



N° SC2737

Etablissement Français du Sang
20, avenue du Stade de France
93218 LA PLAINE SAINT DENIS

**FOURNITURE D'AUTOMATES DE SEPARATION DES
PRODUITS SANGUINS LABILES, D'ACCESSOIRES ET
LOGICIELS ASSOCIES ET PRESTATIONS DE MAINTENANCE
ET DE FORMATION CONNEXES**

Appel d'offres ouvert

Article L.2124-2 du code de la commande publique
Articles R.2124-1, R.2124-2, R.2161-2 à R.2161-5 du code de la commande publique

**CAHIER DES CLAUSES ADMINISTRATIVES
PARTICULIERES (CCAP)**

SOMMAIRE

1. DEFINITIONS	5
2. OBJET DU MARCHE PUBLIC	7
3. DISPOSITIONS GENERALES	7
3.1. Procédure de passation	7
3.2. Marché sans publicité ni mise en concurrence préalables pour l'acquisition de fournitures complémentaires	7
3.3. Allotissement	7
3.4. Forme du marché public	7
3.5. Estimation du marché public	8
3.6. Groupement de commandes	8
3.7. Durée du marché public	8
3.8. Langue d'exécution du marché public	9
3.8.1. Principe	9
3.8.2. Obligations du Titulaire en matière d'interprétariat	9
3.8.3. Défaut de recours à un interprète	9
4. PIECES CONSTITUTIVES DU MARCHE PUBLIC	9
5. EXECUTION DU MARCHE PUBLIC	10
5.1. Modalités d'exécution de l'accord-cadre donnant lieu à l'émission de bons de commande	10
5.1.1. Emission des bons de commande	10
5.1.2. Délais d'exécution des bons de commande	11
5.2. Transport, livraison	11
5.2.1. Lieux de livraison	11
5.2.2. Transport	11
5.2.3. Documents à fournir	12
5.3. Conditions d'exécution	12
5.4. Vérification et admission des équipements	13
5.4.1. Dispositions générales	13
5.4.2. Installation et vérification des équipements	14
5.4.3. Admission des équipements	15
5.5. Vérification et admission des Services	15

5.5.1. Prestations de maintenance	15
5.5.2. Formation	15
5.6. Garanties	15
5.7. Pénalités	16
5.7.1. Pénalités de retard – livraison de fournitures	17
5.7.2. Pénalités pour mauvaise exécution	17
5.7.3. Pénalité pour non-respect des obligations du Titulaire en matière d'interprétariat	17
6. SUIVI D'EXECUTION DU MARCHE PUBLIC	17
6.1. Réunions de suivi	17
6.2. Relations entre les parties	18
6.3. Confidentialité	18
6.3.1. Obligations du Titulaire	18
6.3.2. Dispositions en cas de non-respect des obligations	19
6.3.3. En cas d'accès aux logiciels médico-techniques	19
7. MODIFICATIONS DU MARCHE PUBLIC	19
7.1. Modifications relatives au Titulaire	19
7.2. Clause de réexamen	20
7.3. Suspension du marché en cas de circonstances imprévisibles	20
7.4. Evolutions administratives	20
7.5. Evolutions technologiques	20
8. DEFAILLANCE DU TITULAIRE	21
9. REGLEMENT FINANCIER DU MARCHE	21
9.1. Contenu des prix	21
9.2. Forme et évolution des prix	21
9.3. Avance	22
9.4. Modalités de facturation et de règlement	22
9.4.1. Facturation	22
9.4.2. Dématérialisation des factures	23
9.4.3. Délai de paiement	23
9.4.4. Suspension du délai global de paiement	24
9.4.5. Intérêts moratoires	24
9.4.6. Nantissement et cession de créance	24

9.4.7. Renseignement d'ordre comptable	24
10. RESPONSABILITE - ASSURANCES	25
11. DEDOMMAGEMENT EN CAS DE PERTES DU PSL	25
12. RESILIATION DU MARCHE PUBLIC (ARTICLE L.2195-1 ET SUIVANTS DU CODE DE LA COMMANDE PUBLIQUE)	25
12.1. Résiliation pour motif d'intérêt général	25
12.2. Résiliation aux torts du Titulaire	26
12.3. Résiliation pour évènements liés au marché	26
12.4. Exécution aux frais et risques	26
13. LITIGES	26
14. OBLIGATIONS DU TITULAIRE AU REGARD DE SA SITUATION FISCALE ET SOCIALE	26
ANNEXE N°1 _ Protection des données _ Sous traitance _ RGPD	

1. DEFINITIONS

AE : Acte d'engagement

CCAG FCS : Cahier des clauses administratives générales applicables aux marchés de fournitures courantes et de services

CCTP : Cahier des clauses techniques particulières

CCAP : Cahier des clauses administratives particulières

Coordonnateur du groupement de commandes : EFS, représenté par le Représentant du Pouvoir Adjudicateur. Il est désigné « Coordonnateur » dans les pièces constitutives du présent marché

Comptables assignataires : comptables des Etablissements :

- pour les ETS : les Agents Comptables secondaires des Etablissements locaux de l'EFS, et l'Agent Comptable Principal pour le siège
- pour le CTSA : l'Agent Comptable des Services Industriels de l'Armement/Département Comptable Ministériel (ACSA/DCM)

CTSA : Centre de Transfusion Sanguine des Armées, organisme du Service de Santé des Armées, au sein du Ministère de la Défense, placé sous l'autorité hiérarchique du Directeur central de ce Service

DAIM : Direction des achats, de l'immobilier et de la maintenance de l'EFS

Donnée à caractère personnel ou donnée personnelle : toute information relative à une personne physique susceptible d'être identifiée, directement ou indirectement

EFS : Etablissement Français du Sang, établissement public de l'Etat placé sous la tutelle du Ministre chargé de la santé et constitué de treize (13) Etablissements de transfusion sanguine (ETS) dont dix (10) en métropole et trois (3) dans les départements d'outre-mer

Etablissements groupés : ETS et centres du CTSA désignés à l'acte d'engagement. Les établissements groupés sont désignés « Etablissements » dans les pièces constitutives du présent marché public

ETS : Etablissement de Transfusion Sanguine, établissement local de l'EFS ne disposant pas de la personnalité juridique dont les besoins sont coordonnés par le Siège de l'EFS conformément au règlement intérieur des marchés publics de l'EFS

Equipements : Automates de séparation des produits sanguins labiles avec périphériques, informatique de pilotage et de traitement (logiciel et matériel) et accessoires. Cet automate peut comprendre une ou plusieurs presses.

Fournitures : Ensemble des pièces et accessoires nécessaires au fonctionnement des équipements et à la maintenance internalisée (tels que outils de calibration).

Installation : Opération de déballage et de branchement des équipements

Livraison : Opération de déchargement des équipements aux lieux et conditions indiqués dans le bon de commande correspondant

Marché public : Marché à forfait et accord-cadre

Pouvoir(s) adjudicateur(s) :

- l'Etablissement Français du Sang (EFS)
- le Ministère de la Défense, Direction centrale du Service de Santé des Armées pour le compte du Centre de Transfusion Sanguine des Armées (CTSA)

Presse : Unité de traitement d'un DMU intégrée à un équipement. Un équipement peut être composé d'une ou plusieurs presses.

Représentant du(es) pouvoir(s) adjudicateur(s) (RPA) :

- pour l'Etablissement Français du Sang, le Président de l'EFS ou toute personne habilitée en vertu des délégations en vigueur
- pour le Ministère de la Défense, Direction centrale du Service de Santé des Armées/Centre de Transfusion Sanguine des Armées (CTSA), la Directrice du CTSA

RGPD : Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 applicable depuis le 25 mai 2018

Services : prestations de maintenance et prestations associées à la fourniture de séparateurs produits sanguins labiles, dont la formation, l'information, les supports et assistances techniques.

