



GROUPEMENT
HOSPITALIER
DE TERRITOIRE
LOIRE ATLANTIQUE

CAHIER DES CLAUSES ADMINISTRATIVES PARTICULIERES

(C.C.A.T.P.)

N° PA-24074

FOURNITURES COURANTES ET SERVICES

LOCATION-MAINTENANCE D'UN CONE-BEAM POUR LE CENTRE DE SOINS DENTAIRES DU CHU DE NANTES

Marché public passé selon une procédure adaptée en vertu des articles L.2123-1, R.2123-1 1° et R.2123-4 à R.2123-6 du Code de la Commande publique.

POUVOIR ADJUDICATEUR :

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

PREAMBULE

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

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

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

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

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

Répartition des compétences :

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

En phase d'exécution du marché :

- Le CHU de Nantes assure la gestion contractuelle du marché (prise en charge des modifications du marché, décision de reconduction ou non reconduction, résiliation du marché) en concertation le cas échéant avec les autres membres ;
- Les établissements membres du GHT44 et les structures associées assurent, chacun pour la part du marché public qui les concerne, l'exécution financière du marché public (émission des bons de commande ou ordres de services, vérification et admission des prestations, applications des pénalités, règlement des factures, agrément des sous-traitants).



Sommaire

Article 1.	OBJET, DUREE ET FORME DU MARCHÉ	5
Article 2.	PIECES CONSTITUTIVES DU MARCHÉ	6
Article 3.	DESCRIPTIF DES PRESTATIONS.....	7
3.1	Composante 1 : installation, mise en service d'un cone beam dentaire.....	7
3.1.1	Définition du besoin	7
3.1.2	Configuration de base :	7
3.1.3	Mise en service :	8
Le titulaire assurera :	8
3.2	Composante 2 : maintenance forfaitaire tous risques.....	8
3.2	Composante 3 : fourniture de licences supplémentaires en location	9
3.3	Evolution logiciel et système d'exploitation (OS)	9
3.4	Formation/accompagnement	9
3.5	Description des PSE obligatoire et des PSE facultative	9
3.6	Description de la tranche optionnelle	10
Article 4.	EVOLUTION CATALOGUES, REFERENCES PRODUITS ET ACCESSOIRES	10
Article 5.	REFORME DE L'EQUIPEMENT	10
Article 6.	MODALITES ET CONDITIONS D'EXECUTION DES PRESTATIONS	10
6.1	Composante 1 : installation, mise en service et location du matériel	10
6.1.1	Livraison	10
6.1.2	Mise en service	11
6.1.3	Admission	11
6.2	Informations générales	11
6.3	Composante 2 : maintenance forfaitaire tous risques.....	12
6.4	Composante 3 : fourniture de licences supplémentaire en location	12
6.5	Rapport d'intervention	12
ARTICLE 7.	LES OBLIGATIONS DU TITULAIRE	13
7.1	Limites des prestations du titulaire	13
7.2	Qualification des personnels	13
7.3	Exigences complémentaires	13
7.4	Télémaintenance	14
7.5	Fournitures	14
7.6	Prévention des risques	14
7.7	Garantie & obligation de résultat	14
ARTICLE 8.	PRIX ET MODIFICATION	14
8.1	Prix de référence et prix de règlement	14
8.2	Établissement des prix et particularités	14
8.3	Révision de prix	15
8.4	Actualisation des prix de la tranche optionnelle	17
8.5	Taux de remise et prix promotionnels	17
Article 9.	DELAIS D'INTERVENTION ET DE LIVRAISON	17
9.1	Délais de livraison de l'équipement	17
9.2	Délais d'intervention	18
9.3	Délais de livraison des licences supplémentaires	18
Article 10.	PENALITES DE RETARD	18
10.1	Pénalités de retard sur les délais d'intervention et de livraison	18
10.2	Pénalités d'indisponibilité applicables aux formules forfaitaires	18
Article 11.	MODALITES DE FACTURATION ET DE PAIEMENT	19
Article 12.	ASSURANCES.....	20
Article 13.	LITIGES.....	21

Article 14. CLAUSE DE REEXAMEN	21
Article 15. RESILIATION	21
Article 16. RELEVÉ D'ACTIVITÉS	21
Article 17. PROTECTION DES DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL	21
Article 18. LISTE DES DÉROGATIONS AU CCAG - FCS	21

Article 1. OBJET, DUREE ET FORME DU MARCHÉ

1.1 Objet du marché

Le présent marché a pour objet la location (installation et mise en service) d'un cone-beam dentaire pour le Centre de Soins Dentaires et la maintenance de type tous risques.

Il concerne les besoins des établissements suivants du GHT44 :

CHU de Nantes

Les établissements sont dénommés ci-dessous « établissements bénéficiaires ».

1.2 Durée du marché

Le marché prend effet à compter de sa date de notification au titulaire.

Composante 1 : installation, mise en service et location du matériel

La location démarre à compter de la mise en service du matériel pour une période initiale de 48 mois.

Le marché pourra être reconduit tacitement 2 fois pour une période de 24 mois.

Composante 2 : maintenance forfaitaire tous risques

Le marché est conclu pour une première période ferme de 24 mois débutant à la date de fin de garantie totale* (de 24 mois).

*Il est précisé que la garantie correspond aux prestations de maintenance incluses pour une durée de 24 mois minimum et court à compter de l'admission totale du matériel de la C1.

Il pourra ensuite être reconduit tacitement 2 fois pour une nouvelle période de 24 mois.

Composante 3 : fourniture de licences supplémentaires en location

La composante 3 est conclue pour une période initiale de 48 mois à compter de la mise en service du matériel.

