



GROUPEMENT
HOSPITALIER
DE TERRITOIRE
LOIRE ATLANTIQUE

CAHIER DES CLAUSES ADMINISTRATIVES PARTICULIERES

(C.C.A.P.)

N° AOO-25001

FOURNITURES COURANTES ET SERVICES

PRESTATIONS GLOBALISEES POUR LA REALISATION DE SEANCES DE DIALYSE AU CHU DE NANTES

Appel d'Offres Ouvert passé en application des articles L.2124-2, R.2124-2 1° et R.2161-1 à R.2161-5 du Code 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.

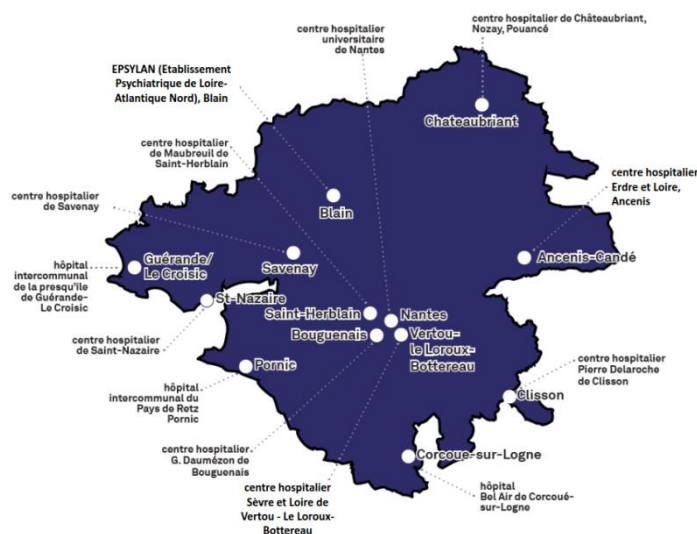
En outre, par convention constitutive de groupement de commandes, il a été décidé d'associer à la démarche de mutualisation des achats du GHT44 conduite par le CHU de Nantes, les structures de coopération suivantes dont les établissements du GHT44 sont membres : GCS PUI Cité Sanitaire (Saint Nazaire), 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 | 5 |
| Article 3. | DESCRIPTIF DES PRESTATIONS..... | 6 |
| 3.1 | Utilisation clinique de l'équipement | 6 |
| 3.2 | Mise à disposition de 33 générateurs de dialyse et coût à la séance de solutions de dialyse | 6 |
| 3.6 | Evolution logiciel et système d'exploitation (OS)..... | 7 |
| 3.7 | Formation/accompagnement | 7 |
| Article 4. | EVOLUTION CATALOGUES, REFERENCES PRODUITS ET ACCESSOIRES | 8 |
| Article 5. | INTRODUCTION OU REFORME DE L'EQUIPEMENT | 8 |
| Article 6. | MODALITES ET CONDITIONS D'EXECUTION DES PRESTATIONS | 8 |
| 6.1 | Livraison | 8 |
| 6.2 | Mise en service | 9 |
| 6.3 | Admission | 9 |
| 6.4 | Informations générales..... | 9 |
| 6.5 | Rapport d'intervention..... | 10 |
| 6.6 | Passation des commandes | 11 |
| | L'activité réalisée (nombre de séances) fait l'objet d'un bon de commande émis par l'établissement bénéficiaire et émanant plus précisément de la pharmacie centrale « Médicaments et Dispositifs Médicaux » en régularisation M+1 comportant le nombre de séances de dialyse réalisées durant le mois M. | 11 |
| ARTICLE 7. | LES OBLIGATIONS DU TITULAIRE | 11 |
| 7.1 | Limites des prestations du titulaire | 11 |
| 7.2 | Qualification des personnels | 11 |
| 7.3 | Exigences complémentaires | 11 |
| 7.4 | Télémaintenance..... | 12 |
| 7.5 | Fournitures..... | 12 |
| 7.6 | Prévention des risques..... | 12 |
| ARTICLE 8. | PRIX ET MODIFICATION | 12 |
| 8.1 | Prix de référence et prix de règlement | 12 |
| 8.2 | Établissement des prix | 13 |
| 8.3 | Révision de prix du forfait de rémunération du coût à la séance..... | 13 |
| 8.4 | Taux de remise et prix promotionnels..... | 13 |
| Article 9. | DELAIS D'INTERVENTION ET DE LIVRAISON | 14 |
| 9.1 | Délais de livraison de l'équipement..... | 14 |
| 9.2 | Délais d'intervention..... | 14 |
| 9.3 | Délais de livraison des pièces détachées, accessoires et consommables | 14 |
| Article 10. | PENALITES DE RETARD | 15 |
| 10.1 | Pénalités de retard sur les délais d'intervention et de livraison..... | 15 |
| 10.2 | Pénalités d'indisponibilité applicables aux formules forfaitaires..... | 15 |
| ARTICLE 11. | MODALITES DE FACTURATION ET DE PAIEMENT..... | 15 |
| Article 12. | ASSURANCES..... | 17 |
| Article 13. | LITIGES..... | 17 |
| Article 14. | CLAUSE DE REEXAMEN | 17 |
| Article 15. | RESILIATION | 17 |
| Article 16. | RELEVÉ D'ACTIVITES | 18 |
| Article 17. | PROTECTION DES DONNEES A CARACTERE PERSONNEL | 18 |