Titulaire : Le soumissionnaire auquel le pouvoir adjudicateur notifie le marché public

2. OBJET DU MARCHE PUBLIC

Le présent marché a pour objet la fourniture d'automates de séparation des produits sanguins labiles, d'accessoires, de logiciels et prestations associées, au bénéfice de l'EFS et du CTSA.

Les prestations associées sont : les prestations de maintenance et de formation, ainsi que l'information, les supports et assistances techniques liés aux Equipements.

3. DISPOSITIONS GENERALES

3.1. Procédure de passation

Le présent marché public est passé selon la procédure de l'appel d'offres ouvert définie par les articles suivants :

- article L.2124-2 du code de la commande publique ;
- articles R.2124-1, R.2124-2, R.2161-2 et R.2161-4 du code de la commande publique.

3.2. Marché sans publicité ni mise en concurrence préalables pour l'acquisition de fournitures complémentaires

Le marché public pourra faire l'objet d'une procédure sans publicité ni mise en concurrence préalables pour l'acquisition de fournitures complémentaires en application et dans les conditions de l'article R.2122-4 du code de la commande publique.

3.3. Allotissement

Le marché public est composé de deux (2) lots définis comme suit :

- Lot 01 : Automates de séparation destinés à une utilisation standard : pour sang total (ST) & mélange de concentrés plaquettaires (MCP) manuels
- Lot 02 : Automates de séparation destinés à une utilisation pour mélange de concentrés de granulocytes de sang total (MCGST)

3.4. Forme du marché public

Il s'agit d'un accord-cadre fixant toutes les stipulations contractuelles et exécuté au fur et à mesure de l'émission de bons de commande (article R.2162-2 alinéa 2 et articles R.2162-13 et R.2162-14 du code de la commande publique).

L'accord-cadre est conclu avec seulement un maximum (article R.2162-4 2° du code de la commande publique) comme suit :

Lots	<i>Description</i>	Maximum (en valeur en € HT sur la durée totale du marché)
-------------	--------------------	--

1	Automates de séparation avec une utilisation standard (ST et MCP)	4 990 000
2	Automates de séparation avec une utilisation MCGST	1 300 000

Le Titulaire est engagé à concurrence de ces valeurs € maximales.

A titre indicatif, le nombre maximum d'équipements susceptibles d'être commandés :

- Lot 1 : 230 Presses
- Lot 2 : 60 Presses

Ces quantités s'entendent pour des presses « simples » ; ainsi, des équipements de presses multiples (doubles presses, par exemple) supposeront une division d'autant (par 2, par exemple) de ces quantités.

3.5. Estimation du marché public

Le montant estimé du besoin est de **2,9 millions** d'euros HT pour les **deux (02)** lots soit :

- **Lot 1 : 2 565 000 € HT**
- **Lot 2 : 335 000 € HT**

3.6. Groupement de commandes

En vertu des dispositions de l'article L.2113-6 du code de la commande publique, l'EFS et le CTSA ont constitué un groupement de commandes dont le Coordonnateur est l'EFS.

Au sein du groupement, la fonction de Coordonnateur est assurée par l'EFS qui est chargé de la passation de la procédure d'appel d'offres pour le compte du groupement de commandes.

Au terme de la procédure, le marché public est conclu et notifié par le RPA. Il constitue un marché public unique dans le cadre duquel les établissements locaux de l'EFS et du CTSA, mentionnés à l'acte d'engagement, émettront des bons de commande, s'assureront de leur bonne exécution et effectueront les paiements correspondants.

Sous réserve des attributions dévolues au RPA dans le présent CCAP, l'EFS en sa qualité de Coordonnateur, sera responsable de la mise en œuvre des clauses relatives au suivi de l'exécution du marché public dans les conditions définies dans le Cahier des Clauses Administratives Particulières et dans le CCTP.

3.7. Durée du marché public

Le marché public prend effet à compter de sa date de notification pour une durée ferme de quarante-huit (48) mois.

Le marché n'est pas reconductible.

3.8. Langue d'exécution du marché public

3.8.1. Principe

La langue dans laquelle est exécuté le présent marché public est le français, tant pour les échanges verbaux que pour les communications écrites.

S'ils ne sont pas rédigés en français, les documents du marché public sont accompagnés d'une traduction en français.

3.8.2. Obligations du Titulaire en matière d'interprétariat

En application des dispositions de l'article R.4511-5 du code du travail, faute de maîtrise suffisante de la langue française permettant d'une part la compréhension des informations relatives aux mesures de prévention et de sécurité, et d'autre part la bonne exécution des prestations attendues par le personnel affecté à l'exécution du marché public, le Titulaire pourra être tenu, suite à l'information préalable du pouvoir adjudicateur, de veiller à l'intervention d'un interprète qualifié dans les langues concernées.

La prise en charge des frais d'interprétariat se fera aux seuls frais du Titulaire

3.8.3. Défaut de recours à un interprète

En cas de carence constatée ou du défaut de preuve de la qualification d'un interprète, le pouvoir adjudicateur désigne un ou des interprètes de son choix. Les frais consécutifs seront comptabilisés comme pénalités au titre de l'article afférent au présent CCAP. De plus, après mise en demeure restée sans effet, la résiliation du marché pourrait être prononcée aux frais et risques du Titulaire.

4. PIECES CONSTITUTIVES DU MARCHE PUBLIC

Le marché public est constitué par les documents contractuels énumérés ci-après, qui, en cas de dispositions contradictoires, prévalent dans l'ordre d'importance décroissant suivant :

- L'acte d'engagement (AE) et ses annexes ;
 - l'annexe 1 relative au bordereau des prix
 - l'annexe 2 relative aux engagements du candidat sur les délais de maintenance
 - l'annexe 3 relative à la gestion de crise
- Le présent CCAP et son annexe :
 - Annexe relative à la protection des données personnelles.
- Le CCTP et ses annexes ;
 - l'annexe 1 relative au détail des spécifications techniques et fonctionnelles et prérequis exigés par l'EFS
 - l'annexe 2 relative à la hotline et maintenance
 - l'annexe 3 relative aux niveaux de maintenance
 - l'annexe 4 relative au contrat qualité
 - l'annexe 5 relative au plan de continuité

- l'annexe 6 relative aux exigences SSI de l'EFS + cadre de réponse relatif à ces exigences
 - l'annexe 7 relative aux spécifications fichier NAT issus presses
 - l'annexe 8 relative aux Conditions de réalisation de l'opération de soudure sur Tubulures-2
 - l'annexe 9 relative au cadre de réponse sur le transfert de données hors UE
- Le Cahier des clauses administratives générales applicable aux marchés de Fournitures courantes et de services (CCAG FCS) approuvé par l'arrêté du 30 mars 2021 en vigueur à la date de notification du présent marché public ;
 - La Proposition technique du Titulaire comprenant :
 - Le cadre de réponse technique,
 - Tout autre document produit en complément de la grille de réponse.

Par dérogation à l'article 1^{er} du CCAG FCS, le présent CCAP ne prévoit pas d'article récapitulant les dérogations au CCAG FCS.

Hormis le CCAG FCS applicable, l'exemplaire original des pièces énumérées ci-dessus, conservé par le Coordonnateur, fait seul foi. Le Titulaire déclare parfaitement connaître le CCAG FCS applicable bien qu'il ne soit pas matériellement joint au présent CCAP.

Toute clause des conditions générales de vente du Titulaire contraire aux dispositions des CCAP et CCTP est réputée non écrite.

De façon générale, aucune réserve ou condition qui serait apportée aux pièces désignées ci-dessus lors de la remise de la Proposition puis durant l'exécution du marché public ne sera admise. Le Titulaire s'engage à respecter toutes les dispositions incluses dans les pièces constitutives du marché public désignées au présent article.

5. EXECUTION DU MARCHE PUBLIC

5.1. Modalités d'exécution de l'accord-cadre donnant lieu à l'émission de bons de commande

5.1.1. Emission des bons de commande

L'accord-cadre s'exécute par l'émission de bons de commande établis par le(s) RPA et transmis au Titulaire par tout moyen permettant de leur donner date de réception certaine.