Le marché pourra être reconduit tacitement 2 fois pour une période de 24 mois.

Le titulaire ne pourra pas refuser la reconduction conformément aux dispositions de l'article R2112-4 du Code de la commande publique. En cas de décision de ne pas reconduire le marché, le C.H.U. de Nantes notifiera sa décision au plus tard **3 mois** avant l'échéance du marché.

1.3 Forme du marché

Le marché n'est pas alloti.

Le présent marché est un accord-cadre composite mono-attributaire (pour partie forfaitaire et pour partie à bons de commande), conclu avec seulement un maximum fixé à 90 000 € HT, sur la durée totale (reconductions comprises et toutes composantes confondues).

Le marché est à tranches optionnelles passés en des articles R2113-4 à R2113-6 du Code de la commande publique, comprenant **une tranche ferme** et une **tranche optionnelle** selon la décomposition suivante :

Tranche ferme :

- la partie forfaitaire correspond à la composante 1 portant sur l'**installation, mise en service et location du matériel** et la composante 2 concernant la **maintenance forfaitaire tous risques**.
- la partie à bons de commande correspond à la composante 3 portant sur la **location de licences supplémentaires**

Tranche optionnelle :

- la prestation de transfert du cone beam depuis l'actuel site de l'Hôtel Dieu vers le futur site Ile De Nantes et le redéploiement des logiciels sur les PCs tels que décrits à l'article 3.6 du présent CCATP.

L'affermissement de la tranche optionnelle est subordonnée à une décision du pouvoir adjudicateur. La tranche optionnelle pourra être affermée dans un délai maximal de 3 ans à compter de la date de notification du marché. En cas de non affermissement, le titulaire ne peut prétendre au versement d'une indemnité d'attente et/ou de dédit.

Dans l'hypothèse où la tranche optionnelle serait affermée dans les conditions prévues ci-dessus, elle commencera à la date mentionnée sur l'ordre de service notifié au titulaire.

Le marché prévoit des prestations supplémentaires éventuelles (PSE) obligatoires et facultatives telles que décrites à l'article 3.5 du présent CCATP.

Au moment de la notification du marché, le pouvoir adjudicateur précisera si celles-ci sont retenues.

Article 2. PIECES CONSTITUTIVES DU MARCHÉ

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

- L'acte d'engagement (formulaire ATTRI 1) **dument signé par les deux parties contractantes** et son annexe :
 - AE annexe financière 1 (comprenant 3 onglets),
- Le présent Cahier des Clauses Administratives et Techniques Particulières (C.C.A.T.P) n° PA-24074 et ses annexes :
 - annexe 2_Information de facturation,
 - annexe 3_Fiche renseignement fournisseur,
 - annexe 4_questionnaires informatiques et fiches informatiques,
 - annexe 5_Règlement Général sur la Protection des Données Personnelles (RGPD).
 - Annexe 6_Sites référents
 - Annexe 7_les limites de prestation travaux (Hôtel Dieu et Ile Nantes).
 - Annexe 8_Plan_local_U7_2a
- Questionnaire technique et les documents demandés dans le cadre de ce questionnaire (fiches techniques),

- Le Cahier des Clauses Administratives Générales applicable aux marchés de Fournitures Courantes et Services (CCAG FCS – arrêté du 30 mars 2021),
- Un plan d'implantation.

Toute clause portée par le titulaire sur les documents annexés au marché et notamment les conditions générales de vente qui serait contradictoire aux dispositions des autres documents contractuels est inopposable à l'acheteur.

L'original de chacun de ces documents, conservé dans les archives du Centre Hospitalier Universitaire de Nantes, fait seule foi.

Par dérogation à l'article 4.2.1 du CCAG FCS, la notification du marché comprend uniquement un exemplaire de l'acte d'engagement et de ses annexes.

Article 3. DESCRIPTIF DES PRESTATIONS

3.1 Composante 1 : installation, mise en service d'un cone beam dentaire

3.1.1 Définition du besoin

Le titulaire propose, pour le Centre de Soins Dentaire du CHU de Nantes, un cone beam équipé d'un détecteur de dimension minimale 16*9 cm permettant de réaliser :

- Des panoramique dentaire
- Des CBCT
- Des céphalo

Il sera équipé des outils et logiciels de base permettant de répondre aux besoins et examens suivants :

- Endodontie
- Chirurgie orale (dents de sagesse, bilans infectieux...)
- Implantologie (pré et post interventionnel) : environ 400 examens/an
- Orthodontie (bilan systématique réalisé comprenant : 2 télé, 1 examen pano et 1 examen 3D)
- Dysfonction (CBCT des ATM)
- Bilans pré-interventionnels

Le titulaire intégrera à son offre de base l'ensemble des logiciels permettant d'optimiser la dose délivrée aux patients et de réduire les artefacts (à décrire dans le questionnaire technique aussi que dans la fiche récapitulative de son offre).

Le titulaire assurera le déploiement des logiciels sur le poste d'acquisition et sur les postes informatiques de relectures et/ou les postes informatiques interfacés avec logos :

La relecture des examens 2D et 3D standards réalisés sur le cone beam de base sur 40 postes informatiques CHU

Sachant que ces PCs sont équipés du logiciel Logos, une interface avec ce logiciel (lien contextuel, autres) est un plus.

Le tarif applicable est le prix forfaitaire net hors taxe indiqué par le titulaire : à l'annexe financière 1.

3.1.2 Configuration de base :

Le Titulaire assurera :

la livraison, l'installation et le raccordement du matériel aux attentes fournies,
les essais et la mise en service du matériel,
la formation des utilisateurs,
les mises à jour et évolutions logiciels.

