



**l'Assurance
Maladie**
Agir ensemble, protéger chacun



CAHIER DES CLAUSES PARTICULIERES
ACCORD-CADRE 2026-08
Prestations externalisées d'analyses d'échantillons biologiques

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

Pouvoir adjudicateur :

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

M Benoit REMARS

45 rue de la Parmentière

B.P 122

37521 LA RICHE

Procédure établie en application :

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

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

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

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

de Sécurité Sociale du Régime Général

Table des matières

PARTIE 1 : DISPOSITIONS GENERALES

4

1.	GENERALITES	4
1.1.	LES PARTIES CONTRACTANTES SONT :	4
1.2.	TYPE D'ACHETEUR ET FORME DES CONTRATS PASSES	4
1.3.	REPRESENTATION DES PARTIES	4
1.4.	ELECTION DE DOMICILE	4
1.5.	ELECTION DE DOMICILE	4
1.	PRESENTATION DE L'ORGANISME	5
2.	PRESENTATION DU LABORATOIRE DE L'UC-IRSA	5
3.	CARACTERISTIQUES DU MARCHÉ	6
3.1.	OBJET DU MARCHÉ	6
3.2.	ALLOTISSEMENT ET NOMENCLATURE CPV	6
3.3.	MODE DE PASSATION	6
3.4.	TYPE DE MARCHE	7
3.5.	MONTANT MAXIMUM DU MARCHE	7
3.6.	DUREE DU MARCHE	7
3.7.	MODALITÉS DE RECONDUCTION	7
3.8.	OBLIGATIONS DU TITULAIRE	7
4.	ENGAGEMENT ET DUREE DE VALIDITE DES OFFRES	7
5.	VARIANTES	7
6.	DÉVELOPPEMENT DURABLE	7
7.	DOCUMENTS CONTRACTUELS	8
7.1.	PIECES PARTICULIERES :	8
7.2.	PIECES GENERALES :	8

PARTIE 2 : DISPOSITIONS SPECIFIQUES D'EXECUTION

9

8.	DESCRIPTION DES BESOINS	9
8.1.	BESOINS RECURRENTS	9
8.1.1.	<i>CONDITIONS DE REALISATION DE CES ANALYSES</i>	9
8.2.	BESOINS PROGRAMMES EN CAS DE FERMETURE DU LABORATOIRE	9
8.2.1.	<i>CONDITIONS DE REALISATION DE CES ANALYSES</i>	10
8.3.	BESOINS PONCTUELS EN CAS D'EMPECHEMENT DU LABORATOIRE MEDICAL	11
8.3.1.	<i>CONDITIONS DE REALISATION DE CES ANALYSES EN CAS DE PANNE D'UN ANALYSEUR</i>	11
8.3.2.	<i>CONDITIONS DE REALISATION DE CES ANALYSES EN CAS DE DECLenchement D'UN PCA</i>	11
9.	INTERLOCUTEURS DÉDIÉS	12
10.	EXIGENCE REGLEMENTAIRE ET QUALITÉ DU TITULAIRE	12
11.	MODALITES OPERATIONNELLES D'EXECUTION	12

11.1.	REUNION DE LANCEMENT	12
11.2.	TRANSMISSION DES DEMANDES	12
11.3.	TRANSPORT ET CHAÎNE DU FROID	13
11.4.	INTERFAÇAGE INFORMATIQUE ET RESTITUTION DES RESULTATS	13
11.5.	DELAIS DE PREVENANCE	13
11.6.	DELAIS DE REALISATION DES ANALYSES ET RESTITUTION DES RESULTATS	13
12.	SOUS-TRAITANCE	13

PARTIE 3 : DISPOSITIONS SPECIFIQUES ADMINISTRATIVES 14

13.	MODALITE DE REGLEMENT DES COMPTES	14
13.1.	FORME ET CONTENU DES PRIX	14
13.2.	MODALITES DE FACTURATION	14
13.3.	MODALITES DE REGLEMENT	15
13.4.	PAIEMENT DES SOUS-TRAITANTS	15
14.	SUIVI QUALITE, INDICATEURS ET PENALITES	15
14.1.	INDICATEURS DE SUIVI	15
14.2.	PENALITES	16
15.	DOCUMENTS ADMINISTRATIFS	17
16.	RESILIATION	17
16.1.	REDRESSEMENT OU LIQUIDATION JUDICIAIRE	17
16.2.	RESILIATION SANS FAUTE DU TITULAIRE	17
16.3.	RESILIATION POUR FAUTE AUX TORTS DU TITULAIRE	17
16.4.	EFFET DE LA RESILIATION	18
17.	CLAUDE DE REEXAMEN	18
17.1.	MODALITES SPECIFIQUES RELATIVES AUX MODIFICATIONS LIEES A UN CHANGEMENT DU TITULAIRE	18
18.	MARCHÉS ULTERIEURS DE PRESTATIONS SIMILAIRES	18
19.	EXECUTION AUX FRAIS ET RISQUES DU TITULAIRE	19
20.	ASSURANCE	19
21.	CLAUDE DE CONFIDENTIALITÉ	19
22.	CONFIDENTIALITE ET PROTECTION DES DONNEES A CARACTERE PERSONNEL	19
22.1.	QUALIFICATION DES PARTIES	20
22.2.	ENGAGEMENTS DE SECURITE	20
22.3.	SECRET PROFESSIONNEL	20
22.4.	DUREE DE CONSERVATION ET SORT DES DONNEES EN FIN DE MARCHE	20
23.	RECOURS ET REGLEMENT DES LITIGES	20
24.	DEROGATIONS AUX DOCUMENTS GENERAUX	20

PARTIE 1 : DISPOSITIONS GENERALES

1. GENERALITES

1.1. LES PARTIES CONTRACTANTES SONT :

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

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

L'Opérateur Economique de fournitures courantes et services,

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

Le représentant du pouvoir adjudicateur du marché est :

M Benoit REMARS

Directeur de l'UC-IRSA

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

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

Le comptable assignataire chargé du paiement des factures est :

Monsieur Yves GINARD

Directeur Financier de l'UC-IRSA

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

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

1.2. TYPE D'ACHETEUR ET FORME DES CONTRATS PASSES

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

1.3. REPRESENTATION DES PARTIES

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

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

Le prestataire s'engage à fournir dans le nom d'un chargé de clientèle dédié.

1.4. ELECTION DE DOMICILE

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

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

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

1.5. ELECTION DE DOMICILE

Les pièces constitutives du marché sont rédigées en français.