Les bons de commande sont émis à tout moment, à compter de la date de notification de l'accord-cadre. Ils indiquent :

- Le numéro d'enregistrement du présent accord-cadre
- La durée de validité du bon de commande
- La nature, les références et les quantités de Fournitures/Services concerné(e)s
- Le prix unitaire contractuel HT des Fournitures/Services
- Le montant total HT du bon de commande
- Le taux et le montant de la TVA
- Le lieu de livraison et la date de livraison/d'exécution souhaitée
- Eventuellement, les conditions particulières de livraison/d'exécution des Fournitures/Services.

5.1.2. Délais d'exécution des bons de commande

Les délais d'exécution sont fixés conformément aux engagements contractuels.

Le contenu des bons de commande est impératif.

Par dérogation à l'article 3.7.2 du CCAG FCS, à compter de la réception de la commande, le Titulaire dispose d'un délai de 10 jours ouvrés pour émettre des observations, par écrit au service Achats.

Les délais de livraison et quantités livrables fixés par les bons de commande sont impératifs.

Le Titulaire est tenu d'exécuter les bons de commande dont les délais d'exécution vont au-delà de la durée du marché public dès lors que ceux-ci lui ont été notifiés avant l'expiration de cette dernière, et ce, dans la limite de six (6) mois à compter de la date d'échéance du marché public. Le prix de règlement est le prix en vigueur à la date de commande.

Par dérogation à l'article 13.3.2 du CCAG FCS, en cas de difficultés prévisibles dans l'exécution d'un bon de commande, le Titulaire en avertit l'Etablissement concerné dans les plus brefs délais. Le Titulaire lui adresse un courrier de confirmation motivé explicitant de manière détaillée et vérifiable la nature de ces difficultés. Il formule en même temps une demande de prolongation du délai d'exécution.

Il est porté à la connaissance du titulaire que le premier semestre d'exécution du marché (S2 2025) devra permettre la livraison de la totalité des besoins en équipements de l'année 2025 (soit la capacité à produire + livrer environ 30 équipements sur 6 mois).

5.2. Transport, livraison

5.2.1. Lieux de livraison

Le Titulaire reconnaît être parfaitement informé de ce que les Fournitures commandées doivent être livrées sur des sites métropolitains ainsi que dans les départements d'outre-mer (Guadeloupe-Guyane, Martinique et Réunion). Le Titulaire fait son affaire du choix d'un transitaire.

Pour les fournitures destinées aux établissements locaux de l'EFS installés dans les départements d'outre-mer (Guadeloupe-Guyane, Martinique, Réunion), le Titulaire est tenu de livrer les Fournitures commandées aux ports, aéroports ou auprès des transitaires installés en métropole et désignés par ces établissements de l'EFS.

5.2.2. Transport

Le transport des Fournitures jusqu'aux lieux de leur livraison et les opérations de déchargement s'effectuent aux frais et risques du Titulaire. Le transport est réalisé selon des modalités permettant le respect des conditions de conservation des Fournitures à livrer précisées dans le CCTP et l'offre du Titulaire.

La traçabilité de la chaîne de transport est de la responsabilité du Titulaire jusqu'au point de livraison du Titulaire.

Dans l'hypothèse où le Titulaire n'assure pas directement la livraison des Fournitures, il apporte la preuve qu'une police d'assurance garantissant la responsabilité civile du transporteur est applicable aux activités qui lui sont confiées.

Sans préjudice des dispositions figurant à l'article 5.4.3 du présent CCAP, l'EFS se réserve le droit de refuser toute livraison pour laquelle les modalités de transport et de livraison décrites dans le CCTP/CCP/l'offre du Titulaire ne seraient pas respectées.

5.2.3. Documents à fournir

5.2.3.1. Les bordereaux de livraisons

Les Fournitures livrées doivent être accompagnées d'un bordereau de livraison dont un double, directement accessible par l'agent de l'Etablissement réceptionnaire sans ouverture des colis, est conservé par le RPA. Chaque bordereau de livraison comporte au moins les mentions suivantes :

- Le nom de l'Etablissement destinataire ;
- L'identification du Titulaire ;
- Le numéro du marché public, le numéro et la date du bon de commande auquel correspond la livraison ;
- L'identification et les références des Fournitures objets de la livraison ;
- Les quantités livrées ;
- Les numéros de série des Fournitures livrées ;
- Le nombre de colis et le poids total de la livraison ;
- La date d'expédition des colis ;
- Les conditions de transport et de conservation ;
- Eventuellement en cas de livraison incomplète, les quantités restant à livrer et leurs délais.

Le RPA et le Titulaire conservent chacun un exemplaire du bordereau de livraison.

Le Titulaire est déclaré responsable des Fournitures jusqu'à leur livraison sur le site de l'Etablissement. Les avaries, accidents ou vols durant le transport sont déclarés être sous la responsabilité exclusive du Titulaire.

La livraison est réputée effectuée lorsque les Fournitures ont été déchargées aux lieux et selon les conditions indiquées sur le bon de commande correspondant.

5.2.3.2. Les certificats de contrôle

Le Titulaire s'engage à ne livrer que des Fournitures dûment contrôlées, validées et libérées par ses soins conformément aux contrôles qualité qu'il a décrit dans sa Proposition.

5.3. Conditions d'exécution

5.3.1.1. Conditions générales de la fourniture d'Equipement

La fourniture de l'Equipement comprend les prestations de livraison, de déchargement, de montage, de raccordement, d'installation et leur connexion informatique au système d'information du plateau technique, quand elle existe, et la formation des personnels de l'EFS à compter de l'admission des Equipements.

Le titulaire réalise l'installation et les Qualifications d'installation, opérationnelle et de système informatique de l'Equipement, conformément aux bonnes pratiques transfusionnelles, dans les locaux de l'Etablissement et conformément au délai indiqué par le Titulaire dans son offre.

Le titulaire délivre, pour chaque équipement, le certificat de conformité de l'équipement ainsi que les documents attestant de la qualification d'installation, de la qualification opérationnelle et de la qualification du système informatique.

Ces certificats sont accompagnés des modes opératoires listant les opérations de contrôles et paramètres contrôles requis avec les limites d'acceptation. La traçabilité des instruments de mesurage et leur numéro de certificats de dernier raccordement métrologique doit figurer dans les rapports de qualification.

Les documents délivrés doivent explicitement mentionner « Qualification d'installation conforme » et « Qualification Opérationnelle et de système informatique conforme » et doivent être visés par le technicien en charge de ces opérations.

Dès l'installation d'Équipement, le titulaire est tenu de procéder à l'enlèvement des emballages, à ses frais.

Dès que possible et au plus tard à la date de l'installation, le titulaire précise le numéro de série de l'Équipement.

Ces opérations sont effectuées par le titulaire en présence des personnels responsables du site et/ou du responsable de la maintenance au sein de l'ETS concerné, à une date convenue d'un commun accord entre les parties, dans un délai maximum de 20 jours ouvrables à compter de la livraison.

5.3.1.2. Fourniture de la documentation relative à l'Équipement

Le titulaire s'engage à fournir, au plus tard à la livraison, toute la documentation technique rédigée en langue française, nécessaire à une utilisation et à un fonctionnement correct de l'Équipement livré et à son entretien courant, ainsi que les éventuels rectificatifs, sans supplément de prix.

5.3.1.3. Dispositions spécifiques aux prestations de formation

Le titulaire s'engage à assurer une prestation de formation à l'utilisation et à l'entretien courant de l'Équipement à destination du personnel technicien des sites de l'EFS.

La formation aura lieu à compter de l'admission des Équipements, ou suite à l'évolution technologique de l'Équipement ou d'un de ses composants, nécessitant une nouvelle formation.

A la première demande du RPA, le Titulaire assure à titre gratuit au sein de chaque Etablissement, la formation des personnels, nécessaire à la manipulation des équipements.

