

CAHIER DES CLAUSES PARTICULIÈRES

(C.C.P.)

**Personne publique : CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE POITIERS
2 rue de la Milétrie
CS 90577
86021 POITIERS CEDEX**

Cahier des Clauses Particulières numéro : n° 25S045 du 13/03/2025

établi en application du Code de la Commande Publique (ordonnance n°2018-1074 du 26 novembre 2018 et décret n°2018-1075 du 3 décembre 2018).

Fourniture d'un cadre de stéréotaxie pour la neurochirurgie, consommables, accessoires et prestations diverses associées

La procédure de consultation utilisée est la suivante :

Appel d'offres ouvert établi en application des articles L 2124-1, L 2124-2, R 2161-2 à R 2161-5 du code de la commande publique.

CAHIER DES CLAUSES PARTICULIÈRES

SOMMAIRE

CCP N° 25S045 du date 13/03/2025

Article 1. - Objet et durée de l'accord cadre	4
1.1. Objet.....	4
1.2. Décomposition de l'accord cadre.....	4
1.2.1. Lots.....	4
1.3. -Forme et durée de l'accord cadre.....	4
1.3.1. Attribution, forme et engagement.....	4
1.3.2. Durée et reconduction	5
1.4. Termes non couverts par l'accord cadre.....	5
1.5. Sous-traitance (hors fourniture)	5
Article 2. Documents contractuels	5
Article 3. Modalités de livraison et d'exécution	6
3.1. Délais de livraison et d'exécution.....	6
3.1.1. Pour l'équipement.....	6
3.1.2. Pour les dispositifs médicaux consommables et accessoires	6
3.1.3. Pour les pièces détachées	7
3.2. Bons de commande	7
Article 4. Conditions de livraison et d'exécution	8
4.1. Emballage	8
4.2. Transport.....	8
4.2.1. Frais de transport	8
4.2.2. Risques inhérents au transport	8
4.2.3. Véhicules	8
4.3. Mode de livraison	8
4.4. Stockage	8
4.5. Documents à fournir.....	8
4.6. Horaires et lieu de livraison.....	9
4.7. Accès – Consignes	10
4.8. Confidentialité	10
4.9. Rupture de livraison	10
4.10. Surveillance en usine	11
4.11. Locaux et moyens mis à disposition du titulaire	11
4.12. Personnel d'intervention du titulaire.....	11
4.13. Réparation des dégâts.....	11
4.14. Matériel nouveau ou amélioré.....	11
4.15. Changement de protocole.....	11
4.16. Installation et mise en service	11
Article 5. Opérations de vérifications - décisions après vérifications.....	12
5.1. Vérification quantitative simple.....	12
5.2. Vérification qualitative simple.....	12
5.3. Vérifications approfondies.....	12
5.4. Admission.....	12
5.5. Présence du titulaire	12
Article 6. Garantie contractuelle.....	12
Article 7. Retenue de garantie	13
Article 8. Modalités de détermination des prix.....	13
8.1. Répartition des paiements	13
8.2. Contenu des prix.....	13
8.3. Prix de règlement.....	14
8.4. Modalités particulières de fixation du prix de règlement.....	14
8.5. Application de la taxe à la valeur ajoutée	14
Article 9. Avance	14
Article 10. Remboursement de l'avance.....	15
Article 11. Acomptes et paiements partiels définitifs	15
Article 12. Paiement - établissement de la facture	15
12.1. Mode de règlement	15
12.2. Présentation des demandes de paiement	15
12.3. Intérêts moratoires	16

Article 13. Clauses techniques	16
13.1. Rappel de l'objet	16
13.2. Dispositifs médicaux stériles	17
13.3. Fiche de données de sécurité	18
13.4. Qualité des produits	18
13.5. Prestations d'assistance et de service après-vente au titre de la garantie.....	18
13.5.1. Généralités	18
13.6. Prestations d'assistance et de service après-vente hors période de garantie	19
13.6.1. Maintenance préventive	19
13.6.2. Maintenance corrective	19
Article 14. Dispositions applicables en cas de titulaire étranger	20
Article 15. Pénalités	20
15.1. Pénalités de retard	20
15.2. Pénalités d'indisponibilité	21
15.3. Pénalités diverses	21
15.4. Exonérations	21
15.5. Plafonnement de pénalités	21
Article 16. Informations techniques - Formation	21
Article 17. Dispositions diverses.....	22
17.1. Assurance	22
17.2. Notification électronique.....	22
Article 18. Règlement des litiges	23
18.1. Règlement amiable	23
18.2. Règlement contentieux	24
Article 19. Résiliation	24
19.1. Résiliation de l'accord cadre	24
19.2. Recours en contestation de validité	24
Article 20. Modification de l'accord cadre-clause de réexamen	24
Article 21. Obligations du titulaire	25
21.1. Protection de la main d'œuvre et des conditions de travail	25
21.2. Respect des principes de la République et des exigences minimales de la vie en société	26
21.3. Modification des données administratives	26
Article 22. Dérogations aux documents généraux.....	26

Article 1. - Objet et durée de l'accord cadre

1.1. Objet

Les stipulations du présent Cahier des Clauses Particulières concernent les prestations ci-dessous désignées :

Fourniture d'un cadre de stéréotaxie pour la neurochirurgie, maintenance et prestations diverses associées

La prestation de la présente consultation consiste principalement en :

- La fourniture de l'équipement, garantie et services divers associés
- La fourniture des dispositifs médicaux, accessoires, consommables et pièces détachées associés
- La formation à l'utilisation et à l'entretien courant de l'équipement
- La garantie du matériel
- La formation à l'utilisation et à l'entretien courant.

Les dispositions techniques figurent à l'Article 13. Clauses techniques du présent Cahier des Clauses Particulières.

Dans le cadre des dispositions applicables aux groupements hospitaliers de territoire (GHT), une convention constitutive a été signée entre le CHU de Poitiers et le Groupe Hospitalier Nord Vienne (CH de Châtellerauld et CH de Loudun) et le Centre Hospitalier Henri Laborit à compter du 1er juillet 2018.

En application de l'article L6132-3 du code de la santé publique), le CHU de Poitiers devient établissement support du GHT et est compétent pour contracter les marchés publics au nom et pour le compte des établissements membres du groupement.

La fusion absorption du Groupe Hospitalier Nord Vienne par le CHU de Poitiers est effective depuis le 1er janvier 2021.

Le présent marché public est passé pour l'ensemble des sites du CHU de Poitiers

1.2. Décomposition de l'accord cadre

1.2.1. Lots

Les prestations objet de la consultation ne sont pas alloties.

1.3.-Forme et durée de l'accord cadre

1.3.1. Attribution, forme et engagement

Attribution

L'accord-cadre sera mono-attributaire en application des articles R2162-1 et suivants du code de la commande publique. Les bons de commande ne seront attribués qu'à l'opérateur retenu à l'issu de l'accord-cadre.

Forme

L'accord cadre sera exécuté par l'émission de bons de commande (pour l'ensemble des fournitures et prestations figurant au tableau d'offres et le tarif joint au marché).

Les fournitures et prestations ne figurant pas au tableau d'offres mais relevant de l'objet du présent accord cadre pourront être rattachées au présent accord cadre par voie d'avenant.

Engagement

L'accord-cadre est conclu avec engagement sur un montant maximal de 250 000 € HT sur la durée totale du marché.

1.3.2. Durée et reconduction

L'accord cadre est conclu pour une période contractuelle initiale d'un an à compter de sa date de notification.

L'accord-cadre pourra être reconduit 3 fois par période de 12 mois.

La décision de reconduire l'accord-cadre interviendra de manière tacite, sans que le pouvoir adjudicateur n'ait à avertir le titulaire. La décision de ne pas reconduire l'accord-cadre interviendra par lettre recommandée avec accusé de réception au plus tard un mois avant la fin de la période en cours de l'accord-cadre. Selon les dispositions de l'article R2112-4 du code de la commande publique, le titulaire ne pourra pas refuser la reconduction.

En cas de non reconduction de l'accord-cadre, le titulaire ne pourra prétendre à aucune indemnité pour la partie non exécutée.

La durée totale de l'accord-cadre ne pourra excéder une durée maximale de 4 ans.

1.4. Termes non couverts par l'accord cadre

Sans objet

1.5. Sous-traitance (hors fourniture)

Toute sous-traitance occulte pourra être sanctionnée par la résiliation du marché aux frais et risques de l'entreprise titulaire du marché (Article 41-1 du CCAG-FCS).

