GROUPEMENT HOSPITALIER DE TERRITOIRE
LOIRE ATLANTIQUE

CAHIER DES CLAUSES PARTICULIERES

CCP N°26064

FOURNITURES COURANTES ET PRESTATION DE SERVICE

FOURNITURE DE REACTIFS AVEC MISE A DISPOSITION D UN AUTOMATE PRENANT EN CHARGE LE PROCESS COMPLET DE LA PREPARATION DE LIBRAIRIES NGS, ET ANALYSES BIO INFORMATIQUES LOCALES POUR LE LABORATOIRE DE GENETIQUE SOMATIQUE DES TUMEURS SOLIDES DU CHU DE NANTES

***POUVOIR ADJUDICATEUR** :*

CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE NANTES

IMMEUBLE DEURBROUCQ - 5, ALLEE GLORIETTE

44093 – NANTES CEDEX

Marché public passé selon un appel d'offres ouvert
(Articles L.2124-2, R.2124-2, R.2161-2 à R.2161-5 du Code de la Commande Publique)

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 1er 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 Daumézon (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)..

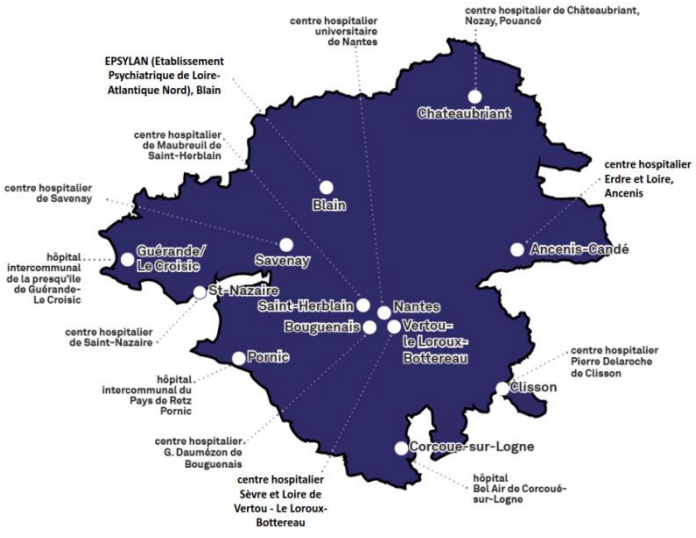
<u>Répartition des compétences</u> :

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, agrément des sous-traitants).



ARTICLE 1 – OBJET DU MARCHE PUBLIC

La présente consultation a pour objet : la fourniture de réactifs avec mise à disposition d'un automate prenant en charge le process complet de la préparation de librairies NGS, et analyses bio-informatiques locales des résultats de séquençage du Laboratoire de génétique somatique des tumeurs solides du CHU de Nantes, dans les conditions arrêtées au présent C.C.P.

ARTICLE 2 - ALLOTISSEMENT

La procédure est composée d'un lot unique

Le lot comprend de 2 composantes selon le détail :

- composante 1 : La fourniture de l'ensemble des réactifs et consommables nécessaires à la préparation de librairies NGS avec la mise à disposition d'un automate prenant en charge le processus complet.
- composante 2 : analyse bio-informatique en local

ARTICLE 3 - FORME DUREE RECONDUCTION DES MARCHES PUBLICS

3.1 Forme des marchés publics

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

Les bons de commande seront établis et notifiés par le Bureau des Achats Biologie du CHU de Nantes au fur et à mesure des besoins.
Les bons de commande pouvant être émis jusqu'à l'expiration de la durée de validité de l'accord-cadre, leur exécution pourra donc se prolonger au-delà de la date d'expiration du marché,

L'accord-cadre est conclu sans minimum, **avec un montant estimatif de 1 500 000 €HT, (pour 3000 analyses estimées à ce jour par an) et avec un maximum sur la durée total du marché de 2 000 000€HT** application du 2° de l'article *R2162-4* du Code de la commande publique.