5.4. Vérification et admission des équipements

Sous réserve des stipulations du présent CCAP, les opérations de vérification et d'admission des Fournitures se déroulent dans les conditions décrites aux articles 27 à 30 du CCAG FCS.

5.4.1. Dispositions générales

La vérification des Équipements se fait par une opération de qualification d'installation (Q.I.), une qualification opérationnelle (Q.O.) et une qualification du système informatique. Ces opérations sont réalisées par le Titulaire.

La Qualification de performance (QP) est réalisée par le personnel de l'EFS à l'issue de la Q.O/QSI.

Ces opérations de qualifications sont obligatoires préalablement à l'utilisation de l'Équipement dans les trois circonstances définies ci-dessous :

- lors de l'installation d'un nouvel Equipement ;
- après toute réparation ou adaptation pouvant modifier le fonctionnement ou la destination de l'Équipement ;
- s'il y a un doute au sujet du fonctionnement correct de l'Équipement.

A l'issue de la QI, de la QO et de la QSI, le Titulaire remet un document attestant des opérations de qualification de l'Équipement à l'EFS, qui est contresignée par l'EFS.

La qualification des Équipements (QI, QO et QSI) est réalisée dans les délais mentionnés ci-après. Les étapes de qualification (QI, QO, QSI et QP) devront nécessairement être réalisées dans un délai maximum de **50 jours** ouvrables.

Le rejet de l'Équipement peut intervenir à l'issue de chacune des étapes de qualification.

5.4.2. Installation et vérification des équipements

Le Titulaire met à disposition les outils et les protocoles de qualification à l'installation des Fournitures.

Tous les équipements utilisés doivent être raccordés, si possible, aux standards internationaux. Le Titulaire fournit les certificats qui le prouvent en respect de la norme NF/EN ISO 15189 ou équivalent.

La qualification initiale de chaque Equipement permet de procéder à son admission.

Le responsable du service de l'EFS signe le PV d'installation.

Sauf contestation écrite de l'EFS fixant un nouveau délai pour réaliser les vérifications et prononcer la qualification, le PV de chaque phase est établi dans les délais précisés ci-dessous.

La qualification initiale de l'Équipement comprend obligatoirement les qualifications décrites ci-dessous.

5.4.2.1. Qualification à l'installation

Elle a pour objet de vérifier que le système est correctement installé.

Elle est réalisée selon un protocole qui décrit les responsabilités, les objectifs, les critères d'acceptation liés à la phase de QI. Les documents sont les scripts d'installation, le rapport de QI, les fiches d'incident, l'ensemble des documents défini par la norme NFX 60-200 (relative à la documentation à remettre par le fournisseur aux utilisateurs de biens industriels) qui doivent être complets et utilisables par l'utilisateur.

La qualification à l'installation est vérifiée dans les **10 jours ouvrables** suivant la livraison.

En cas d'échec à la qualification de l'Équipement (non-conformité par rapport aux critères présentés par le Titulaire et/ou inadéquation par rapport aux attentes de l'EFS), le Titulaire s'engage à remplacer l'Équipement par un neuf correspondant à la demande dans un **délai maximum de 1 mois**.

5.4.2.2. Qualification opérationnelle et qualification du système informatique

La QO a pour objet de vérifier l'adéquation entre la réponse du titulaire et les fonctionnalités de l'Équipement. Elle est réalisée selon un protocole qui décrit les responsabilités, les objectifs, les critères d'acceptation liés à la phase de QO. Les documents sont les scénarios de tests, le rapport de QO, les fiches d'incident.

La QO fournira la démonstration, étayée par les documents précédemment définis lors de la qualification d'installation, que les composants du système ou du matériel à tester ou à mesurer (les automatismes, les systèmes d'acquisition de données, d'enregistrement, de régulation, les alarmes et les sécurités) fonctionnent de façon reproductible dans les plages de performance prévues par l'utilisateur dans le cahier des charges, à la documentation du fournisseur et aux limites établies par les spécifications.

En cas d'échec à la qualification de l'Équipement (non-conformité par rapport aux critères présentés par le Titulaire et/ou inadéquation par rapport aux attentes du client), le Titulaire s'engage à remplacer l'Équipement par un neuf correspondant à la demande dans un délai maximum de 1 mois.

La qualification du système informatique porte sur l'informatique propre de l'Équipement et ses connexions avec le logiciel médicotechnique du laboratoire.

Elle est réalisée par le Titulaire et l'EFS.

En cas d'échec à la qualification de l'Équipement (non-conformité par rapport aux critères présentés par le Titulaire et/ou inadéquation par rapport aux attentes du client), le Titulaire s'engage à remplacer l'Équipement par un neuf correspondant à la demande dans un délai maximum de 1 mois.

La qualification opérationnelle et la qualification du système informatique sont vérifiées dans les 10 jours ouvrables suivant la qualification à l'installation.

5.4.3. Admission des équipements

Par dérogation à l'article 30.1 du CCAG-FCS, le RPA dispose d'un délai de **50 jours** ouvrables à compter de la livraison et de l'installation des équipements par le titulaire pour notifier au titulaire sa décision d'admission, d'ajournement ou de rejet des Equipements.

Les décisions d'admission avec ou sans réfaction sont prises sous réserve des vices cachés.

A l'issue de la QI, de la QO et de la QSI, si le RPA décide de ne pas mener la QP successivement dans un délai maximum de **50 jours** ouvrables à la QO, le RPA établit un procès-verbal d'admission des prestations.

Par dérogation à l'article 30.4 du CCAG-FCS, la non-conformité documentée de l'Equipement entraîne son rejet automatique sans condition de délai. Sous réserve de cette disposition, les modalités d'ajournement ou de rejet sont celles décrites à l'article 30 du CCAG FCS.

Les frais de manutention et de transport entraînés par l'ajournement ou le rejet des Equipements sont supportés par le titulaire. Un ordre de service du RPA fixe le délai dans lequel l'Equipement ajourné ou rejeté doit être enlevé.

Par dérogation à l'article 30.1 du CCAG-FCS, l'admission prend effet à la date du PV de qualification de performance.

Cette date constitue la date du transfert de propriété et du démarrage de la garantie.

5.5. Vérification et admission des Services

5.5.1. Prestations de maintenance

Par dérogation à l'article 27 du CCAG-FCS, l'EFS procède à la vérification des prestations de maintenance à partir des fiches d'intervention détaillées remise par le Titulaire à l'issue de chaque prestation de maintenance qu'il réalise, en application du CCTP.

5.5.2. Formation

Par dérogation à l'article 27 du CCAG-FCS, l'EFS procède la vérification des prestations de formation à partir des feuilles d'émargement et/ou des certificats de formation, le cas échéant, que le Titulaire remet à l'issue des prestations de formation, en application du CCTP.

5.6. Garanties

Les équipements objets du présent marché sont garantis par le Titulaire pendant une durée minimale d'un an à compter de leur admission.

Dans tous les cas où, à l'expiration du délai de garantie précité, le Titulaire n'a pas procédé aux remises en état prescrites, le délai de garantie est prolongé jusqu'à leur complète exécution.

Au titre de la garantie, le Titulaire s'engage à remettre en état ou à remplacer, à ses frais et dans les délais fixés par ordre de service au RPA au sein de l'ETS, toutes les pièces reconnues défectueuses.

Le GTI (délai garanti d'intervention) est de **72 heures ou 3 jours ouvrés maximum**, le GTR (délai garanti de rétablissement du fonctionnement de l'appareil) est de **10 jours ouvrés au maximum**.

Au titre de la garantie sont également couverts les frais consécutifs de déplacement de personnel, de conditionnement, d'emballage, de transport, de chargement et de déchargement des équipements

rendus nécessaires par la remise en état ou le remplacement des pièces reconnues défectueuses, que ces opérations aient lieu dans les locaux où l'EFS utilise les équipements ou qu'elles aient imposé leur renvoi à cette fin dans les locaux du Titulaire ou de ses éventuels sous-traitants.