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

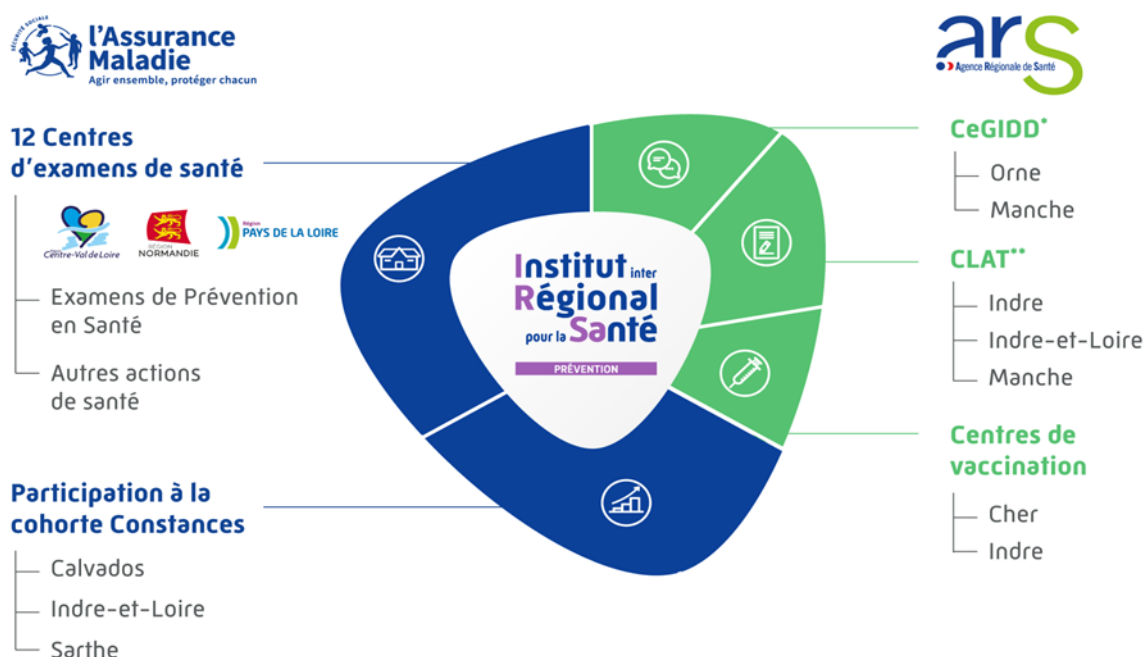
Les éventuelles réunions de suivi seront également assurées en langue Française.

1. PRESENTATION DE L'ORGANISME

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

L'UC-IRSA est un organisme du régime général de l'Assurance Maladie qui, au travers de toutes ses missions, permet de contribuer à la politique de prévention de l'Etat dans le cadre des plans de santé publique. Sa mission principale est d'organiser et de prendre en charge pour le compte de 12 Caisses Primaires d'Assurance Maladie réparties sur 3 régions et de Centre d'Examens de Santé (CES) extérieurs l'offre de service des examens de prévention en santé (EPS) proposée aux assurés sociaux du régime général.

ACTIVITÉS ASSURÉES PAR L'INSTITUT INTER RÉGIONAL POUR LA SANTÉ



* Centre Gratuit d'Information, de Dépistage, de Diagnostic des infections par les virus de l'immunodéficience humaine et des hépatites virales et des infections sexuellement transmissibles.
 ** Centre de Lutte Anti-Tuberculeuse

l'Assurance Maladie
 Agir ensemble, protéger chacun

Institut Inter Régional pour la Santé
 PRÉVENTION

CODE GED
 UC-IRSA - Avril 2021 - Crédits : d'Europe

L'UC-IRSA est composée de :

- Un siège situé à La Riche près de Tours (37)
- 12 sites appelés Centres d'Examens de Santé (CES)
- Un laboratoire médical

2. PRESENTATION DU LABORATOIRE DE L'UC-IRSA

Le laboratoire médical de l'UC-IRSA existe depuis la création de la structure, en 1969 et accrédité par le COFRAC selon la norme NF EN ISO 15189 depuis novembre 2016.

Par délégation du directeur et du médecin adjoint au directeur, il est sous la responsabilité des biologistes médicaux responsables. Il répond aux besoins découlant des missions de Prévention en Santé Publique, à l'exclusion de toute participation à la biologie orientée vers le soin. Le service médical, les concepts originaux de Prévention n'étaient et ne demeurent crédibles et durables qu'à la condition de disposer de cet outil de qualité. La biologie préventive de santé publique ne diffère pas de la biologie usuelle appliquée au diagnostic et aux soins par ses moyens techniques. Par contre, un laboratoire dédié à la Prévention et à la Santé Publique connaît des contraintes spécifiques dans le choix volontairement limité des examens de biologie médicale et dans l'organisation de la chaîne de production.

Le laboratoire est composé de 4 secteurs :

- SECTEUR DE PRÉPARATION DES VALISES DE PRÉLÈVEMENTS à destination des préleveurs des sites et DE SUIVI DES TEMPERATURES DE TRANSPORT DES ECHANTILLONS BIOLOGIQUES.
- SECTEUR ADMINISTRATIF de gestion des demandes d'exams à l'arrivée des échantillons biologiques prélevés.
- SECTEUR DE TRI DES PRÉLÈVEMENTS pour distribution vers chaque secteur technique.
- SECTEUR TECHNIQUE divisé en 4 sous-secteurs : biochimie / immunologie, biologie moléculaire, hématologie et techniques manuelles.

Le laboratoire de l'UC-IRSA est actuellement équipée des analyseurs suivants :

- Biochimie / immunologie : COBAS Pro Integrated solutions (Roche)
- Biologie moléculaire : GeneXpert XVI R2® (Cepheid)
- Hématologie : 2 DxH 690T (Beckman-Coulter)

Le matériel de prélèvement actuel utilisé par le laboratoire pour la réalisation des analyses est précisé sur l'annexe 1, pour chaque type d'analyse.

Conformément aux exigences de la norme NF EN ISO 15189 version 2022 (chapitre 7.2 « Processus pré-analytiques » et 6.8 « Produits et services fournis par des prestataires externes ») et au SH REF 02 du COFRAC, le laboratoire prescripteur reste responsable, vis-à-vis du patient et du prescripteur, de la qualité des résultats rendus, y compris pour les examens sous-traités. Il lui appartient à ce titre de s'assurer que le titulaire du présent marché est lui-même accrédité pour les examens concernés, ou à défaut de justifier des modalités de maîtrise du risque associées.

