



GROUPEMENT
HOSPITALIER
DE TERRITOIRE
LOIRE ATLANTIQUE

CAHIER DES CLAUSES ADMINISTRATIVES PARTICULIERES

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

N° AOO-25032

FOURNITURES COURANTES ET SERVICES

***ACHAT, INSTALLATION, MISE EN SERVICE ET MAINTENANCE
DE CABINES DE PLETHYSMOGRAPHIE ET LOGICIELS ASSOCIES***

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 de la commande publique.

POUVOIR ADJUDICATEUR :

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

PREAMBULE

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

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

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

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

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

Répartition des compétences :

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

En phase d'exécution du marché :

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



Sommaire

Article 1.	OBJET, DUREE ET FORME DU MARCHÉ	5
Article 2.	PIECES CONSTITUTIVES DU MARCHÉ	6
Article 3.	DESCRIPTIF DES PRESTATIONS.....	7
3.1	Utilisation clinique de l'équipement	7
3.2	Composante 1 : achat, installation et mise en service	7
Configuration de base :	7
3.3	Composante 2 : visite de maintenance préventive à l'attachement	7
3.4	Composante 2 : maintenance correctives, MOD, fourniture de pièces détachées, accessoires et consommables	8
3.5	Evolution logiciel et système d'exploitation (OS)	8
3.6	Formation/accompagnement	8
Article 4.	EVOLUTION CATALOGUES, REFERENCES PRODUITS ET ACCESSOIRES	9
Article 5.	INTRODUCTION OU REFORME DE L'EQUIPEMENT	10
Article 6.	MODALITES ET CONDITIONS D'EXECUTION DES PRESTATIONS	10
6.1	Composante 1	10
6.1.1	Livraison	10
6.1.2	Mise en service	11
6.1.3	Admission	11
6.2	Informations générales	11
6.3	Composante 2 : maintenance à l'attachement	12
6.4	Rapport d'intervention	12
ARTICLE 7.	LES OBLIGATIONS DU TITULAIRE	13
7.1	Limites des prestations du titulaire	13
7.2	Qualification des personnels	13
7.3	Exigences complémentaires	13
7.4	Télémaintenance	14
7.5	Fournitures	14
7.6	Prévention des risques	14
7.7	Garantie & obligation de résultat	14
7.8.1	Composante 1 : garantie de l'équipement.....	14
7.8.2	Composante 2 : garantie des pièces détachées.....	14
ARTICLE 8.	PRIX ET MODIFICATION.....	15
8.1	Prix de référence et prix de règlement	15
8.2	Établissement des prix	15
8.3	Révision de prix	16
8.3.1	Composante 1	16
8.3.2	Composante 2	16
8.4	Taux de remise et prix promotionnels	18
Article 9.	DELAIS D'INTERVENTION ET DE LIVRAISON	18
9.1	Délais de livraison de l'équipement	18
9.2	Délais d'intervention	18
9.3	Délais de livraison des pièces détachées, accessoires et consommables	18
Article 10.	PENALITES DE RETARD	18
10.1	Pénalités de retard sur les délais d'intervention et de livraison	19
Article 10.	MODALITES DE FACTURATION ET DE PAIEMENT	19
Article 12.	ASSURANCES.....	21

Article 13. LITIGES.....	21
Article 14. CLAUSE DE REEXAMEN.....	21
Article 15. RESILIATION	22
Article 16. RELEVÉ D'ACTIVITÉS.....	22
Article 17. PROTECTION DES DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL	23
Article 18. LISTE DES DÉROGATIONS AU CCAG - FCS	23

Article 1. OBJET, DUREE ET FORME DU MARCHÉ

1.1 Objet du marché

Le présent marché a pour objet l'acquisition (fourniture, installation et mise en service) de cabines de plethysmographie, spiromètre et des logiciels associés ainsi que la maintenance, l'évolution logiciel et la formation.

Les prestations sont réparties en 2 composantes comme suit :

La composante 1 comprenant : achat, installation et mise en service des cabines de plethysmographie, spiromètre et des logiciels associés cabines et serveur.

La composante 2 comprenant : maintenance préventive et curative main d'œuvre et déplacement, la fourniture de pièces détachées, accessoires et consommables, l'évolution logiciel et la formation.

Le contrat concerne, au jour de sa conclusion, les besoins des établissements suivants du GHT44 :

CHU de Nantes, CH de Saint-Nazaire et CH Erdre et Loire.