La garantie ouvre droit à l'EFS à l'indemnisation du préjudice subi par elle du fait de la privation de jouissance pendant toute la durée de la remise en état dans les conditions définies au présent CCAP.

Si la durée de validité du certificat de conformité délivré par le Titulaire après la qualification d'installation est inférieure à la durée de la garantie, le Titulaire s'engage à intervenir au moins une fois sur l'équipement livré afin que l'EFS dispose d'un certificat de conformité valide sur toute la durée de la garantie.

A titre complémentaire, le Titulaire garantit l'EFS contre toutes revendications de tiers, relatives à l'exercice de leurs droits de propriété littéraire, artistique ou industrielle notamment concernant l'usage du progiciel intégré au séparateur.

Si, à la suite de la période de garantie, le Titulaire propose **une option d'extension de garantie**, celle-ci doit couvrir la **maintenance préventive et corrective des équipements**.

Le Titulaire indique pour cette extension :

- la durée de l'extension.
- le nombre, la nature et la fréquence des visites sur site sur un an,
- le contenu de la maintenance préventive,
- la nature des pièces changées dans le cadre de la maintenance préventive.

L'extension de garantie doit inclure le remplacement à l'identique de l'équipement défectueux qu'il est impossible de remettre en l'état sur la période.

Au titre de la garantie et de l'extension de garantie sont également couverts les frais consécutifs de déplacement de personnel, de conditionnement, d'emballage, de transport, de chargement et de déchargement des équipements rendus nécessaires par la remise en état ou le remplacement des pièces reconnues défectueuses, que ces opérations aient lieu dans les locaux où l'EFS utilise les équipements ou qu'elles aient imposé leur renvoi à cette fin dans les locaux du Titulaire ou de ses éventuels sous-traitants.

Dans tous les cas où la remise en état des équipements exige leur renvoi dans les locaux du Titulaire ou de ses sous-traitants, la responsabilité des opérations de déplacement ainsi que la garde des équipements incombent au Titulaire.

La garantie ouvre droit à l'EFS à l'indemnisation du préjudice subi par elle du fait de la privation de jouissance pendant toute la durée de la remise en état.

Au-delà de la période de garantie, et, le cas échéant, de l'extension de garantie, si elle est proposée par le Titulaire, les ETS peuvent choisir de souscrire, ou pas, un contrat de maintenance full service ou un contrat de maintenance préventive selon les modalités définies par le Titulaire dans sa Proposition.

5.7. Pénalités

En cas d'application de la présente clause, le Titulaire encourt, de plein droit, et sans mise en demeure préalable, les pénalités prévues au présent article, sans préjudice du non-paiement, pour absence de service fait, des Fournitures non livrées.

Les pénalités éventuelles dont le Titulaire peut être redevable sont déduites du montant du marché public révisé ou actualisé TTC ou des factures correspondant aux bons de commande.

Par dérogation à l'article 14.1.3 du CCAG FCS, aucune exonération de pénalité n'est prévue.

Par dérogation à l'article 14.1.2 du CCAG, le montant total des pénalités n'est pas plafonné.

En cas de résiliation du marché public, les pénalités de retard sont, le cas échéant, appliquées jusqu'à la veille incluse de la date d'effet de la résiliation.

5.7.1. Pénalités de retard – livraison de fournitures

Les pénalités sont calculées par rapport aux engagements pris par le Titulaire ou, à défaut, par rapport aux délais maximaux fixés dans le marché public à compter du premier jour calendaire de retard et pour chaque bon de commande.

Les manquements du Titulaire à ses obligations sont établis par constat direct de chaque RPA.

En cas de retard lui étant imputable sur le délai de livraison des Fournitures, le Titulaire encourt, sans mise en demeure préalable et à compter du premier jour calendaire de retard, la pénalité ci-dessous :

$$P = (V \times R) / 250$$

dans laquelle :

P = montant de la pénalité ;

V = montant HT du prix des Fournitures livrées / Services exécutés en retard sur lequel est calculée la pénalité ;

R = nombre de jours calendaires de retard par rapport à la date de livraison / d'exécution prévue dans le marché public ou inscrite dans l'ordre de service ou le bon de commande/la date d'exécution des prestations.

5.7.2. Pénalités pour mauvaise exécution

En cas de non-respect des délais fixés par l'annexe 2 à l'acte d'engagement, le Titulaire s'expose au versement d'une pénalité forfaitaire correspondant à 300 euros HT par jour ouvrable de retard en cas :

- de retard par rapport au délai d'intervention (GTI) ;
- de retard par rapport au délai de rétablissement (GTR) du bon fonctionnement de l'équipement défectueux ou de son remplacement par un équipement de dépannage mis en fonctionnement.

Afin d'assurer le respect du calendrier de maintenance préventive, le Titulaire s'expose au versement d'une pénalité forfaitaire de 200 euros HT par jour ouvrable de retard en cas de report d'une date de visite annuelle convenue sans accord préalable du RPA.

5.7.3. Pénalité pour non-respect des obligations du Titulaire en matière d'interprétariat

En cas de non-respect des obligations en matière d'interprétariat ou de défaut de preuve de la qualification de l'interprète, le Titulaire encourt, sans mise en demeure préalable, une pénalité correspondant aux frais consécutifs pour le pouvoir adjudicateur, assortie d'une pénalité forfaitaire de cent (100) euros par jour de carence constaté.

6. SUIVI D'EXECUTION DU MARCHE PUBLIC

6.1. Réunions de suivi

Le RPA organise semestriellement une réunion de suivi de l'exécution du marché public avec le Titulaire.

Le Titulaire adresse au RPA, tous les 6 mois à compter de la notification du marché public un état récapitulatif de l'exécution du marché public, tout établissement confondu.

Cet état mentionne, notamment :

- Par établissement, la désignation et les références des Fournitures livrées
- Les numéros de séries et le nombre de Fournitures livrées par référence
- Le chiffre d'affaires HT par référence au cours de la période écoulée
- Le cas échéant, les Fournitures rejetées font l'objet d'une information complémentaire.

6.2. Relations entre les parties

Le Titulaire désigne dans son effectif un représentant unique chargé des relations avec le RPA. Il désigne également nommément les membres de son personnel responsables du déploiement et de la livraison des Fournitures / l'exécution des services

Le représentant du Titulaire est tenu informé de toute demande formulée par le RPA directement auprès des personnels précités.

Les RPA désignent chacun, au sein de leur personnel, un interlocuteur unique du Titulaire. Pour l'EFS, le RPA désigne un interlocuteur chargé des aspects médicotéchniques et un interlocuteur chargé des aspects administratifs au sein de la DAIM.

6.3. Confidentialité

Les supports informatiques et documents fournis par l'EFS au Titulaire restent la propriété de l'EFS.

Tant pendant la durée du marché public qu'après son expiration, toutes les informations et/ou tous les documents de toute nature (commerciaux, industriels, techniques, financiers, etc.) et les données contenues dans ces supports et documents sont strictement couverts par le secret professionnel (article 226-13 du code pénal), il en va de même pour toutes les données dont le Titulaire prend connaissance à l'occasion de l'exécution du présent marché public.

Au terme du présent marché public, le Titulaire s'engage, après s'être assuré des modalités relatives à la réversibilité, à détruire l'ensemble des documents/informations mis à disposition par l'EFS.

Une fois détruits, le Titulaire doit justifier par écrit de la destruction.

Conformément aux dispositions du RGPD et de la loi du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, le Titulaire s'engage à prendre toutes précautions utiles afin de préserver la sécurité des informations et notamment d'empêcher qu'elles ne soient déformées, endommagées ou communiquées à des personnes non autorisées.

