pdf ; 3.7 MS004 Charte_Telemaintenance 2026-03-06a.pdf)

6.7 Administration des Ventes (ADV)

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

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

- Accuser réception des demandes du laboratoire dans un délai raisonnable suivant leur réception.
- Vérifier la conformité des demandes aux termes du présent contrat
- Enregistrer et traiter les demandes dans son système de gestion.
- Informer pro activement le laboratoire de tout retard de prestation significatif et des raisons de ce retard.
- Fournir au laboratoire, sur demande, les informations de suivi des prestations
- Examiner et répondre aux éventuelles réclamations du laboratoire concernant la qualité ou la conformité des prestations.
- Établir et adresser au bureau des achats des laboratoires les factures conformément aux prix et aux modalités de facturation définies et à l'Annexe financière à l'acte d'engagement et au présent CCP
- Ne pas facturer des prestations réalisées qui n'ont pas fait l'objet d'une demande préalable par le laboratoire.
- S'assurer de l'exactitude des informations figurant sur les factures
- Respecter les délais d'émission des factures convenus.
- Fournir au bureau des achats des laboratoires, sur demande, des copies de factures ou tout autre document justificatif.
- Gérer les éventuelles erreurs de facturation et procéder aux rectifications nécessaires dans les meilleurs délais.
- Désigner un ou plusieurs contacts ADV dédiés pour le suivi administratif du présent marché et communiquer leurs coordonnées au bureau des achats des laboratoires (annexe 1 - contact titulaire).

- Être disponible pour répondre aux demandes d'informations administratives et techniques du laboratoire et de son bureau des achats.
- Assurer une communication claire et réactive avec le bureau des achats des laboratoires sur les aspects administratifs de l'exécution du contrat.
- Conserver une trace écrite des échanges importants relatifs aux diverses demandes

➤ **Le laboratoire s'engage à :**

- Informer le Titulaire de tout changement pertinent concernant les prestations, dans les meilleurs délais.
- Respecter les délais de paiement des factures conformément aux conditions définies à l'Article 9 du présent CCP
- Adresser ses questions et réclamations concernant les aspects administratifs au contact ADV désigné par le Titulaire.
- Conserver une trace écrite des échanges importants relatifs aux diverses demandes

6.8 Procédure de vérification et d'admission des prestations

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

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

La constatation de l'exécution des prestations et les décisions qui s'en suivront seront conformes aux stipulations du Cahier des Clauses Administratives Générales applicable au présent marché

A l'issue des opérations de vérification, le Pouvoir adjudicateur prendra :

- Soit une décision d'admission, sous réserve des vices cachés,
- Soit une décision d'ajournement, prise dans le respect des dispositions de l'article 30.2 du CCAG FCS
- Soit une décision de réfaction, dans le respect des dispositions de l'article 30.3 du CCAG FCS.
- Soit une décision de rejet. La décision de rejet est prise lorsque le pouvoir adjudicateur constate la non-conformité des prestations face aux engagements du titulaire.

La décision de rejet sera notifiée au titulaire par tout moyen permettant d'attester d'une date certaine de réception. Cette décision invite le titulaire à présenter, à ses frais, à nouveau à l'acheteur les prestations, dans le respect du délai précisé dans la décision de rejet. Si aucune solution n'est apportée dans le délai imparti, le CHU de Nantes pourra résilier le marché conformément aux dispositions de l'article 15 du présent CCP.

6.9 Propriété intellectuelle et gestion des données

6.9.1 Régime des connaissances antérieures

Conformément aux dispositions de l'article 36 du CCAG FCS, les fichiers de design contenant les cibles d'intérêt ainsi que les données de séquençage fournis par le laboratoire de génétique du CHU de Nantes sont et demeurent la propriété du CHU de Nantes. Dans ce contexte, le Titulaire devra garantir que ces données resteront confidentielles.

En conséquence, le titulaire ne bénéficie que d'un droit d'utilisation exclusivement limité à leur usage interne pour la réalisation de la prestation, et dans le strict cadre du présent marché.

Les savoir-faire et connaissances mis en œuvre par le Titulaire pour réaliser la prestation reste sa propriété.

6.9.2 Transfert des données

Les données de séquençage sont la propriété des patients sous la responsabilité du Laboratoire du CHU de Nantes et leur partage par l'intermédiaire d'un serveur informatique devra être hautement sécurisé.