3.2 Durée et reconduction des marchés publics

Le marché public est conclu à compter de la date de notification jusqu'au 30 septembre 2030,

Il pourra être reconduit 1 fois par tacite reconduction, sans que cette reconduction ne puisse avoir pour effet de porter la durée du marché au-delà de la durée maximale à de 4 ans à compter de la sa date de notification.

Conformément aux dispositions de l'article R.2112-4 alinéa 2 du Code de la commande publique, le Titulaire ne peut s'opposer à la reconduction du marché.

En cas de non reconduction, le pouvoir adjudicateur notifiera sa décision au titulaire au plus tard 2 mois avant l'échéance de renouvellement du marché.
La décision de non-reconduction n'ouvre droit à aucune indemnité au profit du titulaire.

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 (Annexe 1 - Annexe financière)

- Le présent Cahier des Clauses Particulières (C.C.P.) n° 26064 et ses annexes
    - Annexe 2 - Cadre de réponse complété
    - Annexe 3 - Contrat de MAD
    - Annexe 4 - RGPD
    - Annexe 5 - Fiche de renseignement fournisseur
    - Annexes 6 - Informatique (6 fichiers)
    - Annexes 7 - Fichiers de design Excel

- 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 et annexes.

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

La notification du marché comprend une copie, délivrée sans frais par le pouvoir adjudicateur au titulaire, de l'acte d'engagement et de l'annexe financière, ainsi que tous documents nouveaux ou modifiés par rapport au dossier de consultation. Par dérogation à l'article 4.2.1 du CCAG FCS, la notification du marché public ne comporte pas systématiquement les autres pièces constitutives de ce dernier.

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

ARTICLE 5 – DEFINITION DES PRESTATIONS

Les exigences relatives à la mise à disposition sont décrites dans l'annexe 3 - Contrat MAD. Tous les équipements proposés en mise à disposition (Equipement principal et secondaires le cas échéant) seront listés dans le tableau

5.1 Définition des besoins et prestations

Le présent marché a pour objet les Fournitures et Prestations en vue de la recherche de marqueurs génétiques de décisions thérapeutiques dans les cancers solides par le secteur de génétique somatique du laboratoire de Biochimie du CHU de Nantes. Le champ d'application comprend 3 volets :

- Un ou plusieurs kits de préparation de librairies couvrant une liste de cibles fournie en annexe 7 et dont la nature sera:
  - SNV, petits Indels, SCNA, MSI, ré-arrangement chromosomique/ transcrits de fusions, mutation d'épissage/saut d'exon
  - Sur matériel FFPE
  - En prestation supplémentaire non obligatoire : SNV, petits indels, ré-arrangement chromosique/trancrits de fusion et MSI sur Acides nucléiques circulants

- Un système d'automatisation de la préparation de ces librairies devra être proposée pour permettre la prise en charge de toutes les étapes avant séquençage avec le minimum d'intervention humaine

- Le titulaire devra fournir des pipelines d'analyse bio-informatique pré-configurés et immédiatement opérationnels (prêts à l'emploi) exécutables sur une solution installée en local au CHU de Nantes (pas de traitement externalisé), sur un logiciel de type CLC Genomics Workbench (équipement actuel) ou tout autre équivalent.

Le volume annuel d'analyses est estimé à 2100 analyses DNAseq et 910 analyses RNAseq.

5.2 Description des attentes techniques

Se référer à l'annexe 2 - Cadre de réponse

ARTICLE 6 - MODALITES D'EXECUTION

Les modalités d'exécution décrites par le titulaire dans son cadre de réponse présentent un caractère contractuel. Elles constituent des engagements du titulaire et complètent les dispositions du présent article.

Fournitures de réactifs et consommables

6.1. Phase de validation de méthode

L'exécution du marché débute par une phase de validation de méthode.

Dans ce cadre, le titulaire met à disposition, selon son engagement dans le cadre de réponse (kits de préparations de librairies en 2.1) des réactifs et consommables nécessaires à la réalisation de cette validation.

En cas d'échec de la validation, le pouvoir adjudicateur pourra prononcer la résiliation du marché aux torts exclusifs du titulaire, dans les conditions prévues au présent CCP.