3. CARACTERISTIQUES DU MARCHÉ

3.1. OBJET DU MARCHÉ

Le présent marché a pour objet la réalisation, pour le compte du laboratoire du pouvoir adjudicateur, de prestations d'analyses de biologie médicale sur échantillons biologiques adressés à un laboratoire prestataire externe.

Le marché a vocation à couvrir les besoins suivants :

- recours systématique à certaines analyses;
- continuité d'activité en cas de panne ou d'indisponibilité d'un analyseur ;
- continuité d'activité en cas de fermeture ponctuelle ou programmée du laboratoire ;
- prise en charge de tout ou partie de l'activité analytique en cas d'arrêt total du laboratoire et de déclenchement du plan de continuité d'activité (PCA).

Le titulaire est réputé connaître toutes les dispositions législatives et réglementaires relatives à l'objet du marché.

Le marché a pour objectif de garantir en toutes circonstances la continuité de la prise en charge analytique des échantillons biologiques, dans le respect des délais de rendu médicalement compatibles avec l'état de l'art, de la réglementation applicable à la biologie médicale et des exigences d'accréditation du laboratoire prescripteur au titre de la norme NF EN ISO 15189.

3.2. ALLOTISSEMENT ET NOMENCLATURE CPV

La consultation n'est pas allotie, le code CPV de l'opération est le suivant :

Lot unique	Services de laboratoire – nomenclature CPV 71900000-7
	Services d'analyses médicales – nomenclature CPV 85148000-8

3.3. MODE DE PASSATION

La présente consultation est passée en application de de l'ordonnance n°2018-1074 du 26 novembre 2018 portant partie législative du code de la commande publique, du décret 2018-1075 du 03 décembre 2018 portant partie

réglementaire du code de la commande publique, du décret 2018-1225 du 24 décembre 2018 portant diverses mesures relatives aux contrats de la commande publique, des dispositions de l'arrêté du 19 juillet 2018, portant règlement sur les marchés des Organismes de Sécurité Sociale du Régime Général.

La présente consultation est conduite selon une procédure adaptée, conformément aux articles L. 2123-1 et R. 2123-1 et suivants du Code de la commande publique. Elle prend la forme d'une mise en concurrence simplifiée par voie de lettre de consultation adressée à plusieurs opérateurs économiques.

3.4. TYPE DE MARCHÉ

Le présent marché prend la forme d'un accord-cadre à bons de commande, conclu en application des articles L. 2125-1 et R. 2162-1 et suivants du Code de la commande publique, mono attributaire, sans montant minimum mais avec un montant maximum défini en valeur.

3.5. MONTANT MAXIMUM DU MARCHÉ

La valeur estimée du montant global hors taxe du marché ne pourra dépasser la somme de 139 999 € HT.

3.6. DUREE DU MARCHÉ

Le marché est conclu pour une durée initiale de 12 mois à compter de sa date de notification ou de sa date de début d'exécution, si celle-ci est postérieure.

Le marché peut être reconduit 3 fois pour une période de 12 mois, sans que sa durée totale n'excède 48 mois.

3.7. MODALITÉS DE RECONDUCTION

En cas de reconduction, le pouvoir adjudicateur transmettra au titulaire au plus tard 3 mois avant l'échéance annuelle, un courrier matérialisant sa volonté de reconduire le marché.

Le titulaire ne peut refuser cette reconduction. A défaut de transmission d'un courrier de reconduction, le marché prendra fin à son échéance.

3.8. OBLIGATIONS DU TITULAIRE

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

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

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

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

4. ENGAGEMENT ET DUREE DE VALIDITE DES OFFRES

Même si l'offre remise par le candidat n'est pas signée, en déposant une offre, chaque candidat affiche sa volonté de répondre à la consultation lancée et est engagé par son offre pendant le délai de validité des offres qui est fixé à 60 jours à compter de la date limite de remise des offres.

Une fois déposée, l'offre ne peut plus être retirée et si elle est admise, elle reste la propriété de l'UC-IRSA.

5. VARIANTES

La proposition de variantes n'est pas autorisée.

6. DÉVELOPPEMENT DURABLE

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

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

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

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

7. DOCUMENTS CONTRACTUELS

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

7.1. PIECES PARTICULIERES :

- Le règlement de consultation
- Le présent cahier des clauses particulières et ses annexes
- L'offre technique du prestataire : Cadre de réponse technique et autres documents annexés
- L'offre Financière du prestataire
- L'attestation d'Engagement de respect des conventions fondamentales de l'OIT
- L'attestation d'engagement au respect de la clause « développement durable »
- Les avenants et tout actes postérieurs à la notification de l'accord-cadre.

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

7.2. PIECES GENERALES :

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

- Le code de la commande publique constitué de l'ordonnance n°2018-1074 du 26 novembre 2018 portant partie législative du code et du décret 2018-1075 du 03 décembre 2018 portant partie réglementaire du code.
- Le cahier des clauses administratives générales (CCAG) applicables aux marchés publics de fournitures et services (FCS), modifié par l'arrêté du 30 septembre 2021, exception faite des dérogations faites en fin du présent document ;
- Le code de la santé publique
- Normes Françaises et Européennes applicables à l'objet du marché (NF 15189) ;
- L'ordonnance n° 2015-899 du 23 juillet 2015 relative aux marchés publics ;
- Décret 2018-1225 du 24 décembre 2018 portant diverses mesures relatives aux contrats de la commande publique l'arrêté du 19 juillet 2018, portant règlement sur les marchés des Organismes de Sécurité Sociale du Régime Général
- Le règlement Européen sur la protection des données (RGPD) n°2016/679 du 27 avril 2016, entrée en vigueur le 25 mai 2018.
- Le décret n°2006-6 du 4 janvier 2006 relatif à l'hébergement de données de santé à caractère personnel.
- Ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale et ses textes d'application, codifiés aux articles L. 6211-1 et suivants du Code de la santé publique ;

- Norme NF EN ISO 15189 « Laboratoires médicaux - SH REF 02 « Exigences pour l'accréditation selon la norme NF EN ISO 15189 :2022 » ;
- Arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale, en tant que de besoin ;

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

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

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

PARTIE 2 : DISPOSITIONS SPECIFIQUES D'EXECUTION

8. DESCRIPTION DES BESOINS

Dans le cadre de ce marché, les besoins du laboratoire sont de nature distincte :

8.1. Besoins récurrents

couvre les analyses que le laboratoire demandeur ne réalise pas en interne, quelle que soit sa charge d'activité, en raison de l'absence de technique de référence sur son plateau technique ou de l'insuffisance de volume justifiant l'investissement en interne. Il s'agit d'un flux récurrent et prévisible, à intégrer dans l'organisation habituelle du titulaire.