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

Toutefois et conformément aux dispositions de l'article 14 « clause de réexamen, les établissements membres du GHT 44 n'ayant pas mentionné de besoin au jour de la conclusion du contrat pourront être intégré au présent contrat en cours d'exécution après- que le titulaire en ait été préalablementt informé par décision ou avenant dûment notifié par le CHU de Nantes.

Cette liste pourra évoluer en cours d'exécution du marché, dans les conditions fixées à l'article 14 « clause de réexamen ».

1.2 Durée du marché

L'accord-cadre prend effet à compter de la date de réception de la notification du marché au titulaire conformément à l'article R.2182-4 du code de la commande publique. **Il est conclu pour une durée maximale de 10 ans sous réserve des dispositions ci-dessous.**

Composante 1 : achat, installation et mise en service du matériel et des logiciels associés cabines et serveur : les bons de commandes pourront être émis pendant une première période de 12 mois reconductible tacitement 3 fois 12 mois, soit pendant une durée maximale de 4 ans.

Composante 2 : maintenance à l'attachement préventive, curative, main d'œuvre et déplacement, la fourniture de pièces détachées, accessoires et consommables : les bons de commandes pourront être émis pendant toute la période de validité de l'accord cadre, soit pour une période initiale de 12 mois reconductible tacitement 9 fois par période de 12 mois, post garantie de la première machine acquise sur ce marché.

Il est précisé qu'en raison de la garantie attendue sur les équipements, aucune commande de maintenance et de livraison de pièces détachées ne sera émise avant le terme de la garantie contractuelle de chaque équipement. La garantie correspond aux prestations de maintenance

incluses pour une durée de 24 mois minimum et court à compter de l'admission totale des matériels.

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

Il est rappelé que la durée du marché est indépendante de la durée des garanties contractuelles. Aussi, l'absence de reconduction du marché ou la résiliation anticipée du marché n'a pas pour effet d'éteindre les garanties contractuelles qui perdurent jusqu'à leur terme.

1.3 Forme et allotissement du marché

Le présent marché est un accord-cadre composite mono-attributaire conclu avec un maximum fixé à 650 000 € HT, sur la durée totale (reconductions comprises et toutes composantes confondues).

Les 2 composantes s'exécutent par émission de bon de commandes et sont décrites à l'article 1.1 du présent CCATP.

Article 2. PIECES CONSTITUTIVES DU MARCHÉ

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

- L'acte d'engagement (formulaire ATTRI 1) **dument signé par les deux parties contractantes** et son annexe :
 - AE annexe financière 1 (comprenant 5 onglets),
- Le présent Cahier des Clauses Administratives et Techniques Particulières (C.C.A.T.P) n° AOO-25032 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 Cahier des Clauses Administratives Générales applicable aux marchés publics de Fournitures Courantes et Services (CCAG FCS – arrêté du 30 mars 2021),
- Le questionnaire technique et les documents demandés dans le cadre de ce questionnaire,
- Le(s) catalogue(s) des pièces détachées, accessoires et consommables, correspondant à l'objet du marché,

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

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

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

Article 3. DESCRIPTIF DES PRESTATIONS

Le titulaire assurera les prestations de maintenance suivantes : maintenance préventive et curative à l'attachement.

3.1 Utilisation clinique de l'équipement

L'équipement est utilisé pour déterminer les paramètres de la fonction pulmonaire.

3.2 Composante 1 : achat, installation et mise en service

Configuration de base :

Cabine de plethysmographie avec les fonctionnalités suivantes :

- Cabine pour patient adulte,
- Cabine pédiatrique,
- Cabine vitrée avec siège à hauteur variable
- Bras support, capteurs et accessoires
- Système d'étalonnage des capteurs
- Chariot dédié pour le poste informatique d'acquisition (logiciel + pc) sur chariot pour l'acquisition et le pilotage de l'examen
- Logiciel d'analyse et de gestion des données et des examens avec calculs automatisés, édition de rapports, envoi du CR vers le DPI.

Avec les programmes de mesures minimaux suivants :

- Spirométrie pour l'étude des débits et volumes mobilisables (CV, VRE, VRI, VC, VEMS...)
- Courbes Débit-Volume
- Pléthysmographie corporelle pour l'étude des volumes pulmonaires statiques non mobilisables (VR, CPT, CRF)
- Exploration de la fonction musculaire respiratoire
- Mesure de la résistance des voies aériennes
- Mesure de transfert de l'oxyde de carbone DLCO
- Tests de provocations bronchiques

Le titulaire assurera les prestations suivantes :

- la livraison, l'installation et le raccordement du matériel aux attentes fournies,
- les essais et la mise en service du matériel,
- la formation des utilisateurs.