Article 2. Documents contractuels

Par dérogation à l'article 4.1 du CCAG-FCS, l'accord cadre est constitué par les documents contractuels énumérés ci-dessous, par ordre de priorité décroissante :

- l'acte d'engagement, le tableau d'offres et autres annexes éventuelles, dans la version résultant des dernières modifications éventuelles opérées par avenant ;
- le présent Cahier des Clauses Particulières (CCP) dont l'exemplaire conservé dans les archives de l'administration fait seul foi et ses annexes ;
- le Cahier des Clauses Administratives Générales (CCAG) applicable aux marchés publics de Fournitures Courantes et Services (FCS) - Arrêté du 30 mars 2021 ;
- la charte informatique du CHU de Poitiers
- les fiches de données de sécurité et le tableau y afférent ou une attestation relative à l'absence des FDS (Il est de la responsabilité du titulaire de fournir les Fiches de Données de Sécurité rédigées en langue française au CHU de Poitiers lorsque les produits proposés sont soumis à cette réglementation, conformément au titre IV du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement et du Conseil du 18 décembre 2006 modifié au 20 mai 2007 et au 31 mai 2008 (exceptions listées à l'article R4411-8 du Code du Travail). L'ensemble des rubriques doit être complété et conforme à l'annexe II du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement et du Conseil du 18 décembre 2006 modifié au 20 mai 2007 et au 31 mai 2008).

- Le dossier technique du candidat
- Le tarif public ou un extrait du catalogue (relevant de l'objet du marché) du titulaire du marché en vigueur et applicable à l'ensemble de sa clientèle.

Les modalités, propres au titulaire, qui pourraient être mentionnées sur les documents annexés à l'acte d'engagement, notamment les conditions générales de ventes, et contradictoires avec les documents contractuels (CCP et CCAG-FCS) ne s'appliqueront pas au présent accord cadre.

Article 3. Modalités de livraison et d'exécution

3.1. Délais de livraison et d'exécution

3.1.1. Pour l'équipement

Par dérogation à l'article 13.1.1 du CCAG-FCS, les prestations prévues à l'accord-cadre (livraison, installation, mise en services etc.) devront être réalisées dans le délai maximum de 8 semaines à compter de la date de la notification du bon de commande.

Dans un délai de 15 jours minimum avant la date de livraison prévue par le titulaire, ce dernier devra prendre contact avec l'atelier biomédical et/ou le magasin pour convenir ensemble d'une date effective de livraison.

Cette démarche permet d'atteindre les objectifs suivants :

- Réduire au maximum la durée de stockage au CHU de Poitiers, après la livraison et avant la mise en service ;
- Organiser la réception des équipements et la mise en service, en s'assurant de la disponibilité des personnes concernées et de l'aménagement du local destiné à recevoir l'équipement, en fonction des préconisations annoncées par le titulaire dans son offre.

Toute livraison, avant la date convenue, pourra être refusée par le CHU.

Si le titulaire n'est pas en mesure de respecter les délais de livraison prévus au marché, il est tenu d'en informer le CHU de Poitiers pour déterminer d'un commun accord un nouveau délai de livraison qui devient dès lors contractuel.

Le non-respect du délai global maximum d'exécution, éventuellement prolongé, entraînera la mise en œuvre de pénalités de retard définies à l'Article 15. Pénalités du présent CCP.

En cas de prêt de matériel équivalent, ces pénalités ne seront pas décomptées ou dans le cas où le retard est imputable à la personne publique.

3.1.2. Pour les dispositifs médicaux consommables et accessoires

Les dispositifs médicaux consommables et accessoires faisant l'objet de chaque bon de commande devront être livrés dans le(s) délai(s) précisés par le titulaire dans son offre à compter de la date de notification (réception) du bon de commande sans pouvoir être supérieur à 5 jours.

A titre exceptionnel, en cas d'urgence ce délai pourra être réduit à 48 heures.

Les livraisons interviendront impérativement à la date figurant sur les bons de commande.

En cas de rupture de stock ou d'incapacité à livrer une commande dans les délais convenus, le titulaire est tenu d'en informer le CHU de Poitiers pour déterminer d'un commun accord un nouveau délai de livraison qui devient dès lors contractuel.

Le titulaire devra indiquer la durée, les motifs de la rupture et proposer, si besoin, une alternative

éventuelle.

La modification permanente fera l'objet d'un avenant.

En cas de rupture temporaire, la facture indiquera clairement la référence du dispositif habituellement commandé et la référence du consommable de remplacement avec la mention « consommable de substitution temporaire ».

Le CHU de Poitiers se réserve la possibilité de refuser les produits de substitution.

Le non-respect du délai global maximum de livraison, éventuellement prolongé, entraînera la mise en œuvre de pénalités de retard tel que prévu dans le présent CCP.

3.1.3. Pour les pièces détachées

La livraison sera effectuée auprès du CHU de Poitiers dans le délai indiqué par le titulaire dans son offre. Ce délai sera contractuel pour toute la durée du marché et ne pourra en aucun cas être supérieur à 1 semaine à compter de la date de notification du bon de commande.

3.2. Bons de commande

Les commandes sont faites au fur et à mesure des besoins par le moyen de bons de commande qui comporteront :

- la référence à l'accord cadre ;
- la désignation de la fourniture;
- la quantité commandée ;
- le prix d'engagement correspondant au prix de l'accord cadre,
- le lieu et la date (ou délai) de livraison ;
- l'adresse de facturation.

Pour les équipements et dispositifs médicaux non stériles, la personne habilitée à rédiger et à signer les bons de commande est le **Directeur des Ressources Biomédicales** du Centre Hospitalier Universitaire de Poitiers ou son représentant.

Pour les dispositifs médicaux stériles, la personne habilitée à rédiger et à signer les bons de commande est le **pharmacien chef de service** du Centre Hospitalier Universitaire de Poitiers ou son représentant, c'est-à-dire les pharmaciens praticiens hospitaliers.

Les commandes passées directement par les services ne devront pas être honorées par le titulaire du marché.

Durée d'exécution des bons de commande : Les bons de commande pourront être passés jusqu'au dernier jour de validité de l'accord cadre et pourront s'exécuter après cette date, dans le respect de l'article R2162-5 du code de la commande publique.

Avant la livraison de l'équipement ou l'exécution des prestations, un bon de commande peut être modifié ou annulé sur demande du CHU de Poitiers, totalement ou partiellement.

Le titulaire ne pourra prétendre à aucune indemnisation sur le motif de l'annulation, sauf à démontrer et justifier avoir engagé des frais à perte pour l'exécution des prestations.

Article 4. Conditions de livraison et d'exécution

4.1. Emballage

Conformément au CCAG-FCS la valorisation ou l'élimination des déchets créés lors de l'exécution des prestations est de la responsabilité du titulaire pendant la durée du marché. Le titulaire est tenu de produire, à la demande du pouvoir adjudicateur, tout justificatif de traçabilité du traitement des déchets liés au marché. A défaut de produire les documents demandés le titulaire se verra appliquer une pénalité forfaitaire de 50€ par absence de production après mise en demeure restée infructueuse.

La qualité des emballages doit être appropriée aux conditions et modalités de transport. Elle est de la responsabilité du titulaire.

Par dérogation à l'article 20.2.2 du CCAG-FCS, les emballages restent la propriété de la personne publique mais le titulaire peut être tenu, après installation, de procéder à leur enlèvement, à ses frais.

4.2. Transport

4.2.1. Frais de transport

Les fournitures sont livrées à destination franco de port et d'emballage. Le titulaire est responsable du mode de transport de ses produits dans les conditions prévues à l'article 20.3 du CCAG-FCS.

4.2.2. Risques inhérents au transport

En application des dispositions de l'article 20.3 du CCAG-FCS, les risques afférents au transport jusqu'au lieu de destination ainsi que les opérations de conditionnement, d'emballage, de chargement, d'arrimage et de déchargement incombent au titulaire.

La société doit fournir les moyens et engins nécessaires pour le chargement ou le déchargement et compatibles avec les locaux du CHU. Aucun personnel du CHU sur site ne sera mis à sa disposition pour la réalisation des opérations de chargement ou de déchargement.

4.2.3. Véhicules

Les véhicules servant aux livraisons devront être équipés d'un hayon, disposer d'un transpalette et avoir une hauteur maximum de 3.80 m.

4.3. Mode de livraison

Les fournitures doivent être livrées par tout moyen permettant de respecter le délai d'exécution contractuel maximum fixé à Article 3. Modalités de livraison et d'exécution du présent CCP.

La livraison au CHU de Poitiers sera conforme aux dispositions et dispositions prévues dans le présent CCP.