Sont notamment concernés à la date de rédaction du présent CCTP :

Type d'analyse	Contexte	Volumétrie estimative
Charge virale HIV et W. Blot HIV 1 et 2	En cas de découverte d'un index de sérologie positif	27 cas en 2025
Neutralisation de l'AgHBs	En cas de découverte d'un index douteux ou positif	Environ 90 demandes par an
L'hémoglobine glyquée A1C par la méthode de référence HPLC		Estimation à 2700 demandes/an

Cette liste n'est pas exhaustive et pourra être complétée en cours d'exécution du marché par voie d'avenant, sans incidence sur l'économie générale du marché.

8.1.1. Conditions de réalisation de ces analyses

Dans le cadre de la réalisation de ces analyses, l'interlocuteur du titulaire sera le laboratoire médical de l'UC-IRSA (Biologistes). Les demandes d'analyses seront donc transmises par les biologistes et les résultats devront leur être adressés de façon sécurisée et sans délai par rapport à la date de réalisation des analyses (sur serveur sécurisé du titulaire ou intégration des résultats directement sur le SIL du Laboratoire Médical de l'UC-IRSA). Le soumissionnaire devra préciser les modalités de transmission dans son offre.

Pour ces besoins, le transport sera à assurer par le titulaire, à raison de 2 à 3 passages par semaine au laboratoire médical de l'UC-IRSA, qui préparera les tubes selon les conditions de prérequis spécifiées par le soumissionnaire dans son offre (Température ambiante, réfrigérée ou congelée).

8.2. Besoins programmés en cas de fermeture du laboratoire

Le laboratoire médical de l'UC-IRSA ferme annuellement 3 semaines en été (dernière semaine de juillet et 2 premières d'août) et une semaine en hiver (entre le 25 décembre et le 1er janvier)

Le laboratoire médical de l'UC-IRSA est un prestataire pour le rendu des résultats pour les CES de Blois, Lucé et Orléans. Ces 3 CES n'ont pas le même planning de fermeture que l'UC-IRSA et donc il est possible de faire une sous-traitance complète des bilans de ces 3 CES pendant 1 semaine en été et 1 semaine en hiver.

8.2.1. Conditions de réalisation de ces analyses

Le personnel infirmier des CES peut prélever avec le matériel pré-analytique du titulaire si le matériel de prélèvement des CES n'est pas compatible avec vos analyseurs. En cas de prélèvement nécessaire avec le matériel du titulaire, il appartiendra à ce dernier de le fournir en amont des périodes de prise en charge des analyses.

Les prescriptions papier sont faites par les médecins des CES avec qualification de l'identité par les CES.

Le transport des prélèvements est réalisé par le prestataire de transport de l'UC-IRSA qui apportera directement les prélèvements sur votre centre de tri à température dirigée 20-25°C.

Les dossiers validés biologiquement sont à transmettre directement aux médecins prescripteurs des CES par MSSanté et non pas au laboratoire de l'UC-IRSA, et si l'identité de la personne concernée par les analyses a été qualifiée par le centre UC-IRSA, tel qu'indiqué sur la prescription, le titulaire pourra transmettre sur le DMP de la personne le résultat de ses analyses.

Les soumissionnaires devront préciser dans leur offre s'ils procéderont à la transmission des résultats dans le DMP si l'identité n'a pas été qualifiée par leur soins.

Dans le cas d'une transmission sur le DMP de la personne, celle-ci devra être faite selon les critères de l'UC-IRSA :

- Pas de transmission pour tout résultat de sérologie douteux ou positive
- Pas de transmission pour tout résultat de Chlamydiae et ou Gonocoque positif
- Transmission possible pour tous les autres cas.

Pour la réalisation de ces analyses, les interlocuteurs du titulaire seront donc les médecins des CES prescripteurs.

Pour les résultats pathologiques et sérologies douteuses ou positives, le titulaire devra prioritairement utiliser les grilles d'alerte de l'UC-IRSA (Cf Annexe 2). Si cette utilisation n'est pas possible, le titulaire devra communiquer dans son offre les conditions de gestion des alertes.

Par ailleurs, pour la réalisation de certaines analyses, le titulaire devra utiliser les règles de déclenchement de l'UC-IRSA détaillées ci-dessous :

La FERRITINE est déclenchée en fonction des résultats de l'hémoglobine, et/ ou VGM et/ou TCMH :

Hémoglobine

- ≤ 12.5 g/l pour les hommes (à partir de 18 ans inclus)
- ≤ 10.9 g/dl pour les femmes (à partir de 18 ans inclus)
- ≤ 13 g/dL pour les enfants de sexe masculin (à partir de 12 ans inclus jusqu'à 17 ans)
- ≤ 12 g/dL pour les enfants de sexe féminin (à partir de 12 ans inclus jusqu'à 17 ans)
- ≤ 10.5 g/dL pour les enfants à partir de 5 ans inclus jusqu'à 11 ans.

VGM

- < 72 fl pour les hommes (à partir de 18 ans inclus)
- < 75 fl pour les femmes (à partir de 18 ans inclus)
- < 78 fL pour les enfants (de 5 à 17 ans)

Si TCMH :

- < 23 pg pour les hommes (à partir de 18 ans inclus)
- < 24 pg pour les femmes (à partir de 18 ans inclus)
- < 26 pg pour les enfants de 12 à 17 ans
- < 24 pg pour les enfants de 6 à 11 ans
- < 23 pg pour les enfants de 5 ans

L'HEPATITE C et les ASAT sont déclenchés en fonction des résultats de l'**ALAT** (> 1.2 x VR fournisseur de la méthode).

LA MICROALBUMINURIE est déclenchée en fonction des résultats de la **CREATININEMIE** (≥ 16 mg/L pour les hommes ou ≥ 13 mg/L pour les femmes, à partir de 16 ans inclus) et de la **GLYCEMIE** (≥ 1.10 g/L, entre 16 ans inclus et < 60 ans / ≥ 1.20 g/L POUR LES HOMMES / FEMMES (≥ 60 ans et < 90 ans) / ≥ 1.22 g/L POUR LES HOMMES / FEMMES (≥ 90 ans).

CHARGE VIRALE VHC si l'index de la sérologie hépatite C est douteux ou positif (non connu).

8.3. Besoins ponctuels en cas d'empêchement du laboratoire médical

Si le laboratoire se trouve dans l'incapacité de réaliser tout ou partie des analyses, en cas de déclenchement d'un PCA (pour cause d'analyseur en panne, de locaux inaccessibles, de problématiques RH, etc.), le titulaire devra prendre en charge les analyses pour le compte du laboratoire. Les soumissionnaires devront préciser dans leur offre leurs conditions de prise en charge des analyses dans le cadre de déclenchement de PCA (délai de prise en charge, modalités de transport possibles, etc.)