A ce titre il intégrera à son offre tous les moyens nécessaires à l'acheminement de son équipement jusque dans les locaux puis à l'installation de ce dernier.
Aussi, il fournira les pré-requis nécessaires à l'installation puis à la mise en service de son matériel sur le plan d'implantation demandé dans les pièces constitutive du marché.

Tout élément non expressément prévu et demandé par le titulaire dans son offre, et- notamment sur le plan d'installation et nécessaire à la mise en service des matériels et à leur exploitation courante, sera à la charge du titulaire.

3.1.3 Mise en service :

Le titulaire assurera :

- le paramétrage et la mise en réseau de l'équipement en lien avec les services compétents du CHU de Nantes,
- l'installation des logiciels sur les postes clients nécessaires à la diffusion, lecture et post-traitement des examens aux standards Dicom,
- le contrôle qualité Interne initial en lien avec le radio-physicien du CHU de Nantes, les autres contrôles qualité internes (périodiques) et contrôles qualité externes seront à la charge du CHU de Nantes,
- La note de calcul de radioprotection,
- le plan de radioprotection et les installations des voyants lumineux, au titre de la norme NFC 15-160.

3.2 Composante 2 : maintenance forfaitaire tous risques

La maintenance tous risques intègre :

- La maintenance préventive :

La maintenance préventive devra à minima proposer les besoins ci-dessous :

- Réaliser la maintenance préventive pour un équipement donné,
 - Respecter exactement la nature et la fréquence des opérations d'entretien et d'étalonnage, nécessaires pour assurer en permanence le bon fonctionnement et la sécurité des dispositifs, précisées dans les notices d'instruction du fabricant des dispositifs médicaux conformément à l'exigence essentielle 13.6 de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux,
 - Inclure la mise à jour des systèmes d'exploitation et l'application des correctifs critiques dans un délai de 3 semaines, ou à défaut que soit signalé toute incompatibilité entre les correctifs et le dispositif médical,
 - Inclure les pièces remplacées dans le cadre du protocole de maintenance préventive,
 - Mettre en œuvre les recommandations émises par l'ANSM sur les dispositifs médicaux concernés et dans l'attente, d'accompagner l'établissement dans la mise en œuvre des mesures conservatoires à prendre.
- La maintenance corrective :

La fourniture de toutes les pièces détachées neuves (sans exclusion sauf à le préciser explicitement en annexe) et d'origine « constructeur » nécessaire à la maintenance des

équipements, objet du présent marché afin que les maintenances préventive et curative puissent être réalisées par le prestataire ou les équipes biomédicales.

Toutes actions de maintenance corrective mais également si nécessaires toutes interventions de contrôle de bon fonctionnement, de qualité ou d'assistance technique du personnel utilisateur nécessaire afin d'assurer le bon fonctionnement et la sécurité des dispositifs exploités.

Ces prestations intégreront les frais de main d'œuvre, de déplacements et de pièces détachées.

Le tarif applicable est le prix forfaitaire annuel net hors taxe indiqué par le titulaire : à l'annexe financière 1.

3.2 Composante 3 : fourniture de licences supplémentaires en location

Le titulaire propose la fourniture en location de l'ensemble des licences nécessaires à l'activité décrite dans l'offre de base ainsi que les licences jugées utiles afin que le CHU de Nantes puisse intégrer ces logiciels à de nouveaux postes ou à des postes existant tout au long de la durée du marché.

Le tarif applicable est le prix unitaire net hors taxe indiqué par le titulaire : à l'annexe financière 1. Le titulaire y liste les références de logiciels nécessaires à l'activité.

3.3 Evolution logiciel et système d'exploitation (OS)

Un upgrade logiciel est une évolution de soft qui permet de maintenir le parc des dispositifs médicaux à jour, de corriger certains bugs informatiques et de pouvoir bénéficier éventuellement de nouvelles fonctionnalités.

Le prix total du marché de location inclut le coût de ces évolutions et des mises à jour du système d'exploitation dans la mesure où ces mises à jour assurent le maintien à niveau de la sécurité au sens cyber.

3.4 Formation/accompagnement

Le titulaire aura à sa charge la formation des UTILISATEURS, selon les modalités indiquées au questionnaire technique et intégrera à minima : 1 session annuelle pour 10 à 20 personnes

Le prix total du marché inclut le coût de ces formations.

3.5 Description des PSE obligatoire et des PSE facultative

Le titulaire propose en **PSE obligatoire** :

- Solution permettant d'assurer le stockage, archivage et la sauvegarde des examens réalisés pendant les 8 années de location.

Le titulaire propose en **PSE facultative** :

- Reprise des données patients existantes (<500 Go) sur le cone beam actuel

Le tarif applicable est le prix forfaitaire annuel net hors taxe indiqué par le titulaire : à l'annexe financière 1, onglet C1-C2 Location, MTCE, PSE.

Si les PSE sont retenues, elles seront intégrées au montant annuel du loyer de la composante 1 comme suit :

- **PSE 1 obligatoire** : à compter de la mise en service du matériel et **durant la période totale de la composante 1, période(s) de reconduction comprise(s)**,

- **PSE 1 facultative** : à compter de la mise en service du matériel et **durant la période initiale ferme de 48 mois de la composante 1**. A l'issue de cette période et en cas de reconductions, les prestations concernées par cette PSE, **seront considérées comme totalement rémunérées et ne pourront plus être facturées**.

3.6 Description de la tranche optionnelle

Le transfert du cone beam depuis l'actuel site de l'Hôtel Dieu vers le futur site Ile De Nantes (distance < 5 km) et le redéploiement des logiciels sur les PCs (en nombre et configuration équivalente à l'offre de base).