6.9.3 Résultats

Les résultats de la prestation, en ce compris tous les matériels et informations créés pour la prestation et en découlant, notamment tous les données, résultats, informations, conclusions, découvertes, inventions, savoir-faire et autres, sous quelque forme que ce soit, brevetable ou non, sont la propriété exclusive du CHU de Nantes qui est seul libre de les utiliser et de les exploiter.

Si la prestation effectuée donne lieu à des inventions brevetables, les demandes de brevet et brevets en résultant appartiendront au CHU de Nantes. Le titulaire du marché apportera au CHU de Nantes toute l'aide raisonnable dans la préparation des demandes et dans la procédure d'obtention des brevets.

6.9.4 Stockage des données

Les données de séquençage réceptionnées ainsi que les analyses bio-informatiques générées devront être conservées par un site hébergeur de données de santé, en respect de la dernière version en vigueur du référentiel HDS. Le titulaire ou son sous-traitant, doit être certifié selon ce référentiel pour exécuter les prestations.

Les données devront être accessibles au minimum 5 ans après la réalisation de l'analyse, sans coût additionnel.

Le titulaire s'engage à détruire les données à la demande du Laboratoire. Cependant, aucune donnée ne devra être détruite sans l'aval de celui-ci.

6.9.5 Restitution des éléments remis au titulaire

En cas de cessation des relations contractuelles pour quelque que cause que ce soit, le Titulaire restitue au CHU de Nantes, dans un délai maximum d'un (1) mois à compter de la date de la cessation des relations contractuelles, l'ensemble des éléments qui lui ont été remis dans le cadre de l'exécution du présent marché.

En cas d'analyses qui ne seraient plus accessibles ou ré-analysables, le titulaire restitue au CHU de Nantes, dans un délai maximum d'un (1) mois à compter de la date de constatation des faits, les fichiers FastQ, Bam et vcf correspondants aux analyses en questions

Dans tous les cas, le mode de restitution devra être précisé par le candidat dans son offre et ne pourra faire l'objet de coûts supplémentaires.

6.9.6 RGPD

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

Dans le cadre du présent marché, le titulaire désigné assure un traitement de type 3

Le titulaire du marché s'engage notamment à respecter les clauses contractuelles décrites dans l'annexe 4 – RGPD au présent CCP.

6.9.7 - Confidentialité

Les données analysées relevant du secret médical, le Titulaire s'engage à appliquer et à faire appliquer à son personnel le secret professionnel sur les informations et les documents auxquels il a accès pendant la réalisation de ses prestations.

Tout support, comportant des informations confidentielles confiées au Titulaire, devra être remis au CHU de Nantes en fin de marché.

L'obligation de confidentialité continuera après l'expiration du marché. Elle devient caduque si l'information tombe dans le domaine public en dehors de toute intervention du Titulaire.

Cette obligation étant essentielle, en cas de non-respect de la clause de confidentialité le CHU pourra résilier le marché immédiatement sans préavis et de plein droit sans préjudice des dommages et intérêts qu'elle pourra réclamer.

Le Titulaire ne pourra remettre sans l'autorisation préalable du CHU, des documents confidentiels à d'éventuels sous-traitants. Dans ce cas, ces derniers seraient de ce fait tenus aux mêmes obligations que le Titulaire.

Le CHU de Nantes s'engagera à conserver le secret sur toutes les applications, techniques, méthodes, savoir-faire, mis en œuvre et/ou développés par le Titulaire pour l'exécution du présent contrat.

Article 7 - Pénalités

- En cas de dépassement injustifié du délai de rendu des résultats des analyses bio-informatiques mentionné à l'article 6.2 du présent CCP, le titulaire encourt, sans mise en demeure préalable, des pénalités forfaitaires de 50 € par jours de retard et par dossier patient. Les pénalités commencent à courir le lendemain du jour où le délai contractuel d'exécution des prestations est expiré.

Le titulaire peut justifier un retard prévisible auprès du laboratoire. Un retard prévisible, sur justification considérée recevable par le laboratoire, permettra de faire annuler les pénalités qui en découleraient. La recevabilité d'une justification devient nulle si celle-ci est employée de manière répétée par le titulaire, montrant ainsi un manque dans son processus d'amélioration continue.

- En cas de dépassement injustifié du délai de qualification de la solution bio-informatique, le titulaire encourt, sans mise en demeure préalable, des pénalités forfaitaires de 150 € par jours de retard. Les pénalités commencent à courir le lendemain du jour où le délai contractuel d'exécution des prestations est expiré.

Le titulaire peut justifier un retard prévisible auprès du laboratoire. Un retard prévisible, sur justification considérée recevable par le laboratoire, permettra de faire annuler les pénalités qui en découleraient.