Dans ce cas, les conditions de réalisation des analyses seront les mêmes que celles prévues pour les cas de fermeture programmées, à la différence que les analyses pourront provenir de l'ensemble des CES de l'UC-IRSA et des CES clients du laboratoire médical de l'UC-IRSA.

8.3.1. Conditions de réalisation de ces analyses en cas de panne d'un analyseur

Ce besoin interviendra dans les situations où un ou plusieurs automates du laboratoire demandeur sont rendus indisponibles par une panne technique, une maintenance imprévue, une rupture de réactif ou de consommable, ou toute autre cause rendant impossible la réalisation d'un examen habituellement effectué en interne, alors que le reste de l'activité du laboratoire se poursuit normalement.

Ce besoin surviendra avec un déclenchement imprévisible, à l'initiative du laboratoire demandeur, sans délai de prévenance, sur un périmètre d'examens potentiellement large, correspondant à tout ou partie du menu réalisé par l'analyseur en panne (biochimie, hématologie, biologie moléculaire), sur une durée variable de quelques heures à plusieurs jours, selon le temps de réparation ou de remplacement de l'équipement.

Dans ce cadre, la demande d'analyse proviendra du laboratoire et les résultats devront être transmis aux biologistes du laboratoire médical de manière sécurisée (sur serveur sécurisé du titulaire ou intégration des résultats directement sur le SIL du Laboratoire Médical de l'UC-IRSA), et avec une exigence de réactivité renforcée sur les examens « urgents », pour lesquels le délai de rendu conditionne une décision médicale à court terme.

Le titulaire doit décrire dans son offre sa capacité à absorber, sans dégradation de ses propres délais internes, un afflux non planifié d'échantillons pour tout ou partie des analyses visées en annexe, ainsi que les modalités d'information réciproque permettant d'anticiper la durée prévisible de l'indisponibilité et la levée de la sous-traitance de continuité. Il devra préciser en outre, les conditions de collecte des prélèvements (conditions tarifaires, jours et heures limite de passage).

8.3.2. Conditions de réalisation de ces analyses en cas de déclenchement d'un PCA

Ce besoin correspond au scénario de sinistre majeur pris en charge par le plan de continuité d'activité du laboratoire demandeur : sinistre (incendie, dégât des eaux, panne électrique généralisée, panne informatique du système d'information de laboratoire - SIL), indisponibilité massive et prolongée du personnel, ou tout événement rendant impossible, pour une durée indéterminée, la réalisation de l'ensemble de l'activité analytique du laboratoire demandeur.

Ce besoin revêt un caractère exceptionnel, par sa gravité et l'ampleur de la bascule d'activité attendue. Il implique du titulaire, une clause d'activation immédiate, avec un point de contact identifié pour le déclenchement du PCA.

Pour la réalisation de ces analyses, une information sera communiquée par la Direction de l'UC-IRSA, suite à laquelle les demandes de réalisation des analyses pourront être demandées directement des différents CES de l'UC-IRSA et des CES Clients.

Dans ce cadre, les résultats devront être transmis aux médecins prescripteurs des différents CES ayant formulé une demande d'analyse(s) médicale(s) de manière sécurisée via MSSanté, sans délais, dès la réalisation des analyses faite. Par ailleurs, si l'identité de la personne concernée par les analyses a été qualifiée lors de sa venue en centre UC-IRSA, tel qu'indiqué sur la prescription, le titulaire pourra transmettre sur le DMP de la personne le résultat de ses analyses.

Les soumissionnaires devront préciser dans leur offre s'ils procéderont à la transmission des résultats dans le DMP si l'identité n'a pas été qualifiée par leur soins.

Dans le cadre du déclenchement d'un PCA, les échantillons biologiques à analyser seront acheminés par le prestataire de transport de l'UC-IRSA qui apportera directement les prélèvements sur votre centre de tri à température dirigée 20-25°C.

9. INTERLOCUTEURS DÉDIÉS

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

Le candidat devra également fournir :

- La liste des référents (nom et qualité et coordonnées de contact);
- Les modalités de communication avec ces référents ;

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

L'UC-IRSA est tenu informée de toute modification ou changement d'interlocuteur. Le titulaire du marché sera tenu de transmettre par écrit à l'UC-IRSA le nom et nouvelles coordonnées du (ou des) correspondant(s) dédié(s).

10. EXIGENCE REGLEMENTAIRE ET QUALITÉ DU TITULAIRE

Le titulaire doit satisfaire, pendant toute la durée d'exécution du marché, aux exigences cumulatives suivantes, dont la preuve est apportée à l'appui de l'offre puis actualisée sur demande du laboratoire demandeur ou de plein droit en cas de modification.

- Être titulaire d'une autorisation de fonctionnement délivrée par l'Agence régionale de santé (ARS) territorialement compétente et figurer sur la liste des laboratoires de biologie médicale autorisés ;
- Être accrédité par le COFRAC selon la norme NF EN ISO 15189, pour une portée, couvrant a minima l'ensemble des examens visés par le présent marché ; le titulaire fournit la copie de son certificat d'accréditation et de son annexe technique détaillée ;
- À défaut d'accréditation portant sur un examen spécifique, justifier de son entrée dans le programme d'accréditation (portée flexible en cours d'extension) selon un calendrier compatible avec le SH REF 02 du COFRAC, et fournir tout élément de maîtrise du risque analytique correspondant (contrôle de qualité interne, comparaisons inter laboratoires) ;
- Disposer d'un ou plusieurs biologistes médicaux responsables inscrits à l'Ordre compétent (médecins ou pharmaciens biologistes) ;
- Justifier d'un système de management de la qualité documenté couvrant a minima les processus pré-analytique, analytique et post-analytique, ainsi que la gestion des non-conformités et des réclamations ;
- Justifier d'une organisation de transport des échantillons biologiques conforme à la réglementation ADR applicable au transport de matières infectieuses de catégorie B (UN 3373), avec triple emballage et respect de la chaîne du froid le cas échéant (température dirigée, qualification des contenants isothermes) ;
- Souscrire une assurance responsabilité civile professionnelle couvrant les conséquences pécuniaires de sa responsabilité civile professionnelle au titre des analyses réalisées, dont une attestation est fournie chaque année.

Le laboratoire médical de l'UC-IRSA se réserve le droit de procéder ou de faire procéder, sur préavis raisonnable, à un audit qualité du titulaire portant sur les processus concernés par le présent marché, dans le cadre de la maîtrise de ses prestataires externes au sens du chapitre 6.8 de la norme NF EN ISO 15189.