6.2. Passation des commandes

Les commandes seront réalisées par le CHU De Nantes au fur et à mesure des besoins. Les bons de commande seront émis et signés par le responsable des achats de biologie ou son représentant dûment habilité.

Les bons de commande préciseront :

- la référence du marché public,
- la désignation précise des produits,
- la quantité à livrer par catégorie de produits,
- le lieu de la livraison et contraintes de livraison,
- la date de livraison
- Le prix net unitaire HT
- le montant TTC
- Le numéro du bon de commande.

Les fournitures n'ayant pas fait l'objet de bons de commande établis le pouvoir adjudicateur, ne pourront en aucun cas donner lieu à facturation.

Le délai d'exécution de chaque commande débute à la date de réception de cette dernière par le titulaire du marché.

Le titulaire devra accuser réception de ce bon de commande par mail au représentant de l'établissement bénéficiaire à l'adresse mail suivante :
CHU de Nantes :achats.biologie@chu-nantes.fr

6.*3* Condition de livraison et de réception

6.3.1 Modalités de conditionnement

Le titulaire du marché public devra conditionner ses livraisons à raison d'un colis par laboratoire destinataire mentionné dans la commande et inscrire très lisiblement le Nom/UF du laboratoire destinataire + N° de commande sur l'emballage.

6.3.2 Modalités de livraison

Le lieu de livraison sera précisé sur chaque bon de commande dans l'encart « lieu de livraison ».

A noter : le lieu de livraison changera en cours de marché dans le cadre du transfert des activités du CHU sur le site du nouvel Hôpital Loire santé (à l'horizon 2028).

Les produits seront livrés par le titulaire du marché :

- Au CHU de Nantes, d**u lundi au vendredi de 8h00 à 12h30 et de 13h30 à 16h30 - fermé le samedi.**

Chaque livraison sera effectuée **franco de port et d'emballage (carboglace incluse),** aux quais du CHU de Nantes accompagnée d'un bordereau de livraison du colis (Apposé à l'extérieur du colis pour une accessibilité au personnel des quais de réception sans nécessité d'ouverture du colis) indiquant :

- l'identification du fournisseur titulaire,
- la date de la livraison,
- **la référence de la commande OBLIGATOIRE** (n° et date du bon commande),
- **Nom/UF du laboratoire destinataire**
- la désignation des produits livrés, leurs caractéristiques et leurs origines,
- la quantité livrée (avec précision de partielle ou complète) et sa répartition par colis.

En cas de réception de marchandises non conformes à l'offre, les frais de retour sont à la charge du titulaire.

La livraison des fournitures commandées par le laboratoire du CHU de Nantes est sous l'entière responsabilité du titulaire du marché, ce jusqu'au site de livraison mentionné sur le bon de commande. De ce fait, toute commande égarée du fait du non-respect du lieu de livraison mentionné sur le bon de commande ou des modalités de conditionnement mentionnées à l'article 6.3.1, ne pourra plus être facturée au pouvoir adjudicateur.

Par ailleurs, le titulaire demeure responsable de tout dommage pouvant affecter les personnes (agents du CHU, usagers, visiteurs) et les biens à l'occasion de la livraison des commandes, qu'elle soit réalisée par ses agents, représentants ou sous-traitants. Il est indispensable de se

renseigner auprès de chaque établissement afin de connaître les contraintes de livraison et d'utiliser des véhicules pouvant manœuvrer autour du site de livraison.

A ce jour, notre quai de livraison n'a pas de moyen de stockage de produits réfrigérés, ou congelés. Les colis avec une contrainte de température, devront être conditionnés de façon à maintenir la température recommandée jusqu'au laboratoire destinataire.

Le délai de livraison ne devra pas dépasser la date prévue dans l'engagement du titulaire dans le cadre de réponse (1.5 onglet kit de préparation de librairie) pour les panels en spécifiant nouvelle synthèse ou simple rapprovisionnement.
Le délai de livraison des consommables et autres réactifs ne devront pas dépasser 10 jours calendaires.
Le point de départ du délai est la date d'accusé de réception du bon de commande.