Dans l'hypothèse où la tranche conditionnelle serait affermie, le tarif applicable est le prix forfaitaire net hors taxe indiqué par le titulaire : à l'annexe financière 1, onglet-Tranche optionnelle.

Article 4. EVOLUTION CATALOGUES, REFERENCES PRODUITS ET ACCESSOIRES

Sans objet.

Article 5. REFORME DE L'EQUIPEMENT

A l'expiration du marché et en cas de non reconduction ou de résiliation, le titulaire procède à sa charge au démontage et à l'enlèvement du matériel loué à la date fixée par l'ingénieur responsable du marché par suite de décision notifiée au titulaire.

Article 6. MODALITES ET CONDITIONS D'EXECUTION DES PRESTATIONS

6.1 Composante 1 : installation, mise en service et location du matériel

6.1.1 Livraison

Les fournitures sont livrées à destination franco de port. Le Titulaire est responsable du mode de transport de ses produits dans les conditions prévues à l'article 21.2 du CCAG-FCS.

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

Les fournitures sont livrées par le Titulaire sous son entière responsabilité jusqu'au site déterminé par le représentant du CHU de Nantes.

Lorsque le titulaire justifie être dans l'impossibilité de respecter les délais du fait du Pouvoir adjudicateur, ce dernier prolonge le délai de livraison. Le délai ainsi prolongé a les mêmes effets que le délai contractuel. Pour bénéficier de cette prolongation, le titulaire doit signaler, dans les plus brefs délais, au Pouvoir adjudicateur les causes faisant obstacles à l'exécution du marché dans le respect du délai prescrit.

Les livraisons s'effectueront conformément aux dispositions arrêtées dans l'offre du titulaire et seront accompagnées obligatoirement d'un bordereau (ou bon) de livraison qui comportera les indications suivantes :

- Expéditeur / destinataire
- Référence de la commande
- Désignation et référence de la fourniture
- Quantité livrée
- Date livraison
- Le cas échéant, les numéros de série des matériels livrés.
- Nom du transporteur

Toute livraison égarée du fait du non-respect du lieu de livraison déterminé par le Pouvoir adjudicateur sera à la charge du titulaire et ne pourra être facturée.

A la livraison, le titulaire devra également fournir au responsable de maintenance désigné au minimum un dossier technique dans lequel figureront toutes les caractéristiques, schémas, nomenclatures techniques, procédures de tests et de maintenance des équipements livrés. Ces documents seront exigés pour l'admission des équipements. Le manuel d'utilisation et les procédures de tests et de maintenance préventive devront être impérativement rédigés en français.

6.1.2 Mise en service

La mise en service devra être effectuée dans un délai de 8 semaines suivant l'édition du bon de commande, sous peine d'encourir les pénalités prévues à l'article 10 du présent CCATP, sauf si la demande de report émane du CHU de Nantes.

Le titulaire procédera en liaison avec le service biomédical, à la mise en service opérationnel de l'équipement ainsi qu'à la formation des utilisateurs. Cette mise en service sera confirmée par la signature d'un procès-verbal rédigé par le titulaire, dûment daté et signé par les deux parties.

La date de signature du procès-verbal correspond à la date de commencement de la période de garantie, sous réserve de l'admission totale de l'ingénieur biomédical, responsable du marché.

D'une manière générale, toute détérioration engendrée par le titulaire sur un bien du CHU de Nantes lors d'une opération de mise en place, sera pris en charge par le titulaire.

6.1.3 Admission

La décision d'admission totale sera subordonnée à :

- la fourniture du bon de livraison,
- la fourniture du certificat de marquage CE médical
- la fourniture du PV de mise en service signé par le représentant légal de l'établissement et le titulaire,
- la conformité des matériels à la commande et aux pièces contractuelles,
- la livraison de la totalité des accessoires,
- la fourniture effective de l'ensemble de la documentation d'utilisation demandée en langue française,
- la fourniture effective de l'ensemble de la documentation technique si possible en Français,
- l'achèvement de la formation des utilisateurs.
- aux conformités :
 - la vérification initiale,
 - contrôle qualité interne initiale,
 - conformité à la norme 15-160.

Si l'admission totale venait à ne pas être prononcée par l'ingénieur responsable du marché, une décision motivée de non admission serait notifiée au titulaire.

6.2 Informations générales

Les emballages devront être convenablement étiquetés. Le nom du service destinataire y sera inscrit très lisiblement. Les fournitures livrées seront accompagnées d'un bon de transport et d'un bulletin de livraison, facilement accessible par la personne responsable de la réception. La livraison est constatée par la signature du bon de transport (et) ou du bulletin de livraison dont un exemplaire ainsi visé par l'établissement hospitalier est remis au titulaire ou à son représentant.

Les fournitures et/ou équipements sont à livrer sur les atelier(s) :

CHU NANTES – site Hôtel Dieu
Local d'examen du Centre de Soins Dentaires
10 quai Moncousu
44093 NANTES

Les adresses postales des établissements sont indiquées à l'annexe 2 Informations de facturation du présent marché.

6.3 Composante 2 : maintenance forfaitaire tous risques

L'équipement couvert par une maintenance forfaitaire ne fait pas l'objet d'un bon de commande. Le montant de la prestation de maintenance sera facturé sur la base de **l'annexe 1 financière**. La facturation ne couvrira que l'année civile en cours, pour les mois restants.

6.4 Composante 3 : fourniture de licences supplémentaire en location

Chaque besoin de licences supplémentaires fait l'objet d'un bon de **commande émis par l'établissement bénéficiaire**.