11. MODALITES OPERATIONNELLES D'EXECUTION

11.1. Réunion de lancement

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

Elle sera organisée en présentiel dans les locaux de l'UC-IRSA, ou à défaut par Visio conférence.

11.2. Transmission des demandes

Chaque demande d'analyse sous-traitée est accompagnée d'une prescription et d'une fiche de liaison mentionnant a minima l'identité du patient (identitovigilance), le prescripteur, l'analyse demandée et le degré d'urgence.

Les modalités de transmission dématérialisée (interfaçage SIL-SIL, portail web sécurisé, HL7/ASTM) sont décrites par le titulaire dans son offre ; à défaut d'interfaçage, une procédure dégradée par bordereau papier est acceptée sous réserve d'un archivage tracé.

11.3. Transport et chaîne du froid

Le transport, lorsque la collecte des échantillons est assurée par le titulaire, est réalisé dans le respect de la réglementation ADR relative au transport de matières infectieuses de catégorie B, et dans le respect de la chaîne du froid pour les analyses le nécessitant (température dirigée entre 2 et 8 °C ou congelée selon les cas), avec qualification préalable des contenants isothermes utilisés et enregistrement de la température pendant le transport pour les échantillons les plus sensibles.

11.4. Interfaçage informatique et restitution des résultats

Les résultats pourront être restitués selon un format et un canal permettant leur intégration, sans ressaisie manuelle chaque fois que possible, dans le système d'information du laboratoire médical de l'UC-IRSA, avec un niveau de sécurité conforme à l'article 9 du RGPD (confidentialité et protection des données de santé). Le titulaire précise dans son offre les protocoles d'interfaçage disponibles (HPRIM, HL7, portail web sécurisé) et les délais de mise en œuvre technique en début de marché. A défaut d'interfaçage possible (coté IRSA ou coté Prestataire), les résultats seront transmis en mode dégradé via un canal sécurisé compatible avec la transmission de données de santé (MS Santé ou Messagerie BlueFiles.)

11.5. Délais de prévenance

Volet	Délai de prévenance attendu	Délai de prise en charge
Prestations récurrentes	Sans objet (flux continu)	Traitement selon délai contractuel dans la limite de 8 jours ouvrables
Panne analyseur	Aucun (déclenchement immédiat entre 09h00 et 17h30 du lundi au vendredi)	Prise en charge selon modalités décrites par le prestataire dans son offre
Fermeture ponctuelle	30 jours calendaires	Planification conjointe avant la date de fermeture
Arrêt total – déclenchement de PCA	Aucun (déclenchement immédiat entre 09h00 et 17h30 du lundi au vendredi)	Prise en charge selon modalités décrites par le prestataire dans son offre

11.6. Délais de réalisation des analyses et restitution des résultats

Le candidat devra s'engager dans son offre sur le délai de réalisation des analyses et de remise des résultats (délai de rendu contractuel). Ces délais sont déterminés par analyse et distinguent le cas échéant un délai standard et un délai « urgent ».

Les délais correspondent aux temps comptés à partir de la prise en charge des prélèvements par le titulaire au sein de son plateau technique, jusqu'à la transmission du résultat au professionnel de santé ayant demandé la réalisation des analyses. Les délais de réalisation comportent tous les délais intermédiaires (délais techniques d'analyse, délai de validation et de transmission du CR).

12. SOUS-TRAITANCE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

PARTIE 3 : DISPOSITIONS SPECIFIQUES ADMINISTRATIVES

13. MODALITE DE REGLEMENT DES COMPTES

Les prestations sont réglées par application des prix indiqués dans l'offre financière du titulaire.

13.1. Forme et contenu des prix

Le marché est traité à prix forfaitaire unitaire.

Le titulaire appliquera, selon les analyses réalisées, la tarification et la codification adéquat en vigueur (nomenclature de l'acte de biologie médicale NABM et ou nomenclature des examens d'Anatomo-Pathologie (CCAM-ACP), au jour de l'exécution de la prestation.

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

Les analyses, prestations annexes et fournitures sont réglées sur la base du prix forfaitaire unitaire fixé par le titulaire dans son offre financière. L'entreprise sera toujours tenue, moyennant ces prix, de mener à leur parfaite terminaison toutes les prestations prévues au marché.

Conformément à l'article 10.1.3 du CCAG FCS, les prix indiqués sont réputés comprendre toutes les dépenses nécessaires notamment à la réalisation des analyses.

13.2. Modalités de facturation

En application des dispositions de l'article L 2192-3 et L 2392-3 du code de la commande publique, le titulaire est invité, si possible, à privilégier la transmission des factures sous forme électronique.

Nota : le dispositif décrit ci-après s'impose également à ses éventuels sous-traitants admis au paiement.

L'adresse électronique devant être utilisée pour l'envoi des factures est : factures@UC-IRSA.fr

Les modalités de règlement des comptes sont définies dans les conditions de l'article 11 du CCAG-FCS.

Les demandes de paiement seront établies et présentées selon les conditions prévues à l'article 11.3 du CCAG-FCS et porteront les informations suivantes :

- La date de la facture
- Le nom ou la raison sociale et l'adresse du titulaire ;
- La forme juridique et le numéro SIRET du titulaire ;
- Le numéro du marché ;
- Le numéro de la facture ;
- La date d'exécution des prestations ou la période d'exécution concernée ;
- La nature des prestations exécutées ;
- La désignation du débiteur : nom et adresse ;
- Le détail des prix unitaires, pour les prestations soumises à bon de commande ;
- Le numéro d'identification à la TVA ;
- Le montant des prestations total hors TVA ;
- Les montants et taux de TVA légalement applicables ;
- Le cas échéant, applications des réfections fixées conformément aux dispositions du CCAG-FCS ;
- Le montant total TTC des prestations livrées ou exécutées ;
- Le numéro du compte bancaire ou postal à utiliser pour le paiement ;
- En cas de groupement conjoint, pour chaque opérateur économique, le montant des prestations effectuées par l'opérateur économique ;
- En cas de sous-traitance, la nature des prestations exécutées par le sous-traitant, leur montant total hors taxes, leur montant TTC ainsi que, le cas échéant, les variations de prix établies HT et TTC ;

La facture sera établie mensuellement et comportera sur un même document l'ensemble des analyses réalisées au cours du mois écoulé, regroupées par demandeur (CES / Laboratoire).

Si la facture n'est pas conforme, elle sera retournée au candidat afin qu'il la remette en conformité avec le marché.