4.4. Stockage

Lorsque les matériels sont stockés dans les locaux du pouvoir adjudicateur, le titulaire assume la responsabilité des matériels jusqu'à la décision d'admission, par dérogation à l'article 20-1-2 du CCAG-FCS.

4.5. Documents à fournir

Pour les équipements et dispositifs médicaux associés :

Le titulaire fournira impérativement, en **langue française**, les documents suivants :

- le bon de livraison portant le numéro de la commande correspondante, le détail (quantité, référence, désignation), le nombre de colis et de palettes expédiés, le délai de mise à disposition du produit dans le cas d'une livraison incomplète ou d'un produit manquant.

La livraison pourra être refusée en cas d'absence du bon de livraison.

- la documentation technique rédigée en langue française, nécessaire à une utilisation et à un fonctionnement corrects du matériel livré et à son entretien courant, ainsi que les éventuels rectificatifs, rédigés en langue française, sans supplément de prix.

Cette documentation sera mise à jour gracieusement par les soins du titulaire en cas de modification des équipements consécutive à ses interventions

- la notice d'utilisation et d'entretien des dispositifs,
 - Les modalités de nettoyage et de stérilisation du matériel
 - la nomenclature des pièces entrant dans la composition de l'équipement livré,
 - En vertu de l'arrêté du 5 janvier 1993 pour toutes substances, préparations, ou produits utilisés par une machine ou appareillage, **une fiche de Données de Sécurité** conforme à la norme NFT 01-102, datée et rédigée en français, doit être fournie gratuitement en 3 exemplaires
 - A la première livraison
 - Après toute révision significative de ses propriétés ou des précautions à prendre
- A la demande du pouvoir adjudicateur, cette fiche devra être transmise sous format électronique (Word, PDF....). Si aucune FDS n'est fournie le titulaire justifie par écrit cette absence.**

Pour les prestations :

Sur site :

Pour chaque intervention (formation, maintenance etc.), un rapport d'intervention ou feuille de travail, sera visé par le cadre soignant du bloc opératoire de neurochirurgie ou son représentant et le responsable de l'atelier biomédical ou son représentant. Cette fiche justifie le service fait.

En atelier :

Le retour du matériel réparé au CHU de Poitiers sera accompagné d'une feuille de travail.

Les renseignements suivants devront figurer sur le rapport d'intervention ou feuille de travail : le nom du technicien, le numéro de commande correspondant, la date, l'heure de début et de fin d'intervention et le détail des heures passées, la nature des anomalies constatées, la nature du travail effectué, la liste des pièces changées, la date et l'heure de remise en fonctionnement des matériel et logiciel, et éventuellement toutes observations utiles.

4.6. Horaires et lieu de livraison

La livraison sera effectuée en présence du responsable du magasin ou d'un agent de service préposé à cet effet, qui ont seuls qualité pour signer le bon de réception de l'équipement et des dispositifs prévus au marché.

Toute livraison égarée du fait du non-respect du lieu de livraison sera à la charge du titulaire de l'accord cadre et ne pourra pas être facturée à la personne publique.

Le titulaire s'engage à effectuer la livraison par quelque moyen que ce soit en cas de faits exceptionnels tels que grève par exemple.

Les marchandises doivent être déchargées par le transporteur à l'atelier biomédical ou à l'adresse indiquée sur le bon de commande.

Pour les dispositifs stériles consommables (hors achat initial du cadre), la livraison se fera aux adresses suivantes :

Pour le site de Poitiers :

Les livraisons seront impérativement effectuées du Lundi au Vendredi de **8 h 00 à 11 h 30 et de 13 h 00 à 15 h 30** à l'adresse suivante :

Centre Hospitalier Universitaire de Poitiers
Pharmacie
2, rue de la Milétrie
(Accès par rue de la Gibauderie)
CS90577
86021 POITIERS cedex

Pour le site de Châtelleraut :

Les livraisons seront impérativement effectuées du lundi au vendredi de **8 h 00 à 17 h 00** à l'adresse suivante :

Centre Hospitalier Universitaire de Poitiers
Site de Châtelleraut
Service Pharmacie
Rue du Dr Luc Montagnier
86106 CHATELLERAULT

En cas d'urgence (défini par la pharmacie) la livraison pourra avoir lieu en dehors de ces horaires.

Le CHU de Poitiers se réserve la possibilité de modifier les plages horaires. Le titulaire sera averti par courrier recommandé avec accusé de réception ou courrier électronique 15 jours avant la date de livraison prévue.

4.7. Accès – Consignes

Le personnel du titulaire chargé d'effectuer une prestation (installation, mise en service, maintenance etc.) se présente dès son arrivée au responsable du magasin ou le responsable de l'atelier biomédical ou leur représentant.

Le personnel du titulaire a accès aux équipements, s'il est muni d'une carte professionnelle nominative.

Le personnel du titulaire doit observer les consignes de sécurité préconisées dans l'Etablissement et se conformer aux règles suivantes :

- Respect des règles d'accès et de circulation au sein de l'établissement,
- Tenue propre et correcte, identification par badge (nom de la société et nom de l'intervenant),
- Respect des règles d'hygiène et de sécurité applicables dans les services concernés (décret n° 86-1103 du 2 octobre 1986)
- Respect des règles en milieu hospitalier (secret professionnel, confidentialité des dossiers, discrétion, charte du patient,...)

Dans les cas où il est imposé, le titulaire établit avec le CHU de Poitiers, un protocole définissant les règles de sécurité à appliquer sur la protection de son personnel salarié avant d'exécuter les prestations, objet de l'accord cadre (décret n°02-158 du 20/02/1992).

4.8. Confidentialité

Le titulaire et le pouvoir adjudicateur doivent respecter les règles de confidentialité prévues à l'article 5.1 du CCAG-FCS, et notamment les informations couvertes par le secret médical.

4.9. Rupture de livraison

Dans le cas où un produit ou un instrument ferait l'objet d'une rupture de stock, le titulaire devra en informer le CHU de Poitiers par téléphone, courrier postal ou électronique aux coordonnées suivantes :

- Monsieur Nicolas GOUTH, Ingénieur biomédical

○ Téléphone : 05 49 44 38 72 – Email : nicolas.gouth@chu-poitiers.fr.

- Madame Sophie SURY-LESTAGE, Pharmacienne référente

○ Email : sophie.sury-lestage@chu-poitiers.fr ou pharmacie @chu-poitiers.fr

4.10. Surveillance en usine

Sans objet

4.11. Locaux et moyens mis à disposition du titulaire

Le titulaire maintient en état de propreté les locaux dans lesquels il est amené à intervenir.

Les moyens suivants sont mis à disposition du titulaire : eau et électricité.

4.12. Personnel d'intervention du titulaire

Les personnes désignées par le titulaire sont seules autorisées à intervenir.

Si les prestations sont réalisées par une équipe, le responsable est nommément désigné par le titulaire. Il est l'interlocuteur référent de la personne publique.

Le pouvoir adjudicateur ou son représentant peut demander à tout moment le remplacement du personnel pour des motifs professionnels.

4.13. Réparation des dégâts

Les dégâts provoqués par le titulaire, lors de l'exécution d'une prestation (livraison, formation, maintenance, etc.) devront être réparés à ses frais.

4.14. Matériel nouveau ou amélioré

Entre la date de notification de l'accord cadre et la date de livraison, le titulaire de l'accord cadre est tenu de proposer au CHU de Poitiers toute modification ou transformation apportant une amélioration de l'équipement retenu, au prix initialement proposé dans l'offre.

Le CHU de Poitiers reste libre d'accepter ou non cette proposition. En cas d'acceptation, un avenant sera conclu entre les deux parties.

4.15. Changement de protocole

Si la COMEDIMS. (Commission des Médicaments et des Dispositifs Médicaux Stériles) est amenée à changer ses protocoles, compte tenu de l'évolution des techniques, des thérapeutiques ou de la réglementation en vigueur, le marché pourra être modifié pour tout ou partie.

4.16. Installation et mise en service

L'installation (montage) et la mise en service (branchements et démonstration de l'utilisation) de l'équipement seront effectuées par un ou des techniciens spécialisés de la société titulaire.

Elles seront réalisées de manière à ne causer que le minimum de gêne dans le fonctionnement de l'établissement.

Pour les besoins de la mise en service, le titulaire prendra contact avec l'atelier biomédical pour organiser la prestation dans le service concerné :

- Téléphone : 05 49 44 44 90

Article 5. Opérations de vérifications - décisions après vérifications

5.1. Vérification quantitative simple

Ces opérations de vérification sont effectuées lors de la livraison du matériel ou l'exécution des prestations dans les conditions prévues aux articles 27 et suivants du CCAG-FCS.