| | |
|---|----|
| Article 18. LISTE DES DEROGATIONS AU CCAG - FCS | 19 |
|---|----|

Article 1. OBJET, DUREE ET FORME DU MARCHÉ

1.1 Objet du marché

Le présent marché a pour objet les prestations globalisées en coût à la séance pour la réalisation des séances de dialyse adulte au CHU de Nantes.

Il concerne les besoins des établissements suivants du GHT44 :

CHU de Nantes

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

Les 33 **générateurs de dialyse** seront mis en place en 2026 sur les sites Hôtel Dieu au centre de dialyse chronique adulte et sur le site Jean Monnet aux soins intensifs de néphrologie. Ensuite, à compter de 2027, l'activité sera transférée sur le nouveau CHU Ile de Nantes avec un service de dialyse adulte qui regroupera les activités de dialyse chronique adulte et aigue adulte.

La mise à disposition des 33 générateurs de dialyse avec un coût à la séance de solutions de dialyse intègre la maintenance tous risques, la fourniture de consommables, les formations utilisateurs et techniques.

1.2 Durée du marché

Le marché est conclu pour une période ferme de 10 ans à compter de sa date de notification.

Cette période correspond à la durée de vie réglementaire des générateurs de dialyse, selon l'Arrêté du 31 juillet 2015 modifiant l'arrêté du 25 avril 2005 relatif aux locaux, matériels techniques et dispositifs médicaux dans les établissements de santé exerçant l'activité « traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale »

1.3 Forme du marché

Le marché n'est pas alloti.

Le présent marché est un accord-cadre mono-attributaire à bons de commande, conclu avec seulement un maximum fixé à 7 000 000 € HT, sur la durée totale.

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 1 financière (comprenant 2 onglets),
- Le présent Cahier des Clauses Administratives Particulières (C.C.A.P) n° AOO-25001 et ses annexes :
 - annexe 2_Information de facturation,
 - annexe 3_Fiche renseignement fournisseur,
 - annexe 4_DSN,
 - annexe 5_ Règlement Général sur la Protection des Données Personnelles (RGPD).

- Le présent Cahier des Clauses Techniques Particulières (C.C.T.P) n° AOO-25001,
- Le Cahier des Clauses Administratives Générales applicable aux marchés de Fournitures Courantes et Services (CCAG FCS – arrêté du 30 mars 2021),
- Le questionnaire technique (comprenant 3 onglets) et les documents demandés dans le cadre de ce questionnaire,
- L'offre technique du titulaire.

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 ne comporte pas systématiquement les autres pièces constitutives de ce dernier.

Article 3. DESCRIPTIF DES PRESTATIONS

Le titulaire assurera les prestations de maintenance suivantes :

L'ensemble des prestations de maintenance préventive et corrective ainsi que la fourniture de la totalité des pièces détachées nécessaires à la réalisation de ces maintenances.

3.1 Utilisation clinique de l'équipement

Les générateurs de dialyse permettront la prise en charge des patients atteints d'insuffisance rénale aigue ou chronique.