Lorsque le titulaire justifie être dans l'impossibilité de respecter ce délai (causes du non-respect du délai à mentionner au pouvoir adjudicateur), il conviendra d'en prévenir l'établissement à l'origine de la commande par courriel : achats.biologie@chu-nantes.fr

Selon le nouveau délai établit, le pouvoir adjudicateur se réserve le droit de pourvoir aux besoins via un fournisseur tiers aux frais et risques du titulaire.
De ce fait, toute différence de prix correspondant aux fournitures commandées au fournisseur tiers par rapport aux prix du fournisseur titulaire du marché, au détriment du pouvoir adjudicateur, sera mise de plein droit à la charge du titulaire, par l'émission d'un avoir ou d'un titre de recette.

6.4 Procédure de vérification et d'admission

Les opérations de vérification, quantitative et qualitative, seront effectuées par le Responsable du laboratoire.

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

Dans le cas où le titulaire n'aurait pas permis une livraison en respect de la quantité mentionnée sur le bon de commande ou dans des conditions de transport adaptés (Température, Protection, …) permettant un maintien de la qualité des produits, il sera alors dans l'obligation de pourvoir aux besoins des laboratoires à ses frais et risques, à savoir le remplacement des produits endommagés ou livraison des produits manquants.

En cas de lots de production réservés : le pouvoir adjudicateur se réserve la possibilité de procéder à un nouveau test, en cours d'exécution du marché, notamment en cas de constat d'une instabilité des produits livrés. S'il s'avère que ce lot de production n'obtient plus les résultats attendus, le titulaire devra mettre disposition du pouvoir adjudicateur un nouveau lot de production pour validation avant une nouvelle réservation de celui-ci.

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

ARTICLE 7 - ÉVOLUTIONS TECHNOLOGIQUES OU EVOLUTION REGLEMENTAIRE / NORMATIVE

Compte tenu des évolutions susceptibles d'intervenir en cours de marché, qu'elles soient technologiques, réglementaires ou normatives, certaines références produites du titulaire pourraient être amenées à évoluer De ce fait le titulaire pourra, pour les évolutions technologiques remplacer les références acceptées lors de la conclusion du marché public initial par des produits du même type, équivalents ou de qualité supérieure.
Le titulaire se doit de proposer des nouvelles références en cours de marché pour répondre aux évolutions réglementaires et normatives relatives à la fourniture de réactifs, consommables ou produits chimiques de biologie médicale.
Toute proposition d'évolution de produit doit impérativement recueillir l'accord préalable du pouvoir adjudicateur, et si besoin faire l'objet d'une validation technique au frais du titulaire. Il sera émis un certificat administratif notifiant le remplacement de référence ainsi que la raison de cette évolution.

En cas de livraison d'un produit sans accord préalable, le produit sera rejeté et repris aux frais du titulaire.

Dans l'hypothèse où aucun produit de substitution ne peut être proposé par le titulaire ou accepté par le pouvoir adjudicateur, le marché peut être résilié pour motif d'intérêt général.

ARTICLE 8 - GARANTIES

Les fournitures seront conformes aux normes en vigueur sur la durée du marché

En cas d'évolution de la réglementation ou des normes relatives à la fourniture de réactifs, consommables ou produits chimiques de biologie médicale, les conditions de l'article 7 devront être appliquées.

Le titulaire s'engage obligatoirement à :

- Laisser libre accès et/ou produire toutes les informations techniques concernant les réactifs et consommables (document, références à des banques de données…) et à former à leur utilisation.
- Fournir les publications principales des méthodes.
- Communiquer les certificats de conformités pour les consommables et les produits concernés y compris les Matériaux de Référence Certifiés (MRC), produits raccordés aux étalons internationaux.
- Garantir la traçabilité des procédures de mesures des matériaux d'étalonnage et de contrôle du fabricant.
- Donner les informations d'accès aux Fiches de Données de Sécurité (FDS) rédigées en langue française au lorsque les produits proposés dans l'offre du titulaire sont soumis à cette réglementation. Si le candidat change ou modifie en

cours de marché sa FDS, il devra en informer par courriel aux adresses suivantes : achats.biologie@chu-nantes.fr

Les fournitures seront garanties contre tout vice de fabrication ou défaut de matière, à compter du jour de réception, pendant le délai d'utilisation indiqué dans les emballages d'origines.