Les commandes seront facturées sur la base de **l'annexe 1 financière**.

Toute demande d'approvisionnement direct d'un service de soins honorée par le fournisseur ne saurait donner lieu à facturation.

Les bons de commande préciseront :

- Le numéro de marché,
- Le numéro de la commande (EAXXXXXX, EBXXXXXX, ...),
- La désignation de la fourniture,
- Le prix (prix établi au vu des conditions financières arrêtées dans le marché),
- La quantité commandée,
- La date et le lieu de livraison prévue,
- Le code Chorus Pro.

Le titulaire devra accuser réception de ce bon de commande par mail **au représentant de l'établissement bénéficiaire**.

Pour Centre Hospitalier Universitaire Nantes :

Atelier biomédical HOTEL DIEU

Email : dept.biomedical@chu-nantes.fr

Les livraisons interviendront aux dates précisées sur les bons de commande. Chaque livraison sera effectuée franco de port et d'emballage, et sera accompagnée d'un bordereau de livraison indiquant :

- l'identification du fournisseur titulaire,
- la date de livraison,
- la référence de la commande (n° et date du bon de commande),
- la désignation de la marchandise, ses caractéristiques et son origine,
- la quantité livrée et sa répartition par colis.

6.5 Rapport d'intervention

Toute opération de maintenance sur site ou dans ses ateliers donne lieu à l'établissement d'un rapport d'intervention de la part du titulaire. Elle comporte tous les renseignements nécessaires à la vérification du service effectué par l'ingénieur biomédical hospitalier ou son représentant.

Ce rapport d'intervention devra notamment et impérativement faire figurer :

- le numéro de marché ;
- le numéro du bon de commande, si l'intervention a lieu à l'attachement ;
- la liste nominative des intervenants,
- la date et les heures de début et de fin d'intervention ;
- l'objet de l'intervention ;
- le numéro de série et si possible le numéro d'inventaire de l'appareil ;
- la nature et le résultat des contrôles effectués ;
- la liste des pièces détachées remplacées ;
- les contrôles de performances réalisés avant restitution de l'appareil,
- la durée de garantie.

Il comporte s'il y a lieu les observations telles que : anomalies constatées, usure de certains organes, risques de détérioration, état du matériel après l'intervention, intervention supplémentaire à réaliser.

A l'issue de l'intervention, le rapport d'intervention signée contradictoirement par l'intervenant est soumis pour approbation et signature à un technicien du service biomédical de l'établissement, puis remis pour validation et signature au cadre soignant ou référent matériel du service et au service technique de l'établissement dans les 24h suivant l'intervention.

Un second exemplaire du rapport d'intervention doit systématiquement être fourni au service biomédical, sous format électronique. Les adresses électroniques de destination seront définies avec chaque site et établissement bénéficiaire.

Chaque année, au cours du premier trimestre suivant la date anniversaire du marché, un rapport technique annuel rassemblant l'ensemble des interventions correctives, des maintenances préventives et des contrôles qualité effectués l'année précédente, sera remis sur demande au service biomédical du site concerné.

ARTICLE 7. LES OBLIGATIONS DU TITULAIRE

7.1 Limites des prestations du titulaire

L'établissement hospitalier aura à sa charge les alimentations électriques et réseaux dans les locaux d'implantation de l'équipement, cependant, l'utilisation de ces éléments reste à la charge du titulaire.

7.2 Qualification des personnels

Le titulaire s'assurera à ne faire intervenir que des intervenants qui possèdent les qualifications et les compétences requises pour assurer la maintenance des dispositifs concernés.

7.3 Exigences complémentaires

Après toute intervention de maintenance, le titulaire s'assurera que le dispositif médical permette une utilisation clinique optimale.

Lorsqu'une opération de maintenance ou une mise à jour peut avoir une incidence sur le fonctionnement ou l'exploitation, le titulaire est tenu d'assurer la formation des utilisateurs à la bonne utilisation du dispositif médical et à sa maintenance de base (niveau 1).

Dans le cas particulier des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnement ionisants, lorsque l'opération de maintenance peut avoir une incidence sur la dosimétrie, le prestataire devra en

plus informer les utilisateurs, le PCR et le service biomédical du site concerné, de l'impact sur la dose, ceci afin de garantir que le dispositif médical réponde aux critères d'optimisation.

7.4 Télémaintenance

Les opérations de télémaintenance devront respecter les recommandations de l'établissement CHU Nantes indiquées à l'annexe 4_DSN.

7.5 Fournitures

Les composants soumis au marquage CE sont remplacés par des composants certifiés, identiques ou compatibles.

Le remplacement peut se faire soit par du neuf, soit par échange standard mais toujours à l'aide de composants certifiés conformes aux normes en vigueur.

7.6 Prévention des risques

Le personnel chargé des opérations de maintenance se présente obligatoirement dès son arrivée dans l'établissement, au service biomédical du site concerné puis au cadre médico technique ou référent matériel biomédical du service et doivent pouvoir justifier de leur appartenance à cette société. Le personnel de la société devra respecter le secret relatif à toute information dont il pourrait avoir connaissance au cours des interventions et s'engagent à respecter les modalités prévues au plan de prévention et les règles de sécurité et d'hygiène en vigueur dans les services.

7.7 Garantie & obligation de résultat

La période de garantie sera au minimum de 24 mois pour la fourniture de matériel et prestations associées. Elle débutera à la date de signature du procès-verbal d'admission totale conformément à l'article 6 du présent CCATP.