3.2 Mise à disposition de 33 générateurs de dialyse et coût à la séance de solutions de dialyse

Le marché inclut les prestations suivantes :

- la fourniture et mise en service des matériels ; mise à disposition des générateurs de dialyse sur la durée du marché,
- les contrôles qualité, qualifications,
- les prestations de maintenance tous risques associées aux générateurs,
- la qualification et mise en service,
- la formation et l'accompagnement des équipes médicales et soignantes,
- la fourniture des consommables nécessaire à la réalisation des séances de dialyse,
- la reprise des générateurs et des stocks de consommables au terme du présent marché.

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

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 net hors taxe indiqué par le titulaire : à l'annexe financière 1, onglet Coût à la séance

3.6 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 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.

3.7 Formation/accompagnement

Le titulaire aura à sa charge la formation TECHNIQUE, selon les modalités indiquées au questionnaire technique et selon les modalités détaillées ci-après :

Le titulaire dispense des stages conformément au programme des stages fournis dans son offre et précise les modalités et la qualification des intervenants.

La formation sur site est privilégiée. D'une manière générale, quel que soit le type de prestations, tous les frais induits par les participants sont à la charge du titulaire :

- sur site (salle documentation, matériel)
- en déplacement (trajet, repas, hébergement...)

Les supports pédagogiques et les documents sont systématiquement mis à disposition des participants.

Dans sa proposition, le titulaire inclura les coûts détaillés et identifiés de cette formation de niveau 2 et/ou 3, ainsi que le contenu pédagogique et les modalités pratiques d'exécution

(délais, lieux, durée, organisation). Le calendrier définitif de cette formation est à fixer avec le service biomédical de chaque établissement bénéficiaire.

Cette formation est validée par un certificat attestant le suivi de la formation avec le nom des participants. Ce document précise le niveau de la formation dispensée. Ainsi la société doit être ou doit faire appel à une société habilitée et agréée organisme de formation.

Dans la mesure où le personnel biomédical de l'établissement bénéficiaire a suivi avec succès une formation qualifiante (de niveau 1 à 3) de maintenance au sens de la norme AFNOR NFX 60-010, la réalisation de la maintenance peut être envisagée sous la forme de contrat avec partenariat.

A ce titre, le titulaire met à la disposition des techniciens biomédicaux de l'établissement bénéficiaire, l'ensemble des outils spécifiques nécessaires à la mise en œuvre de la maintenance. Il définit avec les techniciens de l'établissement bénéficiaire un calendrier prévisionnel avec la répartition des tâches.

Le titulaire aura à sa charge la formation des UTILISATEURS, selon les modalités indiquées au questionnaire technique.

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

Article 4. EVOLUTION CATALOGUES, REFERENCES PRODUITS ET ACCESSOIRES

Sans objet.

Article 5. INTRODUCTION OU REFORME DE L'EQUIPEMENT

Sans objet.

Article 6. MODALITES ET CONDITIONS D'EXECUTION DES PRESTATIONS

6.1 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 la pharmacie.

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.

6.2 Mise en service

La mise en service opérationnelle des générateurs devra être effectuée dans le délai indiqué par le titulaire au questionnaire technique, à compter de la date de réception de la notification du marché par le titulaire, sous peine d'encourir les pénalités prévues à l'article 10 du présent CCAP, 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 avec qualification, ainsi qu'à la formation des utilisateurs. Cette mise en service sera confirmée par la signature d'un procès-verbal rédigé par le titulaire comprenant le rapport de qualification des générateurs, 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.

6.3 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 avec rapport de qualification des générateurs 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 et consommables,
- 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.

Si l'admission totale venait à ne pas être prononcée par l'ingénieur responsable du marché (qualification microbiologique non effective, etc.) une décision motivée de non admission serait notifiée au titulaire. Le cas échéant, un nouveau planning de qualification sera établi avec le titulaire.

6.4 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
ATELIER BIOMEDICAL
10 quai Moncousu
44093 NANTES

Les consommables sont à livrer aux quais de livraison :

C.H.U. DE NANTES
Quai de livraison Hôtel Dieu
10, quai Moncousu
44093 NANTES

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

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.