6.3.1. Obligations du Titulaire

Le Titulaire s'engage à respecter les obligations suivantes et à les faire respecter par son personnel :

- ne prendre aucune copie des documents et/ou supports d'informations qui lui seraient confiés, à l'exception des copies nécessaires pour les besoins de l'exécution de sa prestation, objet du présent marché public, et à la condition que l'EFS ait donné son accord préalable ;
- ne pas utiliser les documents et informations traités à des fins autres que celles spécifiées au présent marché public ;
- ne pas divulguer ces documents ou informations à d'autres personnes, qu'il s'agisse de personnes privées ou publiques, physiques ou morales ;
- prendre toutes mesures permettant d'éviter toute utilisation détournée ou frauduleuse des fichiers informatiques en cours d'exécution du marché public ;

- prendre toute mesure de sécurité, notamment matérielle, pour assurer la conservation et l'intégrité des documents et informations traités tout au long de la durée du présent marché public ;
- au terme du marché public, à procéder à la destruction de tous fichiers manuels ou informatisés stockant les informations saisies ;
- garantir la confidentialité des données à caractère personnel auquel le Titulaire a accès dans le cadre du présent marché public ;
- veiller à ce que les personnes autorisées à accéder aux données à caractère personnel en vertu du présent marché public :
 - s'engagent à respecter la confidentialité ou soient soumises à une obligation légale appropriée de confidentialité ;
 - reçoivent la formation nécessaire en matière de protection des données à caractère personnel.

L'EFS se réserve le droit de procéder à toute vérification qui lui paraîtrait utile pour constater le respect des obligations précitées par le Titulaire.

En outre, le Titulaire s'engage à ne pas sous-traiter l'exécution des prestations à une autre personne privée ou publique, physique ou morale, ni procéder à une cession de marché sans l'accord préalable de l'EFS.

6.3.2. Dispositions en cas de non-respect des obligations

En cas de non-respect des dispositions précitées, la responsabilité du Titulaire peut également être engagée sur la base des dispositions des articles 226-17 et 226-22 du code pénal.

L'EFS pourra prononcer la résiliation immédiate du marché public, sans indemnité en faveur du Titulaire, en cas de violation du secret professionnel ou de non-respect des dispositions précitées.

6.3.3. En cas d'accès aux logiciels médico-techniques

Chaque intervenant du Titulaire ayant accès au logiciel médico-technique devra obligatoirement être dûment habilité par le représentant du Titulaire.

En outre, le Titulaire s'engage à faire signer à chacun des intervenants précités un engagement de confidentialité relatif à son habilitation au service de télémaintenance.

Le Titulaire fournira un compte-rendu de l'intervention à l'EFS.

7. MODIFICATIONS DU MARCHE PUBLIC

7.1. Modifications relatives au Titulaire

En cas de modification de sa dénomination sociale, le Titulaire doit impérativement en informer le RPA par écrit et communiquer un extrait du registre du commerce et des sociétés mentionnant ce changement, dans les plus brefs délais.

Le marché public ne pourra en aucun cas, faire l'objet d'une cession, à titre onéreux ou gracieux, sauf accord écrit et préalable du RPA. De même, le transfert du marché public à la société née de la fusion ou de l'absorption du Titulaire ne peut s'opérer de plein droit sans agrément préalable du RPA.

Dans ces cas, le Titulaire doit en informer le RPA dans les plus brefs délais et produire l'ensemble des documents et renseignements suivants, concernant la nouvelle entreprise à qui le marché public est cédé :

- Une copie de l'acte de fusion ou d'absorption définitif déposé au greffe du Tribunal de Commerce territorialement compétent
- Une copie de l'annonce légale
- Les attestations fiscales
- Les pièces mentionnées à l'article D. 8222-5 du code de travail, si le Titulaire est établi ou domicilié en France, ou D. 8222-7 et D. 8222-8 dudit code, si le Titulaire est établi ou domicilié à l'étranger
- Les pièces mentionnées à l'article D. 8254-4 du code du travail
- Une attestation d'assurance « responsabilité civile professionnelle » en cours de validité établie par la compagnie d'assurance de l'entreprise
- Le pouvoir de la personne habilitée à engager la société cessionnaire
- Un relevé des nouvelles coordonnées bancaires de la société cessionnaire
- Un numéro unique d'identification permettant à l'acheteur d'accéder aux informations pertinentes par le biais du site internet suivant : <https://annuaire-entreprises.data.gouv.fr/>
- Les justifications de références identiques à celles demandées dans l'avis d'appel public à la concurrence et le règlement de la consultation au Titulaire du marché public.

La cession du marché public acceptée par le RPA fera l'objet d'un avenant conclu entre le RPA, la société cessionnaire et la société cédante constatant le transfert du marché public au nouveau Titulaire.

7.2. Clause de réexamen

Il sera fait application de l'article 25 du CCAG FCS.

7.3. Suspension du marché en cas de circonstances imprévisibles

Il sera fait application de l'article 24 du CCAG FCS.

7.4. Evolutions administratives

Au cours de l'exécution du marché public, le Titulaire informe par écrit le RPA de toute modification de désignation ou de référence de Fournitures objets du présent marché public.

Le RPA prend acte de la modification demandée par courrier recommandé avec accusé de réception, sans qu'il soit nécessaire d'établir un avenant dès lors que la modification souhaitée n'a pour objet que la stricte correction d'une erreur matérielle dans la désignation ou dans l'indication des références de la Fourniture considérée, ou l'attribution d'une nouvelle référence à cette Fourniture dont la nature et le prix demeurent par ailleurs inchangés.

7.5. Evolutions technologiques

Le Titulaire informe sans délai le RPA de toutes modifications ou évolutions technologiques qu'il entend apporter aux Fournitures objets du présent marché public.

Il est de la responsabilité du Titulaire de s'assurer que les dispositions réglementaires, telles que la mise en conformité au marquage CE, sont acquises avant que les évolutions soient proposées.

Sur la base des informations transmises, le RPA décide de la conduite à tenir et la notifie au Titulaire au plus tôt un (1) mois après réception des informations.

En fonction de la nature des modifications ou évolutions technologiques proposées, le RPA peut décider de la mise en œuvre d'études complémentaires. A ce titre, le Titulaire s'engage à fournir l'aide technique et les Fournitures nécessaires à titre gratuit.

Le Titulaire ne peut mettre en œuvre les modifications avant réception de la notification de la décision du RPA.

A l'exception des cas de mise à disposition de nouvelles Fournitures, toute évolution technologique acceptée par le RPA, dans les conditions décrites au présent article, est sans incidence sur les engagements contractuels volumes minima et maxima de Fournitures indiqués ci-dessus, ou sur les prix du marché public.

En tout état de cause, toute évolution technologique ou l'introduction de nouvelles Fournitures dans le cadre du marché public donnent lieu à la conclusion d'un avenant.

Toute modification acceptée par le RPA donne lieu à une mise à jour de la documentation par le Titulaire. La documentation mise à jour est adressée dans les meilleurs délais par le Titulaire aux RPA.

8. DEFAILLANCE DU TITULAIRE

En cas de non livraison de la Fourniture, de retard ou d'exécution partielle, pour quelque motif que ce soit, et faute d'accord entre les deux parties, l'EFS se réserve le droit de faire appel au prestataire de son choix pour suppléer à la défaillance du Titulaire, aux frais et risques du Titulaire, sans qu'une décision de résiliation aux frais et risques ne soit nécessairement prononcée à son encontre.

9. REGLEMENT FINANCIER DU MARCHE

9.1. Contenu des prix

Les prix du marché public sont les prix, exprimés en euros HT et TTC, mentionnés dans le bordereau des prix.

Les prix sont entendus franco de port et d'emballage et comprennent les coûts afférents aux Fournitures et Services attendus dans le cadre du marché.

Ils sont réputés comprendre toutes les charges fiscales, parafiscales ou autres, frappant obligatoirement les Fournitures, ainsi que les frais de formation initiale à l'utilisation des Fournitures, tous les frais de gestion ou afférents au conditionnement, à l'emballage, à la manutention, à l'assurance, au stockage, et au transport jusqu'aux lieux de livraison ainsi que toutes les autres dépenses nécessaires à l'exécution des prestations, les marges pour risque et les marges bénéficiaires du Titulaire.