Concernant les produits portant une date de péremption, la garantie sera au moins égale aux 2/3 de la période de validité (à compter du jour de la réception) pour les produits à péremption inférieure à un an et d'au moins à un an pour les autres.

ARTICLE 9 - 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 10 - RETENUE DE GARANTIE

Il n'est pas prévu de retenue de garantie.

ARTICLE 11 - PRIX

Les prix établis au moment du dépôt de l'offre sont fermes jusqu'au **29/02/2028** puis révisables annuellement à la hausse ou à la baisse prenant effet au **01/03** de chaque année.

Cette révision intervient à l'initiative du titulaire ou du pouvoir adjudicateur. En cas de demande du titulaire, celle-ci devra être transmise au pouvoir adjudicateur avec les justificatifs requis au plus tard le 31 janvier précédant la date d'effet de la révision, soit 1 mois avant la prise d'effet éventuelle de la révision de prix

Au-delà de cette date, les prix applicables pour l'année en cours seront ceux de l'année N-1.

Après analyse des éléments transmis, le pouvoir adjudicateur peut accepter la proposition, la refuser ou formuler une contre-proposition lorsque les évolutions sollicitées ne sont pas conformes aux dispositions du présent article.

Pour la composante 1 « réactifs et consommables », la révision se basera sur les éléments de reporting de l'annexe financière transmis par le titulaire.

Aussi, le titulaire devra transmettre la demande de révision accompagnée du reporting annuel.

Toute demande révision en désaccord avec la grille prévue cet article du CCP devra faire l'objet d'une justification portant sur un principe d'imprévision, et amènera donc à un apport d'éléments de preuve.

Reporting annuel :

Le titulaire s'engage à transmettre au pouvoir adjudicateur un bilan annuel, afin d'effectuer un suivi de l'activité en termes de volumétrie et en terme financier. Le bilan doit correspondre à l'activité réelle du 1er Janvier au 31 décembre de l'année N-1, voir onglet 2-Reporting de l'annexe financière.

La révision sera établie selon les modalités suivantes :

- Les tarifs de l'ensemble des références du bordereau de prix seront **révisés à la baisse**, à partir de 1% dès lors que le chiffre d'affaires de l'année passée, justifié dans le reporting atteint au minimum 110% du chiffre d'affaires estimatif initial (pour la première révision de 2028, calculé sur la base de l'estimatif de patient inscrit au CCP et des offres tarifaires notifiées en début de marché) ou chiffre d'affaires réel N-1 (à partir de la deuxième révision en 2029).
  Le pourcentage de révision évolue selon la grille suivante :

Condition	Taux de révision
110% CA estimatif ou N-1 < CA reporting < 120% CA estimatif ou N-1	-1%
120% CA estimatif ou N-1 < CA reporting < 140% CA estimatif ou N-1	-2%
CA reporting > 140% CA estimatif ou N-1	-3%

- Les tarifs de l'ensemble des références du bordereau de prix seront **révisés à la hausse,** à partir de 1% dès lors que le chiffre d'affaires annuel de l'année passée représente moins de 110% du chiffre d'affaires estimatif initial ou chiffre d'affaires réel N-1.
  Le pourcentage de révision évolue selon la grille suivante :

Condition	Taux de révision
90% CA estimatif ou N-1 < CA reporting < 110% CA estimatif ou N-1	+1%
70% CA estimatif ou N-1 < CA reporting < 90% CA estimatif ou N-1	+2%
CA reporting < 70% CA estimatif ou N-1	+3%

Les révisions de tarifs ne pourront pas aller au-delà de +3% / -3%

Pour la composante 2 « analyse bio-informatique en local », seuls les prix forfaitaires des licences éventuelles de la solution bio-informatique pourront évoluer à la hausse ou à la baisse, avec une clause butoir à 2%.
Les tarifs du développement du workflow seront fermes sur la durée du marché facturés une fois à la mise en place.