6.6 Passation des commandes

L'activité réalisée (nombre de séances) fait l'objet d'un bon de commande émis par l'établissement bénéficiaire et émanant plus précisément de la pharmacie centrale « Médicaments et Dispositifs Médicaux » en régularisation M+1 comportant le nombre de séances de dialyse réalisées durant le mois M.

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 (APXXXX, XXXXXX, ...),
- La désignation de la fourniture/prestation,
- Le prix de la prestation commandée (prix établi au vu des conditions financières arrêtées dans le marché),
- Le nombre de séance de dialyses réalisées durant le mois,
- 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 :

Email : bp-arsenal-demandes@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.

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.

Tout élément non expressément prévu et demandé par le titulaire dans son offre, et nécessaire à la mise en service des matériels et à leur exploitation courante, sera 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.

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.

Ces opérations, incluses dans le prix du marché et effectuées par la main d'œuvre spécialisée du titulaire, comprennent :

- la manutention des équipements (générateurs) livrés depuis le quai de déchargement jusque dans les locaux où ceux-ci doivent être montés.
- livraison des consommables,
- la mise en place et le montage des appareils,
- les essais et la mise en service des appareils,
- la reprise des emballages,
- la remise en état de tout bien détérioré par les opérations de mise en place du matériel objet de la prestation,

- la formation des utilisateurs et des techniciens biomédicaux au bon usage des appareils installés,
- la fourniture de toute la documentation rédigée en langue française, nécessaire à une utilisation et un fonctionnement corrects du matériel livré et à son entretien courant. Le titulaire s'engage à fournir les rectificatifs sans supplément de prix. Cette documentation est composée du manuel d'utilisation ainsi que des classeurs nécessaires à la maintenance et au contrôle qualité,
- les améliorations et modifications des logiciels correspondant aux fonctionnalités présentes sur les appareils commandés, susceptibles d'évoluer durant toute la vie de ceux-ci, sont acquises au C.H.U. sans surcoût. Ces dispositions ne sont pas applicables aux nouvelles fonctionnalités développées par le constructeur.
- En cas d'endommagement ou panne, causant ainsi un arrêt d'activité, la mise à disposition d'un autre générateur sera prévue par le titulaire.

Aucun frais non précisé dans l'annexe ou offre 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

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.

8.3 Révision de prix du forfait de rémunération du coût à la séance

Les prix seront fermes pendant toute la durée du marché (périodes de reconduction éventuelle incluses).

Le forfait de rémunération du coût à la séance est un tarif unique par patient dialysé.

Le forfait de rémunération du coût à la séance peut comporter des majorations ou des minorations en fonction de la quantité de dialyseurs commandée chez le titulaire :

- Une minoration est appliquée sur le forfait à partir de 60 % de dialyseurs commandés chez le titulaire,
- Une majoration est appliquée sur le forfait en dessous de 60 % de dialyseurs commandés chez le titulaire.

8.4 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

9.1 Délais de livraison de l'équipement

La livraison et la mise en service des équipements sera effectuée dans les délais maximum indiqué par le titulaire au questionnaire technique.

Le démarrage de la mise en service opérationnelle des matériels devra être effectué dans un délai maximum de 2 mois à compter de la date de réception de la notification par le titulaire SAUF si un report de ce délai émane du C.H.U de Nantes, sous peine d'encourir les pénalités prévues à l'article 10 du présent C.C.A.P. La mise en service des générateurs sera scindée en 3 phases sur 4 mois, tenant compte des délais de qualification bactériologique et des délais de formation. A compter de la date de notification, le titulaire disposera donc de 6 mois pour finaliser la prestation de mise en service.

9.2 Délais d'intervention

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

L'intervention aura lieu dans un délai maximum de 48 heures, suivant la date de réception de la commande par le 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 pièces détachées, accessoires et consommables

Suivant la signalisation d'une panne par CHU de Nantes, la livraison des pièces détachées, le cas échéant, sera effectuée dans le délai maximum indiqué par le titulaire au questionnaire technique.