Le taux de TVA applicable est celui en vigueur au jour de la livraison des fournitures. Le titulaire n'est autorisé à facturer aucun frais supplémentaire (type frais administratifs ou frais de facturation par exemple).

13.3. Modalités de règlement

Les paiements sont effectués selon les règles de la comptabilité publique. Les prestations sont payables sur présentation de la facture après réalisation des prestations complètes et conformes.

L'acheteur se libère des sommes dues en exécution du présent marché en domiciliaant ses paiements au crédit du compte ouvert du Titulaire.

Conformément aux dispositions de l'article L 2192-10 et R 2192-10 du code de la commande publique, le délai de paiement est fixé à trente (30) jours.

Conformément à l'article L 2191-13 du code de la commande publique, dès l'expiration du délai de paiement ou de l'échéance prévue par le marché, le titulaire a droit, de plein droit et sans autre formalité, au versement des intérêts moratoires

Au regard de l'article R 3133-27 du code de la commande publique, le montant de l'indemnité forfaitaire pour les frais de recouvrement est fixé à quarante euros (40 €).

Au regard de l'article R 3133-25 du code de la commande publique, le taux des intérêts moratoires est égal au taux d'intérêt appliqué par la Banque centrale européenne à ses opérations principales de refinancement les plus récentes, en vigueur au premier jour du semestre de l'année civile au cours duquel les intérêts moratoires ont commencé à courir, majoré de huit points de pourcentage.

13.4. Paiement des sous-traitants

Le pouvoir adjudicateur paie directement le(s) sous-traitant(s) lorsque la somme des prestations sous-traitées est au moins égale ou supérieure à 600 € TTC.

Les dispositions des articles R 2193-11 à R 2193-16 du code de la commande publique s'appliquent.

14. SUIVI QUALITE, INDICATEURS ET PENALITES

14.1. Indicateurs de suivi

Le titulaire transmet trimestriellement un tableau de bord comprenant a minima, par volet :

- Le taux de respect des délais de rendu contractuels, par type d'analyse ;
- Le nombre et la nature des non-conformités pré-analytiques (échantillon non conforme, quantité insuffisante, identitovigilance) ;
- Le nombre et la nature des réclamations et des actions correctives associées, en lien avec les prestations de sous-traitance pour l'UC-IRSA ;
- Le délai moyen d'activation en cas de sollicitation sur panne analyseur ou PCA ;
- Le cas échéant, les résultats des comparaisons inter laboratoires ou des évaluations externes de la qualité (EEQ) pour les examens concernés.

14.2. Pénalités

Tout manquement du Titulaire à ses obligations peut donner lieu à pénalité.

Par dérogation à l'article 14.1 du C.C.A.G.-F.C.S., les pénalités sont applicables de plein droit et immédiatement dès le premier (1^{er}) euro (€) et sans mise en demeure préalable et sont cumulables.

Les pénalités ne présentent aucun caractère libératoire. Le Titulaire est donc intégralement redevable de ses obligations contractuelles et notamment des prestations dont l'inexécution a donné lieu à l'application de pénalités. Il ne saurait se considérer comme libéré de son obligation, du fait du paiement desdites pénalités.

Type de manquement	Taux/Forfait	Modalités
Pénalité de retard d'exécution ou de livraison des résultats	5,00 € par jour de retard et par examen	Délai maxi entre la réception d'un prélèvement par le prestataire et la restitution des résultats.
Non notification d'une violation de données dans le délai prévu	200 € par jour de retard et par événement	Dès le 1 ^{er} jour de retard et sans préjudice de l'action en responsabilité
Pertes ou dégradation des prélèvements	100 € par échantillon perdu ou dégradé	En cas de perte ou dégradation des prélèvements confiés au titulaire rendant impossible tout analyse et restitution de résultat au patient et aux professionnels de santé concernés.
Non-respect confidentialité/sécurité	300 €/constat + résiliation possible	Pour tout constat de non-respect des conditions de confidentialité ou sécurité
Non-respect d'une disposition prévue au mémoire technique	Pénalité : 200 €/constat	Dès le 1 ^{er} constat et répété chaque jour tant que la disposition prévue n'est pas appliquée
Travail dissimulé	10 % du montant des sommes versées au prestataire au moment du constat de l'infraction	Dès le 1 ^{er} constat

L'application de pénalités est notifiée par l'acheteur, au titulaire par tout moyen permettant de donner une date certaine à la décision, et ce sans mise en demeure préalable.

Les pénalités sont réglées par précompte sur les sommes dues au titulaire au titre de l'exécution des prestations par l'acheteur.

Le titulaire peut présenter ses observations à l'acheteur dans un délai de 15 jours calendaires à compter de la notification du décompte de pénalités. Passé ce délai, le titulaire est réputé avoir accepté les pénalités.

15. DOCUMENTS ADMINISTRATIFS

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

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

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

16. RESILIATION

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

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

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

16.1. Redressement ou liquidation judiciaire

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

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

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

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

16.2. Résiliation sans faute du titulaire

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

16.3. Résiliation pour faute aux torts du titulaire

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

- Au-delà de 3 prestations pénalisées,

- D'absence d'exécution des prestations prévues au contrat,
- Du non-respect de la clause de confidentialité prévue au marché.
- En cas d'inexactitude des documents et renseignements mentionnés à l'article 15 du présent document.

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

16.4. Effet de la résiliation

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

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

17. CLAUSE DE REEXAMEN

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

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

- Cession du contrat au profit d'un nouveau titulaire dans le cadre d'une restructuration de l'entreprise titulaire (fusion, acquisition, absorption) à condition que cette modification n'entraîne aucune modification substantielle du contrat et que l'opérateur économique présenté remplisse les critères de sélections initiaux.
- En cas d'évolution des types d'analyse à prendre en charge par le prestataire.

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

17.1. Modalités spécifiques relatives aux modifications liées à un changement de titulaire

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

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

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

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

18. MARCHÉS ULTERIEURS DE PRESTATIONS SIMILAIRES

Le pouvoir adjudicateur pourra, dans un délai de trois (3) ans à compter de la notification du présent marché, confier au titulaire des prestations consistant dans la répétition de prestations similaires à celles objet du présent marché, pour la réalisation d'analyse complémentaires récurrentes de cytologie et réalisation de test HPV, dans la limite de 55 000 € HT.

Cette possibilité a été annoncée dans l'avis de publicité et la présente lettre de consultation, et son montant a été pris en compte dans l'estimation du présent marché.

Les prestations seront attribuées par marché négocié sans publicité ni mise en concurrence. Les prix seront établis selon la nomenclature CCAM en vigueur à la date de la demande.