Si la quantité livrée n'est pas conforme au bon de commande, le pouvoir adjudicateur peut mettre le titulaire en demeure de reprendre l'excédent ou de compléter la livraison dans les délais qu'il prescrira.

En cas de non-conformité entre la quantité livrée et le bordereau de livraison, le dit bordereau et son duplicata seront rectifiés, sous la signature des deux parties ou de leur représentant.

5.2. Vérification qualitative simple

Ces opérations de vérification sont effectuées lors de la livraison de du matériel ou l'exécution des prestations dans les conditions prévues aux articles 28 et 29 du CCAG-FCS. Elles sont effectuées dans les locaux de l'établissement par les agents désignés à cet effet.

Par dérogation à l'article 30-4-1 du CCAG-FCS, si la fourniture n'est pas conforme, elle est refusée et doit être remplacée immédiatement par le titulaire sur demande écrite du pouvoir adjudicateur, transmise par tout moyen permettant d'en constater la validité. Ce dernier peut toutefois accepter les fournitures avec réfaction de prix.

5.3. Vérifications approfondies

Les vérifications approfondies sont effectuées dans les conditions prévues à l'article 29 du CCAG/FCS.

5.4. Admission

L'admission s'effectuera conformément aux stipulations de l'article 30 du CCAG-FCS.

Le titulaire devra adresser un Procès-verbal d'admission au CHU de Poitiers

5.5. Présence du titulaire

Par dérogation à l'article 27-3 du CCAG-FCS, le titulaire de l'accord cadre ou son représentant pourra assister, s'il le souhaite et sans qu'il soit besoin que le pouvoir adjudicateur le convie, aux opérations de vérification. Le titulaire doit informer le pouvoir adjudicateur de ce souhait au moment de la réalisation de la prestation.

Article 6. Garantie contractuelle

Pour l'équipement :

Par dérogation à l'article 33.1 du CCAG-FCS, la durée de garantie de l'équipement est celle proposée par le prestataire dans son offre, sans pouvoir être inférieure à **un an** à compter de la date d'admission prévue à l'article 5.4. Admission du présent document.

Cette garantie s'applique à l'ensemble des pièces constituant le dispositif objet du présent accord cadre.

Durant la période de garantie contractuelle, le Titulaire doit une garantie totale, pièces, main d'œuvre, déplacement et frais de port couvrant ainsi tout vice de fabrication, contrôle de performance et de fonctionnement de son matériel y compris de tous les éléments fabriqués par ses fournisseurs.

Pendant la période de garantie, les opérations de maintenance préventive et corrective seront effectuées et prises intégralement en charge par le titulaire (y compris la fourniture des pièces détachées nécessaires). Dans tous les cas, une visite de contrôle sera effectuée à l'issue de la période de garantie par le titulaire à ses frais.

Tout temps d'immobilisation pour panne prolongera d'autant la période de garantie.

Pour les dispositifs médicaux consommables :

Par dérogation à l'article 33 du CCAG-FCS, les dispositifs médicaux consommables sont garantis contre tout vice de fabrication ou défaut de matière à compter du jour de l'admission jusqu'à la date limite d'utilisation optimale (DLUO) figurant sur les emballages.

En ce qui concerne les produits portant une date de péremption, celle-ci devra être au moins égale aux deux tiers de la période de validité pour les produits à péremption inférieure à 1 an et d'au moins 1 an pour les autres.

Dans le cas de non-respect de cette période de validité, le Centre Hospitalier Universitaire de Poitiers se réserve la possibilité de demander l'échange des produits qui seront retournés en port dû.

De plus, en cas d'alerte de matériovigilance descendante, la société s'engage à fournir un produit similaire de remplacement, ou le remboursement total de ce dernier.

Article 7. Retenue de garantie

Il n'est pas prévu de retenue de garantie.

Article 8. Modalités de détermination des prix

8.1. Répartition des paiements

L'acte d'engagement indique ce qui doit être réglé respectivement au titulaire, ainsi qu'à ses co-traitants et sous-traitants éventuels.

8.2. Contenu des prix

Les prix sont réputés comprendre toutes les charges fiscales, parafiscales ou autres frappant obligatoirement la prestation ainsi que tous les frais afférents au dédouanement, au conditionnement, à l'emballage et à son enlèvement, à la manutention, à l'assurance, au stockage, au transport, à la livraison, à l'installation, à la mise en service, à la formation des personnels à l'utilisation et à l'entretien courant ainsi qu'à la garantie de l'équipement et, de manière générale, toutes les autres dépenses nécessaires à l'exécution des prestations.

Les frais de manutention et de transport, qui naîtraient de l'ajournement, du rejet des prestations ou du non-respect des délais de livraison, sont à la charge du titulaire.

L'accord cadre est traité à prix unitaires. Les prix unitaires du tableau d'offre seront appliqués aux quantités réellement exécutées.

Les prix unitaires précisés dans le tarif public du titulaire seront appliqués aux quantités réellement exécutées, diminués du taux de rabais proposé dans l'offre.

Des prestations comprises dans l'objet de l'accord cadre mais qui ne sont pas prévues dans le tableau d'offres pourront faire l'objet d'un devis préalable et seront rattachées par avenant au présent marché.

8.3. Prix de règlement

Les prix figurant dans l'offre sont **fermes jusqu'au 31 Décembre 2026** puis sont révisables une fois par an au 1^{er} janvier, à compter du 1^{er} janvier 2027, par référence aux tarifs et barèmes de prix consentis par le titulaire.

Le taux de remise précisé sur le tableau d'offres annexé à l'acte d'engagement est constant sur la durée totale de l'accord-cadre.

Pour **les produits coûteux** de la liste en SUS et les produits rétrocedés dont les prix sont fixés par le C.E.P.S. lors de la remise des offres, les prix sont ajustés en fonction des décisions du C.E.P.S. Le prix initial des produits est déterminé par l'application du taux de remise sur le prix C.E.P.S. en vigueur.

En cas de modification des prix fixés par le C.E.P.S. en cours du marché, les prix initialement proposés continueront à s'appliquer durant toute la période du marché, mais ils devront être ajustés en cas de baisse du prix C.E.P.S. de façon à ne pas être supérieurs à celui-ci.

En cas de modifications des prix à la baisse des dispositifs sur liste, en cours du marché, les taux de remises initialement proposées continueront à s'appliquer durant toute la période du marché.

Si le dispositif entre sur liste en sus, le prix ne pourra excéder celui du remboursement, un ajustement pourra avoir lieu.

Pour les autres produits, en cas de modification de la politique de prix de la spécialité une proposition de baisse de prix pourra être faite par le laboratoire retenu, dans les autres cas les prix resteront tel que prévu dans le présent CCP.

8.4. Modalités particulières de fixation du prix de règlement

Clause de préavis

Le titulaire de l'accord cadre s'engage à notifier à la personne publique contractante par lettre recommandée avec accusé de réception ou courrier électronique ou tout autre moyen permettant d'attester de la date d'envoi, ses nouveaux barèmes et tarifs **au moins 2 mois avant la date prévue pour l'ajustement soit au plus tard le 1er novembre de chaque année**, soit pour la première fois le 1er novembre 2026, sous peine de forclusion.

Clause butoir

L'application de la clause de révision ne peut entraîner une variation à la hausse des prix du marché supérieure à 3% par rapport aux prix consentis pendant les 12 mois précédents la révision.

Prix promotionnels :

Le titulaire du présent accord cadre s'engage à informer et à faire bénéficier le Centre Hospitalier Universitaire de Poitiers des prix des offres promotionnelles qu'il est susceptible de proposer à 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 de l'accord cadre.

8.5. Application de la taxe à la valeur ajoutée

Il sera fait application du taux de TVA en vigueur au jour de l'exécution des services, sauf disposition réglementaire contraire.

Article 9. Avance

Conformément à l'article 11.1 du CCAG-FCS, l'option B s'appliquera au présent marché.

Une avance de 5% sera accordée selon les modalités fixées aux articles L2191-2 et R2191-2 et suivants du code de la commande publique.

Le montant de l'avance est déterminé par application de l'article R2192-7 dudit code.

Le candidat peut renoncer à cette avance.

Le montant de l'avance versée au titulaire n'est ni révisable, ni actualisable.

Article 10. Remboursement de l'avance

L'avance est remboursée dans les conditions prévues conformément aux articles R2191-11 et R2192-12 du code de la commande publique.