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

Concernant la livraison des consommables, le titulaire s'engage à livrer de façon hebdomadaire le service en fonction du nombre de séances qui lui seront communiqués. Une livraison hebdomadaire pourra être supprimée si le besoin n'est pas avéré, sous la responsabilité du titulaire. Les livraisons devront être effectuées à jour fixe avec des créneaux horaires à déterminer. Le titulaire aura décrit dans son offre les modalités, en cas de défaillance d'approvisionnement.

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 CCAP et au questionnaire technique, le titulaire encourt une pénalité, en abattement sur la facture correspondante, dont le montant sera appliqué de la façon suivante :

Dans le cas où une séance de dialyse ne pourrait être réalisée, conformément au planning du service, en raison d'un défaut de générateur, le CHU de Nantes pourra appliquer, sans mise en demeure préalable, une pénalité s'élevant forfaitairement à 250 € H.T par séance.

Dans le cas où une séance de dialyse ne pourrait être réalisée, conformément au planning du service, en raison d'absence de consommables dont la responsabilité est portée par le fournisseur, le CHU de Nantes pourra appliquer, sans mise en demeure préalable, une pénalité s'élevant forfaitairement à 250 € H.T par séance.

Par dérogation à l'article 14.1.3 du CCAG-FCS, le titulaire n'est pas exonéré des pénalités dont le montant total ne dépasse pas 1000 euros H.T. pour l'ensemble du marché.

10.2 Pénalités d'indisponibilité applicables aux formules forfaitaires

Sans objet.

ARTICLE 11. MODALITES DE FACTURATION ET DE PAIEMENT

➤ Modalités de règlement : acomptes et règlements partiels définitifs

Sans objet

➤ 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.

La livraison et mise à disposition- le paiement ne peut s'effectuer que si l'admission totale a été prononcée.

➤ 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 CHORUS : PHARMACIE, 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.

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

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

3) En application de l'article R.2194-1 du Code de la commande publique, lorsque 90% du montant maximum initial du marché a été atteint, l'acheteur peut décider de relever le montant maximum de l'accord-cadre de 10%.

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

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

Cette clause de réexamen est applicable pendant toute la durée de vie du marché.

Article 15. RESILIATION

Le pouvoir adjudicateur peut mettre fin à l'exécution du marché à tout moment, pour motif d'intérêt général ou suite à une faute du Titulaire dans les conditions prévues aux articles 38 à 45 du CCAG-FCS.

La résiliation pourra être prononcée aux torts du titulaire, notamment :

- Dans les conditions prévues à l'article 41 du CCAG-FCS ;
- En cas d'inexactitude des renseignements mentionnés à l'article R.2143-3 du Code de la commande publique ;
- En cas de violation grave aux principes de confidentialité définis dans le présent CCAP ;
- En cas de manquements contractuels répétés dans l'exécution des prestations ;
- En cas de rupture d'approvisionnement ou d'arrêt de commercialisation impactant de façon substantielle les conditions d'exécution du marché,
- En cas de retard de livraison, dans les conditions décrites à l'article 9 du présent CCAP, impactant de façon substantielle les conditions d'exécution du marché.

La résiliation de l'accord-cadre pour quelque raison que ce soit n'entraîne pas la résiliation des bons de commande antérieurs émis et en cours d'exécution. Ceux-ci continueront de s'exécuter jusqu'à leurs termes.

En cas de résiliation pour motif d'intérêt général, le pourcentage de l'indemnité de résiliation est fixé à 3%.

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'ACTIVITES

A la demande du pouvoir adjudicateur, au terme de chaque année civile et au plus tard le 15 du mois suivant, le Titulaire devra fournir un relevé des commandes réalisées par établissement bénéficiaire dans le cadre de l'exécution du marché.

Ce relevé comportera à minima les informations suivantes : n° de marché, établissement bénéficiaire, quantité par référence, montant facturé HT.

À la demande du CHU de Nantes, les informations de ce reporting pourront être complétées et/ou modifiées.

Ce reporting sera réalisé à partir d'un fichier Excel libre.

Tout retard dans la remise de ces informations exposera le titulaire à une pénalité conformément à l'article 10.

Article 17. PROTECTION DES DONNEES A CARACTERE 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 DEROGATIONS AU CCAG - FCS

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

L'article 10 déroge à l'article 14.1 du CCAG-FCS.