Pendant cette période de garantie, la maintenance de l'équipement est assurée par le constructeur sans rémunération spéciale. La garantie s'entend en effet comme une prestation complète, intégrant notamment **la maintenance préventive et corrective de l'équipement, pièces détachées, mise à jour et support logiciel, déplacement et main d'œuvre.**

ARTICLE 8. PRIX ET MODIFICATION

8.1 Prix de référence et prix de règlement

Les prix de référence du marché sont actés : dans l'**annexe 1 financière**. Ils sont établis aux conditions économiques du jour de dépôt de l'offre finale.

Aucun frais non précisé dans l'annexe financière ne pourra s'appliquer en cours d'exécution du marché.

La caractère unitaire ou forfaitaire des prix est précisé dans l'annexe 1 financière.

L'annexe financière fait apparaître le taux et le montant de la T.V.A. au jour de remise de l'offre finale. Elle indique le taux de remise consenti sur le barème du fournisseur.

Les prix de règlement s'entendent toutes taxes comprises au taux de T.V.A. en vigueur au jour de la livraison ou de réalisation des prestations.

8.2 Établissement des prix et particularités

Le titulaire certifie que les prix et tarifs de référence stipulés à l'annexe 1 financière n'excèdent pas ceux du tarif pratiqué pour l'ensemble de sa clientèle et que ce tarif a été établi

conformément à la réglementation des prix en vigueur. Il s'engage à fournir à l'hôpital toutes justifications permettant de vérifier cette conformité.

8.2.1 Redevance forfaitaire annuelle (C2)

Les prestations forfaitaires sont couvertes par une redevance forfaitaire annuelle selon les conditions figurant à l'annexe 1 financière.

Dans le cas d'un forfait n'incluant que du contrôle qualité et/ou de la maintenance préventive, le montant de la redevance sera calculé au prorata du nombre de contrôles/maintenances préventives effectuées par rapport au nombre annuel prévu dans le marché.

La redevance forfaitaire est payable à terme échu. La périodicité de facturation est la suivante : TRIMESTRIELLE (le 1^{er} trimestre OU semestre de facturation va du : 1^{er} janvier au 31 mars puis du 1^{er} avril au 30 juin, etc. OU 1^{er} janvier au 30 juin puis du 1^{er} juillet au 31 décembre).

8.2.2 Fourniture de licences supplémentaires en location (C3)

La fourniture des licences seront facturées selon les tarifs indiqués respectivement :

- à l'annexe 1 financière, onglet C3, par prix unitaire avec les remises prévues dans celle-ci.

Les frais de transport et d'emballage sont à la charge du titulaire. Les fournitures sont réputées franco de port.

Le titulaire est tenu de **communiquer les mises à jour des références sous format exploitable** (Excel, PDF, etc.) aux référents administratifs du marché par courriel à l'adresse suivante : BP-GHT44-BIOMEDICAL-LABORATOIRE@chu-nantes.fr

8.3 Révision de prix

Les prix seront fermes pendant toute la durée du marché (périodes de reconduction éventuelle incluses) **concernant la composante 1 et les PSE.**

Concernant les composantes 2 et 3, à la demande du pouvoir adjudicateur et du titulaire, les prix sont éventuellement révisables annuellement à la hausse comme à la baisse, à la date du 1^{er} janvier de chaque année selon les conditions fixées ci-après :

La première révision ne pouvant avoir lieu moins d'un (1) an après la notification du marché.

Le titulaire devra faire parvenir impérativement au service acheteur à l'adresse mail BP-GHT44-BIOMEDICAL-LABORATOIRE@chu-nantes.fr sa demande de révision de prix, au moins **2 mois avant le 1^{er} janvier de chaque année (soit maximum au 1^{er} novembre pour une date d'effet au 1^{er} janvier).**

Cette demande sera accompagnée de **l'annexe financière et de(s) catalogues(s) à jour sous format exploitable (Excel)** ainsi que d'une note explicative de la mise en œuvre de la formule de révision (détail du calcul du taux de révision et des nouveaux montants induits par l'application de la formule de révision).

Suite à cette demande de révision et après validation par le CHU de Nantes, le nouveau tarif sera applicable au 1^{er} janvier suivant la date de réception par le CHU de Nantes.

En l'absence de demande de révision ou en cas de non-respect du délai de deux mois, et même sans manifestation de la part de l'hôpital au cours de la même période, les prix précédemment pratiqués seront reconduits pour les 12 mois suivants.

➤ **Composante 2 : maintenance forfaitaire tous risques**

Le prix des prestations prévues est révisé conformément à la législation des prix en vigueur et selon la formule :

$$P = P_0 ((0,15 + 0,30 (IHT_n/IHT_0) + 0,45 (IMP_n/IMP_0) + 0,10 (IL_n/IL_0))$$

P : prix forfaitaire révisé

P₀ : prix forfaitaire pour l'année précédente

IHT_n : Indice mensuel du coût horaire du travail révisé - Salaires et charges - Tous salariés - Industries mécaniques et électriques à la date de reconduction

IHT₀ : Indice mensuel du coût horaire du travail révisé - Salaires et charges - Tous salariés - Industries mécaniques et électriques à la date de notification ou à l'année en cours

IMP_n : Indice de prix de production de l'industrie française pour le marché français – CPF

26.60 – Équipements d'irradiation médicale, électromédicaux, électrothérapeutiques à la date de reconduction

IMP₀ : Indice de prix de production de l'industrie française pour le marché français – CPF 26.60 – Équipements d'irradiation médicale, électromédicaux, électrothérapeutiques à la date de notification ou à l'année en cours

IL_n : Indice de prix d'importation de produits industriels – CPF 26.11 – Composants électroniques à la date de reconduction