Article 11. Acomptes et paiements partiels définitifs

Les acomptes et paiements partiels définitifs seront versés au titulaire dans les conditions prévues aux articles L2191-4 et R2191-20 et suivants du code de la commande publique.

Article 12. Paiement - établissement de la facture

12.1. Mode de règlement

Le délai global de paiement ne pourra excéder 50 jours selon les dispositions de l'article R2192-11 du code de la commande publique. Le règlement des dépenses se fera par mandat administratif suivi d'un virement.

Par dérogation aux dispositions prévues à l'article 11.5 du CCAG-FCS et sous réserve des dispositions du code de la commande publique, le délai global de paiement se décompte :

- de la date d'admission comme définie à l'Article 5. Opérations de vérifications - décisions après vérifications du présent CCP, si l'établissement a reçu la facture avant l'admission
- de la date de réception de la facture si celle-ci est reçue après l'admission.

12.2. Présentation des demandes de paiement

Il sera établi une facture par bon de commande.

La facture afférente à l'accord cadre porte, outre les mentions légales, les indications suivantes :

- les nom, n° Siret et adresse du créancier ;
- le numéro et la date de l'accord cadre, ainsi que le numéro du bon de commande correspondant ;
- la fourniture livrée (quantité, référence) ou la prestation exécutée ;
- la date de livraison des matériels ;
- le montant hors T.V.A. de la fourniture livrée ou de la prestation exécutée ;
- le taux et le montant de la T.V.A. et les taxes parafiscales le cas échéant ;
- le montant total TTC des fournitures livrées ou des prestations exécutées.

Lorsque le titulaire de l'accord cadre est groupé conjointement avec un tiers mandataire pour l'établissement de la facturation, la facture établie au nom du mandataire doit mentionner dans son en-tête le nom du mandant avec une formule « facture établie au nom et pour le compte du »

Pour les commandes passées par le CHU de Poitiers :

Les factures doivent être déposées sur la plateforme CHORUS en format dématérialisé. Cette modalité est obligatoire pour les PME depuis le 1^{er} janvier 2019 en suivant le lien <https://chorus-pro.gouv.fr/> et généralisée à toutes les entreprises au 01/01/2020.

Pour transmettre vos factures, le code service : FAC_CDE_NON_DEMAT devra être renseigné ainsi que le numéro SIRET du débiteur :

- **CHU 200 055 358 00010**

L'envoi des factures par courriel ne sera pas accepté

Le paiement s'effectuera suivant les règles de la comptabilité publique.

Le payeur du GHT de la Vienne est le Trésorier Principal des Hôpitaux de Poitiers.

Le titulaire pourra donner sa créance en nantissement dans les conditions prévues aux articles R2191-45 et suivants du code de la commande publique.

Le fonctionnaire habilité à fournir les renseignements sur le nantissement des marchés est la Directrice Générale du CHU de Poitiers.

12.3. Intérêts moratoires

Le défaut de paiement dans les délais prévus par le code fait courir de plein droit, et sans autre formalité, des intérêts moratoires au bénéfice du titulaire. Ces derniers sont calculés conformément à la réglementation en vigueur.

Article 13. Clauses techniques

13.1. Rappel de l'objet

Dans le cadre de cette consultation, le CHU de Poitiers souhaite se doter d'un cadre de stéréotaxie pour la neurochirurgie.

Son utilisation est compatible avec les indications de stimulation cérébrale profonde et pour les biopsies complexes. L'ergonomie pour le personnel et le confort pour le patient sont des éléments importants et l'accès aux voies respiratoires du patient est dégagé.

Le cadre proposé devra permettre au clinicien de localiser et de traiter avec précision ou de diagnostiquer la zone souhaitée avec une précision élevée, et ce, de manière très peu invasive.

Concrètement, le cadre de stéréotaxie attendu devra permettre de prendre en charge a minima les indications suivantes :

- Biopsies cérébrales/ stéréotaxiques
- Implantation d'électrodes DBS

Pour les besoins du CHU de Poitiers, le cadre devra répondre aux prérequis suivants :

- La précision de la mesure est submillimétrique
- Le cadre est stérilisable selon les préconisations en vigueur. Ainsi, le titulaire pourra proposer des accessoires de positionnement (exemple : paniers) pour les conteneurs de stérilisation
- Les pointes associées sont à usage unique et plusieurs longueurs peuvent être proposées.

Par ailleurs, le CHU de Poitiers disposant aujourd'hui d'une neuronavigation Medtronic StealthStation et d'un microdescendeur NeuroFortis d'AlphaOmega via un adaptateur, le titulaire devra proposer un cadre de stéréotaxie compatible avec ces deux équipements de navigation.

Un questionnaire technique est joint à la présente consultation pour détailler les caractéristiques techniques, fonctionnelles et organisationnelles du cadre de stéréotaxie proposé par le candidat.

En plus de la fourniture du cadre de stéréotaxie, le présent marché intègre, la fourniture des pièces détachées, des accessoires, et tous les dispositifs médicaux consommables et services nécessaires à l'utilisation du cadre stéréotaxique.

Les équipements et prestations devront être conformes aux normes et à la réglementation en vigueur.

Les fournitures devront être conformes aux normes CE homologuées.

Le titulaire reste garant du marquage CE.

13.2. Dispositifs médicaux stériles

Les produits du domaine pharmaceutique sont définis par références

- au code de la santé publique,
- à la réglementation des pharmacopées françaises et européennes,
- aux réglementations françaises et européennes sur les dispositifs médicaux,
- aux normes françaises et européennes ainsi qu'aux spécifications techniques établies par les GPEM,
- à la liste des produits et prestations remboursables (LPPR)

L'étiquetage pour les produits du domaine pharmaceutique doit être conforme au Code de la Santé publique en vigueur.

Les étiquettes des substances doivent être conformes au « règlement européen SGH » en vigueur

Si la catégorie du produit concerné est prise en charge en sus de la T2A, seuls les produits figurant sur la liste pourront être retenus au marché.

Les codes LPPR seront précisés lorsqu'ils existent.

La durée de validité des produits livrés doit être :

- égale ou supérieure au 2/3 de la validité totale pour les produits à péremption inférieure à un an,
- d'au moins un an pour les autres produits.

Dans le cas de non-respect de cette période de validité, le laboratoire doit demander au préalable l'accord du pharmacien responsable de la classe du CHU de Poitiers.

Si le produit n'est pas utilisé, le Centre Hospitalier Universitaire de Poitiers se réserve la possibilité de détruire les médicaments périmés et de demander l'échange des produits.

Dans tous les cas, la fourniture est caractérisée par référence aux spécimens ou aux fiches techniques remis lors des dépôts préalables ou avec l'offre et les résultats des divers examens sont appréciés par comparaison avec ces spécimens. **Si un changement intervient par rapport au spécimen, le laboratoire doit informer le pharmacien responsable (Fax : 05/49/44/39/72 et ou Mail : pharmacie@chu-poitiers.fr) et obtenir son accord.**

13.3. Fiche de données de sécurité

D'après le règlement (CE) du REACH N°1907/2006, fournir la FDS est **obligatoire** (article 31.1) lorsqu'une substance ou un mélange répond aux critères de classification comme produit dangereux conformément au règlement (CE) N° 1272/2008 (CLP), ou une substance est persistante, bioaccumulable et toxique ou très persistante et très bioaccumulable, conformément aux critères énoncés à l'annexe XIII de REACH, ou une substance est incluse dans la liste des substances candidates à l'autorisation en vue d'une éventuelle autorisation conformément à l'article 59.1 de REACH, ou pour tout autre raison.

Une FDS **doit être fournie sur demande** (article 31.3) pour certains mélanges non classés mais contenant au moins une substance présentant un danger pour la santé ou l'environnement, en concentration individuelle, $\geq 1\%$ en poids pour les mélanges autres que gazeux ; $\geq 0,2\%$ en volume pour les préparations gazeuses ; PBT, vPvB, SVHC en concentration individuelle $\geq 0.1\%$ en poids pour les mélanges autres que gazeux et pour ceux ayant une valeur limite d'exposition sur le lieu du travail.

Les fiches de données de sécurité seront à fournir à la livraison des produits. Toutes fiches non fournies à la livraison entraînent une suspension de paiement jusqu'à la remise du document.

L'ensemble de ces produits doit être conforme aux normes françaises et Européennes ou équivalent et à la réglementation en vigueur.

13.4. Qualité des produits

Pour les fournitures faisant l'objet de la présente consultation, les dispositifs médicaux doivent posséder une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou une autorisation temporaire d'utilisation (ATU) ainsi que l'agrément aux collectivités.