- **Prix promotionnels :**

Le titulaire du présent marché public s'engage à informer et à faire bénéficier des prix des offres promotionnelles qu'il est susceptible de proposer à l'ensemble de sa clientèle.
Ces prix s'appliqueront aux commandes notifiées pendant la période contractuelle, à condition qu'ils conduisent à des prix inférieurs aux prix nets résultant de l'application des clauses du marché.

- **Contenu des prix et prix de règlement :**

Les prix de règlement définis dans le bordereau de prix unitaire pour chaque référence s'entendent TTC (au taux de T.V.A. en vigueur le jour de la livraison), incluant les frais de traitement ou de gestion, et la livraison franco de port et d'emballage. Il ne peut être facturé aucun frais supplémentaire correspondant à des minimas de commande, que ce soit en quantité et/ou en valeur.

Concernant la mise à disposition d'équipement, les prix de règlement définis dans le bordereau de prix unitaire pour chaque référence s'entendent TTC (au taux de T.V.A. en vigueur le jour de la livraison), incluant les frais de traitement ou de gestion, la livraison franco de port et d'emballage, l'amortissement financier des équipements, la prise en charge des frais liés à l'installation des équipements (connexion informatique, …) et à leur qualification après installation, à la reprise de l'équipement en fin de marché Il ne peut être facturé aucun frais supplémentaire correspondant à des minimas de commande, ou des prestations/fournitures nécessaire à l'exploitation des équipements.

Par dérogation à l'article 10.2 du CCAG FCS, le prix du règlement est le prix en vigueur à la date d'émission du bon de commande ».

ARTICLE 12 - PAIEMENT

12.1 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 paiement. Cette date est constatée par l'ordonnateur.

12.2 Présentation des factures

Outre les mentions légales, les factures établies par le titulaire, 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.
- le numéro du bon de commande ou, dans les autres cas, le numéro de l'engagement généré par le système d'information financière et comptable de l'entité publique ;
- La date de livraison des fournitures ou d'exécution des services ou des travaux ;
- La quantité et la dénomination précise des produits livrés, des prestations et travaux réalisés ;
- Le prix unitaire hors taxes des produits livrés, des prestations et travaux réalisés ou, lorsqu'il y a lieu, leur prix forfaitaire ;
- Le montant total de la facture et le montant total hors taxes et le montant de la taxe à payer, ainsi que la répartition de ces montants par taux de taxe sur la valeur ajoutée, ou, le cas échéant, le bénéfice d'une exonération ;
- Le cas échéant, les modalités particulières de règlement ;
- Le cas échéant, les renseignements relatifs aux déductions ou versements complémentaire.

12.3 Facturation dématérialisée

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

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

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

Afin d'assurer la bonne intégration de ces factures :

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

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

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

ARTICLE 13 - PENALITES

13.1 Livraison des réactifs

En cas de non-respect des modalités de conditionnement de la livraison prévues à l'article 6.3.1 du présent CCP, le titulaire du marché encourt une pénalité de 40 Euros pour chaque manquement.

En cas de dépassement du délai de livraison mentionné à l'article 6.3.2 du présent CCP, ou en cas de livraison incomplète, le titulaire encourt, sans mise en demeure préalable, des pénalités forfaitaires de 40€ par jours de retard imputable au titulaire.

En cas de changement de la composition, modification d'un réactif ou bien de la proposition d'un produit de substitution qui aurait un impact sur une technique accréditée, le pouvoir adjudicateur se réserve le droit d'externalisée ses analyses aux frais et risque du titulaire.

13.2 Automate mis à disposition

Les interventions d'une durée supérieure à trois jours ouvrables, sur les équipements en MAD entrainant un arrêt d'exploitation et le déclenchement de la mise en place d'un back up, entraineront, sans mise en demeure préalable, des pénalités forfaitaires de 200 € HT par jour de retard ouvré imputable au titulaire.

13.2 Solution locale de bio-informatique

En cas de défaillance de la solution bio-informatique, une pénalité de 200 € sera imputable au titulaire au-delà de son délai d'engagement mentionné dans le cadre de réponse pour rétablir la panne.