- En cas de dysfonctionnement du système de transferts des données du fait du titulaire, provoquant un arrêt de transfert des données brutes ou des résultats d'analyses, celui-ci encourt, sans mise en demeure préalable, des pénalités forfaitaires de 100 € par jour de blocage. Afin de permettre au titulaire de corriger le dysfonctionnement dans les plus brefs délais, les pénalités commencent à courir 48h après le début du blocage.

Par dérogation à l'article 14.1.3 du C.C.A.G.-F.C.S., le titulaire ne sera exonéré d'aucune pénalité.

Article 8 - Prix

Les prix du marché sont les prix mentionnés dans l'annexe financière à l'acte d'engagement du titulaire.

Cette annexe servira de support au référencement des prestations, au reporting d'activité et à la révision des tarifs.

Les tarifs mentionnés à l'annexe financière (colonnes « Prix HT remisé ») intègrent les frais :

- De traitement ou de gestion des demandes,
- De développement et qualification des prestations,
- D'accompagnement du laboratoire
- De mise en place de système informatique

Il ne peut être facturé aucun frais supplémentaire correspondant à des minimas de commande, ou des prestations/fournitures nécessaires qui n'auraient pas été intégrées à l'initial dans l'offre du candidat devenu titulaire.

8.1 Révision des tarifs du marché

Le titulaire devra transmettre sa proposition de révision tarifaire pour l'année N+1, au pouvoir adjudicateur, au maximum le 15/12 de l'année en cours.

Toute demande envoyée après cette date du 15/12, sera considérée non-conforme, ayant pour conséquence un maintien des tarifs de l'année en cours pour l'année N+1.

Le formalisme de la demande correspond obligatoirement à la transmission d'un courrier de demande et de l'annexe financière pour laquelle l'onglet de reporting aura été complétée. Pour chaque nouvelle année, le taux de révision sera alors calculé automatiquement selon l'effet volume du marché et sur la base du chiffre d'affaire estimatif HT de la 1^{ère} année de marché calculé dans l'annexe financière (N0). Le calcul des nouveaux tarifs annuel sera calculé automatiquement à partir de ce taux de révision et du tarif initial de l'offre, établie par le titulaire sur la base de l'estimatif du nombre de patient annuel.

Condition	Taux de révision N+1
CA réel N reporting $\geq$ 130% CA estimatif N0	- 2,5 %
120% CA estimatif N0 $\leq$ CA réel N reporting < 130% CA estimatif N0	- 1,5 %
110% CA estimatif N0 $\leq$ CA réel N reporting < 120% CA estimatif N0	- 0,5 %
90% CA estimatif N0 $\leq$ CA réel N reporting < 110% CA estimatif N0	+ 0,5 %

70% CA estimatif N0 ≤ CA réel N reporting < 90% CA estimatif N0	+ 1,5 %
CA réel N reporting < 70% CA estimatif N0	+ 2,5 %

Le titulaire, ou le pouvoir adjudicateur pourra s'opposer à ce taux de révision dans les conditions mentionnées à l'article 8.3

8.2 Clause butoir

Les tarifs de prestations pourront évoluer à la hausse ou à la baisse, au maximum de -2,5 % ou + 2,5 % par an, en respect de la grille de révision mentionnée en amont.

8.3 Droit de Recours

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

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

En cas de non communication de ces éléments sur demande du pouvoir adjudicateur, l'opposition sera rendue caduque

Article 9 - Paiement

9.1 Délai de paiement

Le délai de paiement est de 50 jours maximum.

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

9.2 Présentation des factures

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

- La date d'émission de la facture ;
- La désignation du titulaire (nom ou raison sociale, adresse complète, numéro de SIRET)
- La désignation du destinataire de la facture (nom et numéro SIRET) avec l'indication du code d'identification du service en charge du paiement
- Le numéro de la facture : numéro unique basé sur une séquence chronologique et continue établie par l'émetteur de la facture, la numérotation pouvant être établie dans ces conditions sur une ou plusieurs séries
- Le numéro du marché
- En cas de marché exécuté au moyen de bons de commande, le numéro du bon de commande ou, dans les autres cas, le numéro de l'engagement généré par le système d'information financière et comptable de l'entité publique ;
- La date d'exécution des services;
- La quantité et la dénomination précise des prestations réalisées
- Le prix unitaire hors taxes des prestations réalisées ou, lorsqu'il y a lieu, leur prix forfaitaire ;
- Le montant total de la facture et le montant total hors taxes et le montant de la taxe à payer, ainsi que la répartition de ces montants par taux de taxe sur la valeur ajoutée, ou, le cas échéant, le bénéfice d'une exonération ;
- Le cas échéant, les modalités particulières de règlement ;
- Le cas échéant, les renseignements relatifs aux déductions ou versements complémentaires

9.3 Transmission des demandes de paiement

Conformément à l'article L2192-1 du Code de la commande publique, le titulaire a l'obligation de transmettre ses factures sous forme électronique.