Le titulaire remettra une offre dans un délai de 10 jours à compter de l'envoi par le pouvoir adjudicateur du cahier des charges des analyses confiées.

Le pouvoir adjudicateur n'est tenu d'aucune obligation de recourir à cette faculté. Le titulaire ne peut prétendre à aucune indemnité si elle n'est pas exercée.

19. EXECUTION AUX FRAIS ET RISQUES DU TITULAIRE

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

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

20. ASSURANCE

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

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

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

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

21. CLAUSE DE CONFIDENTIALITÉ

Le titulaire s'engage à une stricte confidentialité concernant l'ensemble des informations, documents et données, de quelque nature que ce soit (notamment administratives, comptables, sociales, techniques, informatiques, stratégiques ou personnelles), dont il pourrait avoir connaissance ou auxquelles il pourrait avoir accès dans le cadre de l'exécution des prestations de déménagement.

À ce titre, le titulaire s'engage notamment à :

- Ne pas divulguer, communiquer ou laisser accéder des tiers, de quelque manière que ce soit, aux informations et données du pouvoir adjudicateur, de ses usagers, de ses agents ou de ses partenaires, sauf autorisation écrite et préalable du pouvoir adjudicateur ou obligation légale.
- Ne pas faire usage desdites informations et données à d'autres fins que la stricte exécution du présent marché.
- Prendre toutes les mesures nécessaires pour assurer la protection, la sécurité et la confidentialité de ces informations et données, y compris par la sensibilisation et l'engagement de son personnel et, le cas échéant, de ses sous-traitants.
- Veiller à ce que l'ensemble de son personnel intervenant sur le marché, ainsi que ses sous-traitants éventuels, soient soumis à une obligation de confidentialité au moins équivalente à celle prévue par la présente clause.

L'obligation de confidentialité s'applique pendant toute la durée d'exécution du marché et se poursuivra pendant une durée de cinq ans à compter de la fin du marché, pour quelque cause que ce soit, sans préjudice des obligations légales plus contraignantes qui s'imposeraient au titulaire, notamment en matière de données à caractère personnel.

En cas de manquement à la présente clause, l'UC-IRSA se réserve le droit de mettre en œuvre toute mesure utile, y compris l'application de pénalités prévues au marché, la résiliation aux torts du titulaire et la recherche de la responsabilité du titulaire pour l'intégralité des conséquences dommageables résultant de ce manquement.

22. CONFIDENTIALITE ET PROTECTION DES DONNEES A CARACTERE PERSONNEL

Les échantillons biologiques et les données associées transmis dans le cadre du présent marché constituent des données de santé au sens de l'article 9 du règlement (UE) 2016/679 (RGPD) et relèvent en outre du secret médical au sens des articles L. 1110-4 et R. 4127-4 du Code de la santé publique. Le titulaire est soumis, à ce titre, à des obligations cumulatives de confidentialité et de protection des données.

22.1. Qualification des parties

Chaque laboratoire (le laboratoire médical de l'UC-IRSA pour ses propres traitements, et le titulaire pour la réalisation matérielle des analyses sous-traitées) agit en qualité de responsable de traitement autonome au sens de l'article 4, 7° du RGPD pour les données qu'il traite dans le cadre de sa mission de biologie médicale, dès lors que le titulaire détermine lui-même les moyens et finalités de la réalisation technique de l'examen, engage sa propre responsabilité médicale sur le résultat rendu, et conserve les données conformément à ses propres obligations légales de conservation des dossiers de biologie médicale. Le marché est en conséquence conclu, sur ce point, sur le fondement d'une relation entre responsables de traitement conjoints ou autonomes selon la qualification retenue par le laboratoire demandeur, et non sur le fondement de l'article 28 du RGPD relatif à la sous-traitance au sens du RGPD.

22.2. Engagements de sécurité

Le titulaire s'engage à mettre en œuvre les mesures techniques et organisationnelles appropriées pour garantir un niveau de sécurité adapté au risque, notamment :

- Chiffrement des données de santé lors de leur transmission dématérialisée (canal sécurisé de type HTTPS/TLS ou VPN, à l'exclusion de tout envoi par messagerie non sécurisée) ;
- Limitation stricte des accès aux données aux seules personnes habilitées dans le cadre de la réalisation de l'analyse, sur la base du besoin d'en connaître ;
- Tenue d'un registre des traitements et d'une procédure de gestion des violations de données conforme aux articles 33 et 34 du RGPD, incluant l'engagement de notifier au laboratoire demandeur, dans les meilleurs délais et au plus tard sous 24 heures, toute violation de données susceptible d'affecter les données transmises au titre du présent marché, afin de permettre au laboratoire demandeur d'apprécier ses propres obligations de notification à la CNIL et, le cas échéant, d'information des personnes concernées ;
- Traçabilité des accès et des flux d'échantillons et de données, avec conservation des journaux (logs) pendant une durée compatible avec les obligations de conservation applicables ;
- Encadrement contractuel de tout sous-traitant ultérieur auquel le titulaire aurait recours (notamment pour le transport ou pour la sous-traitance secondaire d'un examen), avec engagement de répercuter des garanties équivalentes et information préalable du laboratoire demandeur.

22.3. Secret professionnel

Le personnel du titulaire intervenant dans l'exécution du marché est astreint au secret professionnel et au secret médical dans les conditions de droit commun applicables aux personnels de laboratoire de biologie médicale. Le titulaire s'engage à faire signer à chaque intervenant un engagement de confidentialité conforme au modèle joint en annexe.

22.4. Durée de conservation et sort des données en fin de marché

Le titulaire conserve les données et échantillons selon ses propres obligations légales de conservation des dossiers de biologie médicale, indépendamment du terme du présent marché. À l'échéance du marché, le titulaire s'engage à ne procéder à aucune réutilisation des données transmises à d'autres fins que celles prévues par ses obligations légales de conservation.

23. RECOURS ET REGLEMENT DES LITIGES

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

Tribunal judiciaire de Tours

2 PLACE JEAN-JAURES
37928 TOURS CEDEX 9
02 47 60 26 60

Le candidat qui souhaite déposer un recours informera utilement l'UC-IRSA à l'adresse suivante : marches@uc-irsa.fr

24. DEROGATIONS AUX DOCUMENTS GENERAUX

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

Articles des CCAG-FCS auxquels il est dérogé	Articles du contrat par lesquels sont introduites ces dérogations	Modification portant sur l'objet suivant :
14	14.2	Montant des pénalités
14	14.2	Modalités de paiement des pénalités
9.2	16	Production des attestations d'assurance