IL₀ : Indice de prix d'importation de produits industriels – CPF 26.11 – Composants électroniques à la date de notification ou à l'année en cours

➤ **Composante 3 : location des licences supplémentaires**

Le prix des licences est révisé conformément à la législation des prix en vigueur et selon la formule :

$$P = P_0 ((0,15 + 0,65 (IMP_n/IMP_0) + 0,20 (IL_n/IL_0))$$

P = P : prix unitaire révisé

P₀ : prix unitaire pour l'année précédente

IHT_n : Indice mensuel du coût horaire du travail révisé - Salaires et charges - Tous salariés - Industries mécaniques et électriques à la date de reconduction

IMP_n : Indice de prix de production de l'industrie française pour le marché français – CPF 26.60 – Équipements d'irradiation médicale, électromédicaux, électrothérapeutiques à la date de reconduction

IMP₀ : Indice de prix de production de l'industrie française pour le marché français – CPF 26.60 – Équipements d'irradiation médicale, électromédicaux, électrothérapeutiques à la date de notification ou à l'année en cours

ILn : Indice de production dans les services - Transports et entreposage à la date de reconduction

IL0 : Indice de production dans les services - Transports et entreposage à la date de notification ou à l'année en cours

8.4 Actualisation des prix de la tranche optionnelle

Le titulaire peut procéder à l'actualisation des prix initiaux fixés dans l'annexe 1 financière, onglet-Tranche optionnelle, au moment où la tranche optionnelle est affermie. L'actualisation des prix ne peut donc être effectuée qu'une seule fois au moment de l'affermissement.

Les prix de la tranche optionnelle sont actualisés selon la formule :

$$P = P_o ((0,15 + 0,30 (IHT_n/IHT_0) + 0,45 (IMP_n/IMP_0) + 0,10 (IL_n/IL_0))$$

P : prix forfaitaire révisé

P_o : prix forfaitaire pour l'année précédente

IHT_n : Indice mensuel du coût horaire du travail révisé - Salaires et charges - Tous salariés - Industries mécaniques et électriques à la date de reconduction

IHT₀ : Indice mensuel du coût horaire du travail révisé - Salaires et charges - Tous salariés - Industries mécaniques et électriques à la date de notification ou à l'année en cours

IMP_n : Indice de prix de production de l'industrie française pour le marché français – CPF

26.60 – Équipements d'irradiation médicale, électromédicaux, électrothérapeutiques à la date de reconduction

IMP₀ : Indice de prix de production de l'industrie française pour le marché français – CPF 26.60 – Équipements d'irradiation médicale, électromédicaux, électrothérapeutiques à la date de notification ou à l'année en cours

IL_n : Indice de prix d'importation de produits industriels – CPF 26.11 – Composants électroniques à la date de reconduction

IL₀ : Indice de prix d'importation de produits industriels – CPF 26.11 – Composants électroniques à la date de notification ou à l'année en cours

8.5 Taux de remise et prix promotionnels

Les taux de remise sont fermes pour toute la durée du marché.

Prix promotionnels : le titulaire du présent marché s'engage à informer et à faire bénéficier l'établissement hospitalier concerné 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.

Article 9. DELAIS D'INTERVENTION ET DE LIVRAISON

En cas de non-respect des délais suivants, l'établissement hospitalier se réserve le droit d'appliquer les pénalités indiquées à l'article 10 du présent marché.

9.1 Délais de livraison de l'équipement

Suivant la date de réception de la commande par le titulaire, la livraison des équipements sera effectuée : dans un délai de 8 semaines maximum.

9.2 Délais d'intervention

Pour toutes les demandes d'intervention, les délais sur le temps d'ouverture du service (8H00-18H00) sont les suivants :

L'intervention aura lieu dans un délai de 3 jours ouvrés maximum pour panne non bloquante et 1 jour ouvré si panne bloquante, suivant la date de la demande d'intervention auprès du titulaire.

Le titulaire intervient dans un délai le plus adapté possible, soit sur demande du service biomédical, soit de sa propre initiative, dans les deux cas, le service biomédical doit toujours être prévenu.

Les interventions urgentes sont déclenchées sur simple appel téléphonique de l'établissement, confirmé par mail.

La maintenance préventive doit être planifiée en amont entre le titulaire et l'établissement hospitalier concerné (biomédical et le/la cadre de service).

La durée des interventions de maintenance doit être aussi réduite que possible. Elles sont effectuées de manière à ne causer que le minimum de gêne dans le fonctionnement de l'établissement.

9.3 Délais de livraison des licences supplémentaires

Suivant la date de la demande, la livraison des licences, le cas échéant sera effectuée dans le délai maximum indiqué par le titulaire au questionnaire technique.

En cas de non-respect de ces délais, l'établissement hospitalier appliquera les pénalités suivantes indiquées à l'article 10 du présent marché.

Article 10. PENALITES DE RETARD

10.1 Pénalités de retard sur les délais d'intervention et de livraison

Pour tout retard au-delà des délais indiqués à l'article 9 du présent marché, le titulaire encourt une pénalité, en abattement sur la facture correspondante, dont le montant sera calculé selon la formule suivante :

$$P = ((Dc - Dp) / Dp) \times 100 / 5$$

où

P = Montant de la pénalité en %

Dc = Délai constaté

Dp = Délai prévu à l'article 9 du présent marché

Dans le cas d'une intervention incluse dans un forfait, la pénalité sera appliquée à la facturation (en fonction de sa périodicité) de la maintenance de l'équipement concerné par l'intervention.

Exemple : Délai constaté de 25 heures ouvrées pour un délai prévu de 20 heures ouvrées, soit un dépassement de 25 %.