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

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

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

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

- Le code Siret du CHU de Nantes est le suivant : 26440013600471
- Le code établissement est identifié sur le portail comme « CHU NANTES »
- Le code service : « Laboratoires », Il doit être OBLIGATOIREMENT renseigné par le fournisseur

- Le numéro d'engagement (référence interne de notre commande) est obligatoire dès lors qu'un bon de commande leur est transmis en amont. Cette référence est alpha numérique, commençant par une ou deux lettres. EX : L141352 ou LR026548

Article 10 - Avances

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

Article 11 - Retenue de garantie

Il n'est pas prévu de retenue de garantie.

Article 12 - Clauses de réexamen

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

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

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

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

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

Article 13 - Obligations du titulaire

13.1 Modification des données administratives

Le titulaire du marché public doit informer le CHU de Nantes par courrier électronique (Achats.biologie@chu-nantes.fr) de tout changement concernant :

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

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

13.2 Évolutions technologiques ou évolution réglementaire / normative

Le titulaire se doit de proposer, si besoin, des nouvelles références en cours de marché pour répondre aux évolutions réglementaires et normatives relatives aux prestations objets du marché

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

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

Article 14 – Réalisation de prestations similaires

En application des articles L. 2122-1 et R. 2122-7 du Code de la commande publique, le pouvoir adjudicateur pourra passer auprès du titulaire du présent marché, un marché de services sans publicité ni mise en concurrence préalable ayant pour objet la réalisation de prestations similaires au présent marché.

La durée pendant laquelle un nouveau marché pourra être conclu ne peut dépasser 3 ans à compter de la notification du présent marché

Article 15 – Sous-traitance

Le titulaire du marché peut dans le respect des conditions définies aux articles L.2193-1 à L.2193-9 du Code de la commande publique et sous sa responsabilité sous-traiter l'exécution de certaines parties de son marché, à conditions d'avoir obtenu du CHU de Nantes l'acceptation préalable de chaque sous-traitant et l'agrément de ses conditions de paiement.

En cas de sous-traitance, le titulaire fournit au pouvoir adjudicateur une déclaration de sous-traitance mentionnant :

- La nature et le montant des prestations sous-traitées ;
- Le nom, la raison ou la dénomination sociale et l'adresse du sous-traitant proposé ;
- Le montant maximum des sommes à verser par paiement direct au sous-traitant ;
- Les conditions de paiement prévues par le projet de marché de sous-traitance et, le cas échéant, les modalités de variation des prix.

Il lui remet également une déclaration du sous-traitant indiquant qu'il ne tombe pas sous le coup d'une interdiction d'accéder aux marchés publics.

Le titulaire, en signant l'acte de sous-traitance, est réputé avoir accompli auprès de son sous-traitant les obligations qui s'imposent en application de l'article L.8222-1 du Code du travail.

Le point de départ du délai d'acceptation est la réception d'un dossier complet par le pouvoir adjudicateur.

Par dérogation à l'article 3.6.2 du CCAG-FCS, la notification de l'acte spécial constatant l'acceptation du sous-traitant et l'agrément des conditions de paiement, est réalisée auprès du seul titulaire du marché, ce dernier ayant l'obligation de transmettre ledit acte à son sous-traitant. Dès réception de cette notification, le titulaire du marché fait connaître au pouvoir adjudicateur le nom de la personne physique habilitée à représenter le sous-traitant.

Le titulaire du marché demeure personnellement responsable de l'exécution de toutes les obligations résultant du marché.

Article 16 - Résiliation

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

En cas de non-respect des clauses contractuelles, le CHU pourra résilier le marché sans indemnité après avoir invité le titulaire par lettre recommandée avec accusé de réception à présenter des observations dans un délai de 15 jours dans les conditions prévues à l'article 41 du C.C.A.G.

Article 17 – Litiges

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

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

Articles du présent CCP	Articles du CCAG-FCS auxquels il est dérogé
Article 4	Article 4 (pièces contractuelles)
Article 7	Article 14 (pénalités)