Les prix sont exprimés en euros hors taxe et tous frais compris. La TVA est appliquée au taux légal en vigueur le jour de la livraison.

9.2. Forme et évolution des prix

Les prix du marché public relatifs aux équipements sont fermes et non révisables sur toute la durée du marché.

Les prix du marché public relatifs aux prestations de maintenance et de formation sont fermes pendant les deux premières années d'exécution du marché et révisables annuellement à l'issue de ce délai, à la date d'anniversaire du marché (correspondant à la date de prise d'effet du marché). La révision interviendra à la hausse comme à la baisse par application de la formule suivante :

$$P = P_0 [0,34 + 0,66 (ICT1 / ICT0)]$$

Dans laquelle :

- **P** = prix H.T. révisé ;
- **Po** = prix initial H.T.;
- **ICT1 = Indice du coût du travail (Identifiant 010761999) - Coût horaire - Ensemble des secteurs (NAF rév. 2 sections B à N) - Base 100 en 2020**, dernier indice publié au moment de la révision des prix ;
- **ICT0 = Indice du coût du travail (Identifiant 010761999) - Coût horaire - Ensemble des secteurs (NAF rév. 2 sections B à N) - Base 100 en 2020**, indice en vigueur au moment de l'établissement de l'offre ;

Les prix de ces prestations ne peuvent augmenter au cours d'une même année que de 3% maximum.

Les prix du marché public relatifs aux consommables et pièces de rechange sont fermes pendant les deux premières années d'exécution du marché et révisables annuellement à l'issue de ce délai, à la date d'anniversaire du marché (correspondant à la date de prise d'effet du marché). La révision interviendra à la hausse comme à la baisse par référence au tarif ou au barème que le titulaire applique à l'ensemble de sa clientèle, sur lequel est imputé le(s) taux de remise indiqué(s) dans le bordereau de prix.

Le tarif public appliqué par le Titulaire à la date de notification du marché figure dans sa Proposition financière.

Le Titulaire fournit au moment de la révision au RPA, **au plus tard 3 mois avant la date anniversaire**, tout nouveau tarif ou barème applicable au présent marché avec l'ensemble des justifications. Le RPA notifie sa décision dans un délai d'un mois à compter de la réception de la demande d'ajustement.

Le RPA se réserve le droit de rejeter le nouveau tarif ou barème dans le cas où le pourcentage d'augmentation résultant de l'ajustement excéderait **2,5%**.

Dès lors que la variation du prix dépasse le pourcentage fixé, l'EFS se réserve le droit de résilier le marché sans que le Titulaire, par dérogation à l'article 38 du CCAG FCS, puisse prétendre à indemnité.

9.3. Avance

Sauf refus express du Titulaire mentionné dans son acte d'engagement, une avance lui est versée dans les conditions définies aux articles R.2191-3 à R.2191-10 et aux articles R.2191-15 à R.2191-18 du code de la commande publique.

Par dérogation à l'article 11.1 du CCAG FCS, le taux de l'avance est de 10%.

Le remboursement de l'avance s'opère par précompte sur les sommes dues ultérieurement au Titulaire en exécution du marché public conformément aux articles R.2191-11, R.2191-12, R.2191-14 et R.2191-19 du code de la commande publique.

9.4. Modalités de facturation et de règlement

9.4.1. Facturation

Après exécution de chaque bon de commande, le Titulaire transmet à chaque RPA un exemplaire d'une facture indiquant, outre les mentions légales, les sommes auxquelles il prétend du fait de cette exécution et tous les éléments de détermination de ces sommes.

Les factures comprennent notamment :

- les nom et adresse du créancier ;
- le numéro du marché public ;
- le numéro du bon de commande ;
- le numéro du bon de livraison ;
- la quantité et la désignation des Fournitures livrées et/ou Services exécutés ;
- le montant hors TVA des Fournitures /Services ;
- le taux et le montant de la TVA en vigueur ;
- le montant total TTC ;
- la date de facturation ;
- le cas échéant, le numéro de TVA intracommunautaire.

9.4.2. Dématérialisation des factures

Conformément à l'article L.2192-1 du code de la commande publique, les Titulaires ainsi que les sous-traitants admis au paiement direct de contrats conclus par l'Etat, les collectivités territoriales et les établissements publics, transmettent leurs factures sous forme électronique en utilisant une solution mutualisée, mise à disposition par l'Etat.

Cette solution s'intitule CHORUS PRO. Elle permettra le dépôt, la réception, la transmission des factures électroniques et leur suivi, et sera mise gratuitement à la disposition des fournisseurs.

Les factures, ainsi que tout document jugé utile par le Titulaire ou demandé par le pouvoir adjudicateur, seront adressées à chaque établissement de l'EFS par l'utilisation du numéro de SIRET qui lui est associé.

En vue de faciliter et accélérer le traitement des factures, l'EFS a choisi de rendre obligatoire dans CHORUS PRO le remplissage, par le fournisseur, de la zone « Engagement ». Le numéro de commande et le numéro de marché public, s'il existe, seront à renseigner dans ce champ.

En retour, un suivi du traitement des factures sera transmis au fournisseur via CHORUS PRO, l'informant notamment des statuts suivants :

- facture rejetée, en cas de refus par l'EFS de la facture émise ;
- facture suspendue, en cas de demande de précisions complémentaires nécessaires pour permettre la mise en paiement. Ce statut est réputé donner date certaine à la décision de suspension du délai de paiement par le pouvoir adjudicateur.

9.4.3. Délai de paiement

Le paiement des factures intervient dans un délai maximum de soixante (60) jours pour les ETS et de cinquante (50) jours pour le CTSA à compter de la date de réception de la facture. La date de réception des factures est constatée par l'Etablissement.

Si la réception de la facture est antérieure à l'acceptation de la livraison des Fournitures, le point de départ du délai de paiement correspondant à la date d'admission de la livraison des Fournitures, constatée par le bordereau de livraison en l'absence de réserves émises sur ce bordereau.

Si, à l'issue des opérations d'admission, les Fournitures ne sont pas admises ou si elles sont rejetées à la suite d'une non-conformité documentée constatée elles donnent lieu à un avoir.

Chaque Etablissement se libère des sommes dues par virement administratif sur le compte du Titulaire.

9.4.4. Suspension du délai global de paiement

En cas de présentation d'une facture non conforme, ce délai peut être suspendu une fois.

Cette suspension fait l'objet d'une notification au titulaire via un encodage CHORUS ou par tout moyen permettant d'attester une date certaine de réception. Elle précise les raisons qui, imputables au Titulaire, s'opposent au paiement ainsi que les pièces à fournir ou à compléter. Le délai global de paiement est alors suspendu jusqu'à la réception par l'Etablissement, de la totalité des justifications qui ont été réclamées au Titulaire.

A compter de la réception de ces justifications, un nouveau délai commence à courir dans les conditions prévues à l'article R.2192-29 du Code de la commande publique.

9.4.5. Intérêts moratoires

Le défaut de paiement dans le délai susmentionné donne droit au versement d'une indemnité forfaitaire pour frais de recouvrement d'un montant forfaitaire de 40 euros et fait courir de plein droit, et sans autre formalité, des intérêts moratoires au bénéfice du Titulaire. Ils courent à partir du jour suivant l'expiration du délai global jusqu'à la date de mise en paiement du principal incluse. Le taux des intérêts moratoires est égal au taux d'intérêt de la principale facilité de refinancement appliquée par la Banque Centrale Européenne à son opération de refinancement principal la plus récente avant le premier jour calendaire du semestre de l'année civile au cours duquel les intérêts moratoires ont commencée à courir, augmenté de huit points.

Le Titulaire ne pourra, en aucun cas, se prévaloir d'un retard de paiement, pour suspendre ou interrompre l'exécution des prestations qui lui incombent en application du présent marché public.