Les dispositifs médicaux doivent répondre aux caractéristiques techniques définies dans le présent contrat.

Le conditionnement, l'emballage et le regroupement des produits proposés seront précisés.

13.5. Prestations d'assistance et de service après-vente au titre de la garantie

13.5.1. Généralités

Centre d'assistance

Le CHU de Poitiers peut accéder à la cellule d'assistance technique permettant une prise de contact avec des spécialistes techniques ou le SAV en vue d'obtenir une assistance de base et des instructions relatives à un dysfonctionnement ou à une panne du matériel.

Maintenance tous risques

Dans le cadre de la garantie, le titulaire s'engage à garantir un équipement contre tous les risques couvrant ainsi tout vice de fabrication, contrôle de performance et de fonctionnement de son matériel.

Pendant cette période, le titulaire assure, à ses frais et dans les conditions d'interventions prévues au marché, toutes les opérations de maintenance préventive et corrective et les frais afférents (déplacement, frais de vie etc.), les remplacements de pièces en vue de couvrir l'équipement fourni contre toute panne ou dysfonctionnement.

La garantie couvre également tous les éventuels logiciels ou supports informatiques embarqués notamment les corrections de pannes, les évolutions logicielles avec des fonctionnalités à minima identiques etc.

Pour la maintenance corrective sur site, dans le cadre d'une panne ou dysfonctionnement signalé au titulaire, le délai de réparation devra être conforme à celui présenté par le titulaire dans son offre sans pouvoir être supérieur à 1 semaine à compter de la date de notification de la panne par mail ou tout autre moyen mis à disposition par le titulaire.

En cas d'urgence, ce délai pourra être ramené à 48h.

Pour les maintenances préventives, le titulaire assurera ces prestations conformément aux préconisations fournisseur. Les frais afférents (pièces, main d'œuvre, frais de déplacement et de vie etc.) seront à la charge du titulaire.

Au moins, une visite préventive devra être réalisée pendant la période de garantie. La dernière devra être réalisée au plus tôt 3 mois avant la fin de garantie sous peine de prolongation de la durée de garantie jusqu'à l'exécution de cette obligation prévue au présent contrat.

13.6. Prestations d'assistance et de service après-vente hors période de garantie

Le titulaire proposera une formule de maintenance préventive et corrective à l'attachement à l'issue de la période de garantie. Le pouvoir adjudicateur émettra un bon de commande au fur et à mesure de la survenance des besoins de maintenance.

13.6.1. Maintenance préventive

Périodicité

Le titulaire devra indiquer sur le tableau d'offres la nécessité ou non d'une ou plusieurs visites de maintenance préventive selon préconisation du fabricant, et ce pour chaque type d'équipement ; celui-ci devra également préciser la classification de chacun d'entre eux, à savoir dispositifs médicaux de type I, IIa, IIb, III.

La périodicité d'intervention est celle préconisée par le fabricant.

La maintenance préventive fera l'objet d'un bon de commande adressé au titulaire par le CHU de Poitiers.

Dates et heures

La date et l'heure exactes des visites seront fixées d'un commun accord, entre le titulaire et le représentant du pouvoir adjudicateur au début de chaque année contractuelle et confirmées par un bon de commande, afin de respecter au mieux la périodicité requise par le fabricant, soit date maintenance préventive antérieure +/- 1 mois, sauf demande expresse du CHU de Poitiers.

Si l'une des deux parties désire déplacer la visite, elle en informe l'autre au moins 15 jours avant la date prévue, par téléphone confirmé par fax ou par courrier.

Les visites systématiques ne peuvent être effectuées en même temps que les dépannages et réparations qu'après accord de la personne publique et par exception.

Durée maximale d'indisponibilité :

La durée maximale d'indisponibilité (immobilisation totale de l'équipement) est de 1 jour.

13.6.2. Maintenance corrective

Maintenance sur site :

En cas d'intervention du titulaire dans les locaux du CHU de Poitiers, le délai de réparation sera rappelé sur le bon de commande, conformément à celui proposé par le titulaire dans son offre. Ce délai ne pourra en aucun cas être supérieur à 1 semaine à compter de la date de notification du bon de commande.

En cas d'urgence, ce délai pourra être ramené à 48h d'un commun accord entre le CHU et le titulaire.

Maintenance dans les locaux du titulaire :

En cas d'envoi de l'équipement dans les locaux du titulaire, le délai pour l'établissement d'un diagnostic par le prestataire et l'envoi d'un devis gratuit détaillé ne pourra en aucun cas être supérieur à 3 jours ouvrés, à compter de la date de réception de l'équipement par le titulaire.

L'envoi de l'équipement devra être accompagné d'un formulaire dont les mentions suivantes devront être impérativement complétées :

- Identité de l'expéditeur (Etablissement, Interlocuteur, contact téléphonique et courriel).
- Le n° de série de l'appareil le cas échéant.
- La nature et le descriptif sommaire de la panne.

Dans les 10 jours maximum à compter de l'acceptation du devis traduit par l'émission d'un bon de commande, l'équipement réparé ou un équipement de prêt devra être disponible sur le site du CHU de Poitiers.

Les frais d'envoi du matériel défectueux sont à la charge du CHU de Poitiers, les frais d'envoi du matériel de substitution sont à la charge du titulaire sauf si la panne n'est pas imputable au titulaire.

Délai maximum d'indisponibilité

L'indisponibilité débute au-delà des délais mentionnés ci-dessus.

Délai de livraison des pièces détachées

La livraison des fournitures objet du marché sera effectuée auprès du CHU de Poitiers dans le délai indiqué par le titulaire dans son offre. Ce délai sera contractuel pour toute la durée du marché et ne pourra en aucun cas être supérieur à 1 semaine à compter de la date de notification du bon de commande.

En cas d'urgence ce délai pourra être ramené à 2 jours.

Article 14. Dispositions applicables en cas de titulaire étranger

En cas de litige, la loi française est seule applicable. Les tribunaux administratifs français sont seuls compétents.

La monnaie de comptes de l'accord cadre est l'euro(s). Le prix libellé en euro(s) restera inchangé en cas de variation de change.

Tous les documents, factures, modes d'emploi doivent être rédigés en français.

Si le titulaire est établi dans un autre pays de l'union européenne sans avoir d'établissement en France, il facturera ses prestations hors TVA et aura droit à ce que l'administration lui communique un numéro d'identification fiscal.

Article 15. Pénalités

15.1. Pénalités de retard

Par dérogation à l'article 14.1.1 du C.C.A.G.-FCS, lorsque le délai global maximum d'exécution fixé à l'article 3.1. Délais de livraison et d'exécution du présent CCP est dépassé, par le fait du titulaire, celui-ci encourt, sans mise en demeure préalable, l'application d'une pénalité forfaitaire par jour de retard constaté :

- 150 € HT par jour de retard sur la livraison d'équipement ou d'exécution d'une prestation
- 100 € HT par jour sur les retards de livraison de pièces détachées, dispositifs consommables et

accessoires

Les pénalités pour retard commencent à courir le lendemain du jour où le délai contractuel d'exécution prévu au marché est expiré.

Les pénalités de retard ne s'appliquent pas :

- si un matériel/produit équivalent est mis à disposition de la personne publique dans les conditions prévues à l'article 3.1. Délais de livraison et d'exécution du présent CCP,
- quand les jours de retard sont imputables à la personne publique.

Chaque jour commencé sera considéré comme dû.

15.2. Pénalités d'indisponibilité

Par dérogation à l'article 14-2 du CCAG-FCS, pour toute indisponibilité du matériel supérieure aux délais indiqués à l'article 3-1 du présent CCP ayant son origine dans le défaut de la prestation objet du présent accord cadre, la pénalité forfaitaire sera d'un montant de 250 € HT par jour calendaire d'indisponibilité constaté.

Chaque jour commencé sera considéré comme dû.

15.3. Pénalités diverses

Passé le délai de huit jours à compter de la date d'envoi de la demande du tableau excel concernant les données de sécurité par la personne publique, une pénalité journalière de 100€ sera appliquée.

15.4. Exonérations

Par dérogation à l'article 14. 1. 3 du CCAG-FCS, le titulaire ne sera pas exonéré des pénalités dont le montant total est inférieur à 1000 euros HT.

15.5. Plafonnement de pénalités

Par dérogation à l'article 14. 1. 2 du CCAG-FCS, le montant total des pénalités de retard pourra excéder 10 % du montant total hors taxes du marché, de la tranche considérée ou du bon de commande

Article 16. Informations techniques - Formation

Le titulaire assure la formation du personnel biomédical et des différentes équipes soignantes à l'utilisation et à l'entretien courant de l'équipement selon les modalités qu'il aura indiquées dans son offre.