Toutes les pénalités (articles 13.1, 13.2 et 13.3) commencent à courir le lendemain du jour où le délai contractuel d'exécution des prestations est expiré.

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 14 - CLAUSES DE REEXAMEN

- En application des articles R.2194-1 et R.2194-6 1° du code de la commande publique, après accord du CHU de Nantes, lorsque le titulaire initial cède son marché 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. Un avenant sera alors signé entre le titulaire initial, le nouveau titulaire et le CHU de Nantes. En cas de désaccord du CHU de Nantes, le marché sera résilié aux torts du titulaire initial.

- En application de l'article R.2194-1 du Code de la commande publique, le Pouvoir adjudicateur se réserve la possibilité de modifier le marché public dans le cas suivant :
  - ⇨ en cas d'évènement de force majeure, reconnu comme tel par le CHU de Nantes, ayant des conséquences importantes et directes sur l'équilibre général du marché.

La mise en œuvre de cette clause de réexamen pourra être faite à l'initiative du Pouvoir adjudicateur ou sur demande, en lettre recommandée avec accusé de réception du titulaire accompagnée de justificatif.

- Augmentation du montant maximum du marché

En application de l'article R.2194-1 du Code de la commande publique, l'acheteur peut décider de relever le montant maximum du marché dans la limite de 15% du montant initial dans les cas suivants :
Lorsque 90% du montant maximum initial du marché a été atteint
Lorsque des prestations supplémentaires liées à l'objet du marché mais non prévues initialement, s'avèrent indispensables pour la bonne exécution du marché par le titulaire.
Lorsque des circonstances imprévisibles, irrésistibles et extérieures au marché nécessitent une adaptation des prestations initialement prévues.

En cas d'accord du titulaire du marché, un avenant ou une décision de modification unilatérale sera alors signé et notifié au titulaire. Le maximum modifié du marché ne sera applicable qu'une fois que le titulaire aura accusé réception de la notification.

Cette modification du montant maximum du marché ayant été prévue dans les documents initiaux du marché, le Titulaire sera dans l'obligation de poursuivre l'exécution du marché, y compris si le montant maximum initial de l'accord-cadre a été atteint.

Cette clause de réexamen est applicable pendant toute la durée de vie du marché. L'augmentation du montant maximum du marché devra être calculée au cumul des éventuelles modifications successives effectuées en application de la présente clause.

ARTICLE 15 - OBLIGATIONS DU TITULAIRE

15.1 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.

15.2 Exécution du marché

Dans le cas du marché public, le titulaire s'engage à assurer une continuité d'approvisionnement. De ce fait, le titulaire :

- Ne pourra pas bloquer les commandes sous prétexte d'un éventuel problème de prix (désaccord entre le prix affiché sur le bon de commande et celui du BPU). Une régularisation sera discutée par la suite

- Si pour quelconque raison, venait à modifier, de manière significative, au cours de la période du marché, une ou plusieurs références (changement de référence, changement de conditionnement, …), il devra alors avertir le pouvoir adjudicateur dans les meilleurs délais.

- Devra proposer une substitution de référence en cas de déclaration de hors stock ou arrêt de commercialisation de celle inscrite initialement au marché, afin de garantir la continuité de service du pouvoir adjudicateur :

    - Dans le cas où la référence de substitution est fournie par ce même titulaire, elle alors devra être proposé au même prix que la référence faisant défaut, le titulaire ne pourra en aucun cas facturer la différence de prix.

    - Dans le cas où aucune substitution n'existe dans le panel de référence du titulaire, alors ce dernier peut indiquer l'existence d'une substitution chez un autre fournisseur, il prendra en charge l'éventuel surplus financier en cas de commande hors marché de cette référence par le pouvoir adjudicateur, par l'établissement d'un avoir ou titre de recette. Si le titulaire ne propose pas de solution, le pouvoir adjudicateur se réserve le droit de commander une référence de substitution au fournisseur de son choix, au frais du titulaire, il demandera alors un avoir ou titre de recette à ce dernier.

Par ailleurs, chaque nouvelle référence de substitution proposée devra faire l'objet d'une vérification qualité et de performance au sein du laboratoire. De ce fait, le titulaire prendra à sa charge tous les frais liés à cette vérification, cela peut être la fourniture de référence en gratuit ou l'établissement d'un avoir ou titre de recette.