9.4.6. Nantissement et cession de créance

Le nantissement et la cession de créance s'effectuent conformément aux articles R.2191-45 à R.2191-63 du code de la commande publique.

Par dérogation aux articles 4.2.1 et 4.2.2 du CCAG FCS, seuls seront notifiés au Titulaire les documents suivants :

- la copie de l'acte d'engagement et de l'annexe financière.

L'EFS délivre uniquement l'exemplaire unique / le certificat de cessibilité en vue de la cession de créance sur demande écrite du Titulaire.

9.4.7. Renseignement d'ordre comptable

Le Comptable public assignataire des paiements est :

- l'Agent Comptable Principale de l'EFS désigné dans l'acte d'engagement pour les besoins du Siège de l'EFS ;
- le Comptable secondaire de chaque ETS, désigné dans l'acte d'engagement pour les besoins respectifs des Etablissements locaux de l'EFS ;
- le Comptable des Services Industriels de l'Armement désigné dans l'acte d'engagement pour les besoins du CTSA.

La personne habilitée à donner les renseignements mentionnés à l'article R.2191-54 du code de la commande publique est soit le RPA, soit la Directrice du CTSA, chacun pour les créances qui le concerne.

10. RESPONSABILITE - ASSURANCES

Le Titulaire a la responsabilité de la bonne exécution des prestations décrites au marché public. Cette responsabilité est étendue aux conséquences dommageables, corporelles, matérielles et immatérielles à l'égard des tiers et cocontractants des pouvoirs adjudicateurs du fait des prestations fournies par le Titulaire.

Le Titulaire et les sous-traitants désignés dans le marché public devront justifier au moment de la notification du marché public, puis en cours d'exécution, au moyen d'une attestation portant mention du nom de la compagnie, de l'étendue de la garantie, de la date d'expiration des garanties prévues au contrat, d'une assurance couvrant les conséquences pécuniaires de responsabilité civile qu'ils encourent vis-à-vis des tiers et de l'EFS en cas d'accident ou de tous dommages causés à l'occasion de l'exécution du marché public.

L'attestation devra être remise dans le délai de quinze (15) jours après demande de l'EFS au Titulaire.

11. DEDOMMAGEMENT EN CAS DE PERTES DU PSL

Lorsque la défaillance de l'équipement est établie de façon contradictoire entre les parties, sur déclaration et argumentaire de l'EFS, et si plus de 2 PSL consécutivement produits ne sont pas distribuables (mais conservés à des fins de preuve) pour une cause relevant de cette défaillance, le Titulaire s'engage à dédommager l'EFS à hauteur du prix de vente du PSL (tarif JO hors frais de distribution).

Le RPA s'engage à alerter le Titulaire avant toute production supplémentaire, à fournir toutes informations, et le cas échéant, les preuves nécessaires à l'établissement de l'imputabilité de la défaillance de l'équipement. Sont exclues du remboursement du PSL les autres causes suivantes : mauvais stockage/utilisation du DMU/PSL.

Le dédommagement des PSL/DMU prendra effet pour les produits commandés et facturés à partir de la date de notification du marché.

12. RESILIATION DU MARCHE PUBLIC (ARTICLE L.2195-1 ET SUIVANTS DU CODE DE LA COMMANDE PUBLIQUE)

12.1. Résiliation pour motif d'intérêt général

Le RPA peut mettre fin à tout moment à l'exécution du marché public, pour tout motif d'intérêt général, par décision unilatérale notifiée par écrit au Titulaire.

Par dérogation à l'article 42 du CCAG FCS, dans la mesure où le présent marché public ne comporte pas d'engagement minimum contractuel, aucune indemnité n'est due dans ce cas.

La conclusion d'un marché public sur des prestations identiques ou incluant l'objet du présent marché public pour répondre aux besoins de l'ensemble des établissements de l'EFS peut constituer un motif d'intérêt général qui justifie la résiliation du présent marché public sur le fondement des dispositions susvisées, sans que la décision de résiliation ne puisse ouvrir droit à indemnité au bénéfice du Titulaire du présent marché public, y compris dans le cas où ce dernier n'est pas l'attributaire dudit marché public national.

12.2. Résiliation aux torts du Titulaire

Sans préjudice des dispositions ci-dessus, l'EFS peut procéder à la résiliation du marché public en application de l'article 41 du CCAG FCS, pour mauvaise exécution du Titulaire sans que celui-ci puisse prétendre à indemnité :

- Faute du Titulaire ou son incapacité manifeste et durable à satisfaire à l'exécution de ses obligations, constatée par l'EFS ;
- Tout manquement aux obligations de confidentialité mentionnées ci-dessus.
- En application des articles D. 8222-5 du code de travail, si le Titulaire est établi ou domicilié en France, ou D. 8222-7 et D. 8222-8 dudit code, si le Titulaire est établi ou domicilié à l'étranger, Les pièces mentionnées à l'article D. 8254-4 du code du travail, l'inexactitude des renseignements fournis à l'EFS ou la non production, tous les six mois jusqu'à la fin de l'exécution du marché public, des pièces prévues à l'article D 8222-5 du code du travail, et ce, sans préjudice de poursuites ultérieures éventuelles.
- S'il n'a pas corrigé les irrégularités aux articles L.8221-3 à L.8221-5 du code du travail relatifs à la déclaration de l'activité de l'entreprise et à la déclaration des salariées de l'entreprise dans un délai de 15 jours à compter de la mise en demeure du Représentant du Pouvoir Adjudicateur.

L'EFS peut résilier le marché public à la condition d'avoir préalablement notifié par écrit la mise en demeure demandant au Titulaire de remédier aux défaillances dans les délais indiqués. La mise en demeure doit être restée infructueuse.

La résiliation prendra effet à la date fixée dans la décision de résiliation ou, à défaut, à la date de notification.

12.3. Résiliation pour évènements liés au marché

Conformément à l'article 40.1 du CCAG FCS, l'EFS peut résilier le marché dans les deux cas suivants :

- Lorsque le titulaire rencontre, au cours de l'exécution des prestations, des difficultés techniques particulières dont la solution nécessiterait la mise en œuvre de moyens hors de proportion avec le montant du marché
- Lorsque le titulaire est mis dans l'impossibilité d'exécuter le marché du fait d'un évènement ayant le caractère de force majeure

12.4. Exécution aux frais et risques

L'EFS se réserve la possibilité de faire procéder par un tiers à l'exécution de tout ou partie des prestations prévues au marché aux frais et risques du Titulaire dans les cas et selon les modalités prévues à l'article 45 du CCAG FCS.

13. LITIGES

Les parties conviennent de rechercher en cas de litige un accord amiable, et faute de l'obtenir de s'en remettre aux juridictions administratives compétentes. Elles élisent pour ce faire domicile en leurs sièges sociaux respectifs.

14. OBLIGATIONS DU TITULAIRE AU REGARD DE SA SITUATION FISCALE ET SOCIALE

Le Titulaire remet tous les six mois jusqu'à la fin du présent marché public les pièces mentionnées aux articles D. 8222-5 ou D. 8222-7 et D. 8222-8 du code du travail.

Il s'agit, lorsque le Titulaire est établi en France, en vertu de l'article D 8222-5 susmentionné :

- d'une attestation de vigilance délivrée en ligne sur le site de l'URSSAF ;
- d'une attestation fiscale justifiant de la régularité de sa situation fiscale (paiement de la TVA et de l'impôt sur le revenu ou sur les sociétés) ;
- d'un numéro unique d'identification permettant à l'acheteur d'accéder aux informations pertinentes par le biais du site internet suivant : <https://annuaire-entreprises.data.gouv.fr/>.

En cas de Titulaire établi dans un autre Etat, il s'agit des documents réclamés aux articles D 8222-7 et D 8222-8 du Code du travail.

Les pièces et attestations mentionnées ci-dessus sont déposées par le Titulaire domicilié en France sur la plateforme en ligne mise à disposition, gratuitement, par l'EFS, à l'adresse suivante :

<https://www.e-attestations.com>