La formation sera réalisée dans le délai contractuel maximum défini à l'article 3.1. Délais de livraison et d'exécution du présent CCP.

Lors de cette formation, la totalité des informations nécessaires devra être fournie. Par ailleurs, le titulaire mettra à disposition l'ensemble des documents permettant une exploitation routinière des dispositifs : notices, protocole de nettoyage, désinfection et stérilisation etc.

Tous les frais induits par cette formation (déplacement, hébergement, frais pédagogiques, repas (midi, soir) sont à la charge du titulaire.

Ces formations doivent impérativement être données en langue française.

Article 17. Dispositions diverses

17.1. Assurance

Il sera fait application de l'article 9 du CCAG-FCS.

17.2. Notification électronique

Le pouvoir adjudicateur notifie les documents modifiant l'accord cadre (avenant, acte spécial de sous-traitance etc....) par voie électronique. A cette fin, la plateforme de dématérialisation PLACE sera utilisée afin de garantir la confidentialité et la traçabilité des échanges.

17.3. Protection des données

Cet article a pour objet de définir les conditions dans lesquelles le titulaire du marché traite les données à caractère personnel dans le cadre de l'exécution des prestations objets du présent marché.

Le pouvoir adjudicateur est désigné ci-après « Responsable du traitement » et le « titulaire du marché » est désigné « sous-traitant ».

Dans le cadre de l'exécution du présent marché, les parties s'engagent à respecter le règlement 2016/679 du parlement européen et du conseil du 27 avril 2016 applicable en France à compter du 25 mai 2018 : Règlement européen sur la protection des données ci-après désigné « RGPD ».

- Objet et description du traitement :
 - Le sous-traitant est autorisé à traiter pour le compte du Responsable de traitement les données à caractère personnel nécessaires pour fournir les prestations objets du présent marché,
 - La nature des opérations réalisées sur les données à caractère personnel est limitée aux prestations objet du présent marché (diagnostic des événements signalés par le Responsable du traitement, des actions curatives correspondantes),
 - Les données à caractère personnel traitées sont les données des patients du Responsable du traitement ainsi que les données des employés du responsable du traitement ou de toutes personnes physiques intervenant pour les besoins des patients du Responsable de traitement.
- Le sous-traitant s'engage à :
 - Traiter les données à caractère personnel uniquement sur instructions du « responsable du traitement » et pour les finalités citées ci-dessus,
 - Garantir la confidentialité des données à caractère personnel traitées dans le cadre du présent marché, en s'interdisant toute communication à un tiers sans accord du responsable du traitement,
 - Faire intervenir des personnes soumises à une obligation légale et appropriée de confidentialité et ayant reçu une formation adaptée,
 - Mettre en œuvre les mesures techniques et organisationnelles appropriées afin de garantir un niveau de sécurité adapté au risque (pseudonymisation, chiffrement, etc.), et en informer le responsable du traitement,
 - Détruire ou renvoyer sans copie toutes les données personnelles soumises au traitement dès la fin du besoin de leur utilisation, et au plus tard dans les délais prévus par le règlement,
 - Notifier sans délai les violations de données à caractère personnel au responsable du traitement,
 - Apporter l'assistance au pouvoir adjudicateur pour l'instruction des demandes d'exercice du droit des personnes concernées : droit d'accès, rectification, effacement, opposition, etc.
 - Tenir par écrit un registre recensant les traitements effectués, précisant les dates et heures, durées, et les personnes ayant procédé aux opérations,
 - Solliciter l'autorisation du pouvoir adjudicateur avant de recruter un sous-traitant de second rang,
 - Répondre des éventuelles fautes commises par le sous-traitant de second rang à l'égard du pouvoir adjudicateur,

- Mettre à la disposition du pouvoir adjudicateur la documentation nécessaire pour démontrer le respect de toutes les obligations imposées par le RGPD.

- Obligations du Pouvoir adjudicateur :

Le DPD (Délégué à la protection des données, ou DPO) du CHU de Poitiers et du GHT est M. Pierre TAVEAU – dpo@chu-poitiers.fr

Le Responsable du traitement s'engage à :

- Fournir au sous-traitant les seules données à caractères personnel strictement nécessaires à l'exécution du présent marché,
- Mettre en œuvre les mesures techniques et organisationnelles appropriées afin de garantir que le traitement est effectué conformément aux textes susvisés,
- Informer les personnes dont les données personnelles sont traitées à tout moment de leur collecte,
- Traiter les demandes d'accès, de modification, et le cas échéant de suppression, aux données formulées par les personnes concernées,

Le responsable du traitement pourra diligenter à tout moment un audit de vérification des mesures mises en œuvre par le sous-traitant.

Article 18. Règlement des litiges

18.1. Règlement amiable

La recherche d'un règlement amiable entre les parties puis, en cas d'échec, par la saisine du CCIRA est un préalable **obligatoire** au recours contentieux.

Dès lors, les parties s'engagent dans un premier temps à rechercher une solution à leur litige par des échanges et rencontres. Pour ce faire, en cas de désaccord, le titulaire transmettra au pouvoir adjudicateur un mémoire en réclamation exposant les motifs et indiquant, le cas échéant, le montant des sommes réclamées. Ce mémoire devra être communiqué au pouvoir adjudicateur dans le délai de trente jours calendaires, courant à compter du jour où le différend est apparu, sous peine de forclusion. Le pouvoir adjudicateur dispose d'un délai de deux mois, courant à compter de la réception du mémoire de réclamation, pour notifier sa décision. L'absence de décision dans ce délai vaut rejet de la réclamation.

En cas d'accord, les parties procéderont à la signature d'un protocole transactionnel formalisant leur l'accord définitif.

A défaut d'accord, elles s'engagent à saisir l'instance consultative suivante :

Comité Consultatif Interrégional de Règlement Amiable des Différends ou Litiges relatifs aux Marchés publics de Bordeaux (CCIRA)

Esplanade Rodesse
103 bis, rue Belleville
BP 952
33063 BORDEAUX Cedex

Pour ce faire, la partie la plus diligente saisira le CCIRA de Bordeaux dans les conditions mentionnées ci-dessous :

« Le demandeur doit produire un mémoire expliquant les motifs du différend, et le cas échéant, la nature et le montant des réclamations. Ce mémoire est accompagné des pièces contractuelles du marché, des courriers échangés et tout document relatif au différend.

L'envoi de ce dossier doit être adressé par courrier recommandé avec accusé réception ou déposé contre récépissé au secrétariat du comité compétent. Un envoi complémentaire dématérialisé peut être réalisé par courriel au secrétariat du comité. »

A noter que la saisine du CCIRA, ainsi que leur instruction, est gratuite ; seuls sont à la charge du saisissant les frais d'envoi et de reprographie des pièces, ainsi que, le cas échéant, les frais d'avocat

(dont le ministère n'est pas obligatoire).

Enfin, la saisine de ce Comité interrompt le cours des différentes prescriptions et suspend les délais de recours contentieux, jusqu'au jour suivant la notification au titulaire du marché de la décision expresse prise par le pouvoir adjudicateur sur l'avis rendu par le comité. Cependant, elle n'empêche ni de former un référé-expertise, ni d'introduire une requête au fond devant le juge administratif, et n'oblige pas celui-ci à surseoir à statuer jusqu'au rendu de l'avis.

Pour plus de renseignements, consultez le lien ci-dessous :
<https://www.economie.gouv.fr/daj/reglement-amiable-des-litiges>

Le CCIRA émettra un avis facultatif.

En cas d'agrément de l'avis du CCIRA par les parties, celles-ci procéderont à la signature d'un protocole transactionnel basé sur les éléments contenus dans cet avis. Ce protocole formalisera l'accord définitif des parties, celles-ci renonceront en conséquence à toute action et tout recours ultérieur qu'il soit amiable ou contentieux, devant quelque instance que ce soit, pour tout point objet du dudit protocole et lié à l'objet du litige.

En cas de refus de l'avis du CCIRA par l'une ou l'autre des parties, celle-ci pourra déposer un recours contentieux.

18.2. Règlement contentieux

En cas d'échec de règlement amiable, les parties octroient compétence au Tribunal Administratif de Poitiers.

Tribunal Administratif de Poitiers

Hôtel Gilbert

15 rue Blossac – BP 541

86020 POITIERS Cedex

Téléphone : 05.49.60.79.19

Télécopie : 05.49.60.68.09

Cette instance pourra également délivrer les renseignements nécessaires relatifs aux voies et délais de recours.