Dans le cas de l'arrêt de commercialisation d'une référence inscrite au marché, ou de quelconque changement de cette dernière (conditionnement, …) et sous réserve de la validation (validation qualité et performance) d'une nouvelle référence fournie par le même titulaire du marché, alors cette dernière pourra être ajoutée au marché par simple certificat administratif notifiant du changement.

15.3 MAD d'équipement

Le candidat sera dans l'obligation de mentionner dans son offre toutes les références qui seront nécessaire à l'exploitation de son équipement (quelles soient gratuites ou payantes), dans le respect des modes opératoires et pour éviter tous biais d'analyses d'offre (coût complet d'exploitation) et tous litiges liés à des coûts cachés en cas de notification du marché. Toutes références nécessaires à l'exploitation de l'équipement (consommables, réactifs annexes, …) et non mentionnées dans le BPU au moment du dépôt de l'offre ne pourra faire l'objet d'une facturation au pouvoir adjudicateur, et sera donc directement pris en charge par le titulaire.

Le titulaire du marché sera dans l'obligation de suivre et respecter les conditions inscrites au contrat de MAD (annexe 3).

15.4 Règlement européen sur la protection des données

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

Dans le cadre de cette procédure, le type de traitement est de niveau 2.

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

ARTICLE 16 – CLAUSES ENRIVONNEMENTALES

Le titulaire du marché s'engage à utiliser des emballages réutilisables, recyclés ou réemployés pour les fournitures objets du présent marché. Le cas échéant, le titulaire reste propriétaire des emballages et a l'obligation de les collecter pour permettre leur recyclage ou réutilisation. Par ailleurs, le titulaire s'engage à réduire les emballages en quantités, volumes et poids.

Le titulaire du marché s'engage à éviter la circulation durant les heures de pointe, privilégier le transport groupé ainsi que l'utilisation de véhicules à faible émission de C02

ARTICLE 17 – ACCOMPAGNEMENT DU LABORATOIRE - DEMENAGEMENT NOUVEL HOPITAL LOIRE SANTE

Le présent article définit les modalités de la prestation d'accompagnement assurée par le titulaire dans le cadre du transfert d'activité du laboratoire vers le nouvel hôpital de Nantes, dont le déménagement est prévu à l'horizon 2028. Cette prestation vise à apporter une expertise et un soutien méthodologique pour planifier, organiser et exécuter le transfert de l'équipement mis à disposition, dans les meilleures conditions possibles, en minimisant les interruptions et en assurant la meilleure continuité de service aux patients.
Le Titulaire s'engage à fournir une expertise et un accompagnement personnalisé à l'établissement pour la réussite de son Projet de Transfert ; Identifier les risques potentiels liés au transfert. Réaliser à minima les étapes de mise en condition de l'équipement en vue du déplacement et transport vers le nouveau site, la remise en opération de l'équipement (installation, qualification).

Le laboratoire s'engage à avertir le titulaire de la nécessité d'inclure ou non la phase de déplacement/transport de l'équipement dans sa prestation. En effet, cette étape de prestation pourra être effectuée par la société de déménagement spécialisée qui aura été retenue pour l'ensemble des transports à réaliser dans le cadre du projet de nouvel hôpital, après validation de la faisabilité par ce prestataire et le titulaire du présent marché.

Dans l'hypothèse où le CHU souhaiterait commander au titulaire du présent marché une prestation de transport de l'équipement vers le nouvel hôpital, un bon de commande serait notifié au titulaire sur la base du prix de la prestation de transport chiffré dans l'annexe financière. Si celle-ci n'apparait pas dans l'annexe financière, elle est comprise comme prise en charge par le titulaire.

ARTICLE 18- RESILIATION

Il est fait application des dispositions du C.C.A.G., notamment de ses articles 41 et 45.

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

ARTICLE 19 - 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 19 - LISTE DES DEROGATIONS 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 11	Article 10.2 (prix de règlement)
Article 13	Article 14 (pénalités)

****