La pénalité applicable est de $((25\text{ h} - 20\text{ h}) / 20\text{ h}) \times 100 / 5 = 5\%$ du montant de la facture.

10.2 Pénalités d'indisponibilité applicables aux formules forfaitaires

Le taux de disponibilité devra être de 95%. Le calcul se fera sur le temps d'ouverture du service (8H00-18H00).

Dans le cas où le taux de disponibilité calculé (TDC) est inférieur au taux de disponibilité garanti (TDG) indiqué ci-dessus, pourra être appliqué une pénalité calculée comme suit :

Pénalité = $P \times (TDG - TDC)/100$ ou P est la valeur du forfait annuel.

Exemple : TDC à 80% vs TDG 96% attendue pour un montant forfaitaire annuel de 10 000 €HT

Pénalité = $10\,000 \times (0.96 - 0.80)/100 = 16\%$

Article 11. MODALITES DE FACTURATION ET DE PAIEMENT

➤ Modalités de règlement : acomptes et règlements partiels définitifs

Les modalités de règlement applicables sont définies à l'article 11 du C.C.A.G.-F.C.S.

➤ Délai de paiement

Le délai de paiement est de 50 jours maximum, à l'exception des structures de coopération (GCS, GIP) pour lesquels ce délai est de 30 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.

➤ Présentation des factures

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

- La date d'émission de la facture ;
- L'indication du TRIMESTRE faisant l'objet de la facturation ;
- La désignation du titulaire (*nom ou raison sociale, adresse complète, numéro de SIRET*) ;
- La désignation du destinataire de la facture (nom et numéro SIRET) avec l'indication du code d'identification du service en charge du paiement ;
- Le numéro de la facture : *numéro unique basé sur une séquence chronologique et continue établie par l'émetteur de la facture, la numérotation pouvant être établie dans ces conditions sur une ou plusieurs séries* ;
- Le numéro du marché ;
- En cas de marché exécuté au moyen de bons de commande, le numéro du bon de commande ou, dans les autres cas, le numéro de l'engagement généré par le système d'information financière et comptable de l'entité publique ;
- La date de livraison des fournitures ou d'exécution des services ou des travaux ;
- Le numéro de livraison et/ou le numéro d'intervention ;
- 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 complémentaires.

C1, installation, mise en service et location du matériel : le paiement ne peut s'effectuer que si l'admission totale a été prononcée.

C2, maintenance forfaitaire tous risques : le paiement ne peut s'effectuer que si l'opération de maintenance sur site a fait l'objet d'un compte-rendu validé par le responsable de maintenance.

➤ Transmission des demandes de paiement

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

Pour l'ensemble des établissements bénéficiaires : les paramétrages sont spécifiques à chaque établissement partie et sont indiqués à l'annexe 2 « Informations de facturation » du présent marché.

Afin d'assurer la bonne intégration de ces factures, les paramétrages du CHU de NANTES sont les suivants :

- ⇒ Le code Siret du CHU de Nantes : 26440013600471
Notre établissement est identifié sur le portail comme « CHU NANTES »
- ⇒ Le code service BIOMED, OBLIGATOIREMENT. (NB : Cette information est mentionnée sur tous nos bons de commandes, dans la zone dédiée à l'adresse de facturation, sous la mention CHORUS PRO.)
- ⇒ Le numéro d'engagement (référence interne de notre commande) est obligatoire dès lors qu'un bon de commande est transmis en amont. Cette référence est alpha numérique, commençant par une ou deux lettres. EX : EB141352 ou I91532

➤ Avance

Aucune avance ne sera accordée au titulaire, les conditions requises par l'article R.2191-3 du code de la commande publique n'étant pas susceptibles d'être réunies dans le cadre de l'exécution du présent marché.

Article 12. ASSURANCES

Le titulaire devra être assuré en responsabilité civile contre tout dommage pouvant affecter les personnes – agents des établissements parties au marché, usagers, visiteurs – et les biens à l’occasion de la livraison, de l’installation et de la mise en service de ses matériels, qu’il soit causé par ses agents ou représentants. Le titulaire devra pouvoir justifier de cette assurance.

Article 13. LITIGES

Il sera fait application des dispositions du chapitre VIII du Cahier des Clauses Administratives Générales en cas de litiges survenu entre le titulaire et les établissements bénéficiaires.

Article 14. CLAUSE DE REEXAMEN

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

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

Article 15. RESILIATION

Il sera fait application des clauses du chapitre 7 du CCAG/FCS en cas de décision de résiliation du marché par le CHU de Nantes, notamment en cas de résiliation pour faute.

En cas d’arrêt d’exploitation clinique, le C.H.U de NANTES se réserve le droit de résilier le marché par lettre recommandée électronique avec accusé de réception en respectant un préavis de 1 mois à compter de la réception du courrier. Cette résiliation n’ouvrira pas droit au versement d’une indemnité pour le titulaire du marché.

Article 16. RELEVÉ D’ACTIVITÉS

Sans objet.

Article 17. PROTECTION DES DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL

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

Le titulaire du marché s’engage notamment à respecter les clauses contractuelles décrites dans l’annexe 5 RGPD jointe au présent marché.

Dans le cadre de l’exécution des prestations, le titulaire assure un traitement de type 2 tel que défini dans l’annexe RGPD au présent marché.

Article 18. LISTE DES DÉROGATIONS AU CCAG - FCS

L’article 2 déroge à l’article 4.2.1 du CCAG-FCS.

L’article 10 déroge aux articles 14.1 et 14.1.3 du CCAG-FCS.

L'article 15 déroge à l'article 42 du CCAG-FCS.