Article 19. Résiliation

19.1. Résiliation de l'accord cadre

En cas de résiliation, celle-ci interviendra en conformité avec les articles 38 à 45 du CCAG-FCS.

Par dérogation à l'article 45 du CCAG-FCS, le pouvoir adjudicateur se réserve la possibilité de faire exécuter une prestation aux frais et risques du titulaire de l'accord-cadre en cas de défaillance de ce dernier, et ce sans avoir à prononcer la résiliation de l'accord-cadre.

19.2. Recours en contestation de validité

En cas de résiliation ou d'annulation d'un marché public suite à un recours en contestation de validité contractuelle, le titulaire du marché ne pourra réclamer aucune indemnité.

Article 20. Modification de l'accord cadre-clause de réexamen

En application des articles L2194-1 et R2194-1 et suivants du code de la commande publique, des avenants pourront être conclus en cours d'accord cadre dans les cas suivants (liste non exhaustive) :

- Motif d'intérêt général n'apportant pas de modification substantielle au contrat initial
- Intégration de membres du GHT non prévus au présent marché y compris les futurs membres
- Modifications de références et changements de conditionnement sous réserve des dispositions ci-dessous
- Transfert de contrat dans le cas d'opérations de restructurations de société, réorganisation administrative de nature purement interne du cocontractant du pouvoir adjudicateur, désignation d'un tiers pour la gestion commerciale etc sous réserve de maintien des conditions du contrat
- Variation de prix en cas de survenance d'évènements qui pourraient altérer en cours d'exécution l'équilibre financier du contrat (par exemple changement de normes)
- Changement de protocole dans les établissements de santé (pratiques ou mesures de sécurité)
- Précisions concernant des fournitures et prestations complémentaires relevant de l'objet du contrat
- Extension de gamme
- Prolongation de l'accord cadre dans des circonstances dûment justifiées
- Augmentation de la valeur maximale de l'accord cadre dans des circonstances dûment justifiées
- Précisions suite à erreur matérielle
- circonstances imprévues ou imprévisibles (difficultés matérielles rencontrées en cours d'exécution d'un marché)
- Services ou fournitures supplémentaires qui sont devenues nécessaires dans la mesure où ces prestations supplémentaires n'entraîneraient pas une augmentation de l'accord cadre supérieure à 50 % du montant initial et à la double condition qu'un changement de contractant
 - serait impossible pour des raisons économiques ou techniques telles que l'obligation d'interchangeabilité ou d'interopérabilité avec les équipements, services ou installations existants achetés dans le cadre de leur marché initial et ; -
 - présenterait un inconvénient majeur ou entraînerait une augmentation substantielle des coûts.

La liste des fournitures annexée au tableau d'offres n'est pas exhaustive et des fournitures ne figurant pas sur cette liste pourront être rattachées à l'accord cadre, sous réserve :

- qu'elles soient prévues au catalogue du titulaire applicable à l'ensemble de sa clientèle,
- qu'elles relèvent de l'objet du présent accord-cadre et de la catégorie de produits du ou des lots attribués au titulaire,

Compte tenu des évolutions éventuelles des catalogues et des références produits du titulaire, au cours de l'exécution de l'accord cadre, le titulaire pourra remplacer les références acceptées lors de la conclusion de l'accord cadre initial par des produits du même type, équivalents ou de qualité supérieure. Les prix initialement proposés au Centre Hospitalier Universitaire de Poitiers resteront inchangés sauf en cas d'ajustement de prix dans le respect des limites et modalités prévues à l'article 8.3 prix de règlement du CCP.

Le CHU se réserve la possibilité de refuser des produits s'ils ne sont pas conformes aux spécifications de l'accord cadre ou pour qualité insatisfaisante

Article 21. Obligations du titulaire

21.1. Protection de la main d'œuvre et des conditions de travail

Les obligations qui s'imposent au titulaire sont celles prévues par les lois et règlements, relatifs à la protection de la main d'œuvre et aux conditions de travail du pays, où cette main d'œuvre est employée. Il est également tenu au respect des dispositions des huit conventions fondamentales de l'Organisation internationale du travail, lorsque celles-ci ne sont pas intégrées dans les lois et

règlements du pays où cette main d'œuvre est employée. Il doit être en mesure d'en justifier, en cours d'exécution de l'accord cadre et pendant la période de garantie des prestations, sur simple demande du pouvoir adjudicateur.

Le titulaire remet à la personne publique une attestation sur l'honneur indiquant son intention ou non de faire appel pour l'exécution des prestations, objet de l'accord cadre, à des salariés de nationalité étrangère et, dans l'affirmative, certifiant que ces salariés sont ou seront autorisés à exercer une activité professionnelle en France.

Le titulaire de l'accord cadre produira tous les six mois jusqu'à la date d'échéance de l'accord cadre la déclaration relative à la lutte contre le travail dissimulé ainsi que les certificats sociaux et fiscaux en application de l'article L8222-2 du code du travail.

En application de l'article L 8222-6 du code du travail, et si le titulaire ne respecte pas les formalités mentionnées aux articles L. 8221-3 à L. 8221-5 de ce code ; le CHU pourra rompre l'accord-cadre, sans indemnité, aux frais et risques du titulaire.

L'application de ces sanctions sera conditionnée par le respect du processus imposé par l'article L 8222-6 du code du travail.

21.2. Respect des principes de la République et des exigences minimales de la vie en société

Si le marché a pour objet, en tout ou partie, l'exécution d'un service public, son titulaire est tenu d'assurer l'égalité des usagers devant le service public et de veiller au respect des principes de laïcité et de neutralité du service public. Il prend les mesures nécessaires à cet effet et, en particulier, il veille à ce que ses salariés ou les personnes sur lesquelles il exerce une autorité hiérarchique ou un pouvoir de direction, lorsqu'ils participent à l'exécution du service public, s'abstiennent notamment de manifester leurs opinions politiques ou religieuses, traitent de façon égale toutes les personnes et respectent leur liberté de conscience et leur dignité.

Le titulaire du contrat veille également à ce que toute autre personne à laquelle il confie pour partie l'exécution du service public s'assure du respect de ces obligations. Il est tenu de communiquer à l'acheteur chacun des contrats de sous-traitance ou de sous-concession ayant pour effet de faire participer le sous-traitant ou le sous-concessionnaire à l'exécution de la mission de service public.

Tout manquement constaté donnera lieu à la résiliation pour faute.

21.3. Modification des données administratives

Le titulaire de l'accord cadre doit informer le CHU de Poitiers – Direction des Achats– Unité contrôle marchés – 2, rue de la Milétrie – CS 90577 – 86021 POITIERS cedex, de tout changement concernant :

- sa raison sociale (nouveau nom ou statut de l'entreprise) : un extrait Kbis du registre du commerce et l'extrait des Annonces Légales Juridiques traduisant ce changement devront être alors adressés,
- son compte de règlement : le titulaire adressera un courrier précisant qu'il veut être payé à un nouveau compte que celui indiqué sur l'accord cadre en joignant un relevé.
- Le destinataire du paiement : le titulaire adressera un courrier explicatif de ce changement avec un relevé de compte de paiement du nouveau destinataire.

Ces changements doivent être signalés impérativement au CHU de Poitiers avant toutes nouvelles facturations. Le paiement des factures sera suspendu tant que le CHU de Poitiers ne sera pas en possession des documents nécessaires ou jusqu'à la signature d'un avenant éventuel.

Article 22. Dérogations aux documents généraux

Les dérogations explicitées dans les articles désignés ci-après du présent CCP sont les suivantes :

Dérogation à l'article suivant du CCAG-FCS	Par l'article suivant du CCP
4.1	2. Documents contractuels
13.1.1	3.1. Délais de livraison et d'exécution
20.2.2	4.1. Emballage
20.1.2	4.4. Stockage
30.4.1	5.2. Vérification qualitative simple
27.3	5.5. Présence du titulaire
33	6. Garantie contractuelle
11.5	12.1. Mode de règlement
14.1.1	15.1. Pénalités de retard
14.2	15.2. Pénalités d'indisponibilité
14.1.3	15.4 Exonérations
14.1.2	15.5 Plafonnement des pénalités
45	19.1. Résiliation de l'accord cadre

Les dispositions du CCAG relatif aux marchés de fournitures et services sont applicables au présent accord-cadre :

- dans la mesure où elles ne sont pas contradictoires avec le présent CCP
- pour toutes les clauses non précisées dans le présent document.

Fait à Poitiers, 13/03/2025,

Geneviève GASCHARD

Directrice des Ressources Biomédicales