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.

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

3.3 Composante 2 : visite de maintenance préventive à l'attachement

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 du règlement CE 2017/745 relatif 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.

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

3.4 Composante 2 : maintenance correctives, MOD, fourniture de pièces détachées, accessoires et consommables

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

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.

Le tarif applicable est le prix unitaire net hors taxe indiqué par le titulaire : à l'annexe financière, onglet PD, accessoires et conso.

Le fournisseur indiquera dans sa réponse à l'annexe financière 1 onglet PD, accessoires et conso, le pourcentage de remise sur toutes les pièces détachées, consommables et accessoires.

Le titulaire y liste les principales références de pièces détachées, accessoires et consommables à remplacer sur la durée de vie de l'équipement.

Toutes actions de maintenance corrective mais également si nécessaire 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 seront réalisées sur appel de l'établissement, sur devis établi dans le respect des conditions financières actées dans l'annexe financière.

Ces prestations de maintenance intégreront **les frais de main d'œuvre et de déplacements** dont le **tarif applicable** est le prix unitaire net hors taxe pour la main-d'œuvre et forfaitaire net hors taxe pour le déplacement indiqué par le titulaire : **à l'annexe financière 1, onglet Maintenance à l'attachement.**

3.5 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 tarif applicable est le prix forfaitaire net hors taxe indiqué par le titulaire : à l'annexe 1 financière, onglet Evolution logiciel.

3.6 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 ainsi que dans son offre.

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

Les nouveaux besoins en formation, seront pris en charge par le titulaire, selon les modalités indiquées au questionnaire technique ainsi que dans son offre.

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

Article 4. EVOLUTION CATALOGUES, REFERENCES PRODUITS ET ACCESSOIRES

En cas de substitution de références de pièces détachées, consommables et accessoires ou d'introduction de références de nouvelles pièces détachées, consommables et accessoires liées par nature aux types d'appareils, objets du marché, **l'annexe financière, onglet PD, accessoires et conso** pourra être mise à jour pendant l'exécution du marché.

Les taux de remise consentis initialement restent applicables sauf s'ils conduisent à des prix inférieurs.

Le titulaire transmet impérativement à l'adresse mail BP-GHT44-BIOMEDICAL-LABORATOIRE@chu-nantes.fr l'annexe financière ainsi que le(s) catalogues(s) **sous format exploitable (Excel, PDF, etc.)** en précisant les nouvelles références ainsi que les références de substitution.

Si la proposition recueille l'approbation de l'acheteur, l'annexe financière ainsi que le(s) catalogues(s) seront validés par le biais d'un certificat administratif signé et retourné via l'adresse mail BP-GHT44-BIOMEDICAL-LABORATOIRE@chu-nantes.fr

Si la proposition ne recueille pas l'approbation de l'acheteur, l'annexe financière ainsi que le(s) catalogues(s) précédemment transmis demeurent applicables.

Article 5. INTRODUCTION OU REFORME DE L'EQUIPEMENT

Le parc d'équipements à maintenir dans le cadre du présent marché peut être amené à évoluer dans les cas et selon le formalisme prévus à l'article 14 « clause de réexamen ».

Article 6. MODALITES ET CONDITIONS D'EXECUTION DES PRESTATIONS

6.1 Composante 1

6.1.1 Livraison

Les fournitures sont livrées à destination **franco de port**. Le Titulaire est responsable du mode de transport de ses produits dans les conditions prévues à l'article 21.2 du CCAG-FCS. En cas de réception de marchandises non conformes à l'offre, les frais de retour sont à la charge du titulaire.

Les fournitures sont livrées par le Titulaire sous son entière responsabilité jusqu'au site déterminé par le représentant de l'établissement hospitalier.

Le représentant légal du pouvoir adjudicateur se réserve le droit de refuser la livraison de matériel dans le cas où les modalités de livraison suivantes ne seraient pas respectées :

- le matériel aura été dé paléttisé au préalable,
- aucune livraison anticipée*¹ de matériel ne sera acceptée sans autorisation formalisée préalable du représentant légal du pouvoir adjudicateur.

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.

¹ *Le délai contractuel de livraison qui précède la date de mise en service du matériel arrêtée entre le représentant légal du pouvoir adjudicateur et le Titulaire, ne peut être supérieur à 3 jours ouvrés.

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

6.1.2 Mise en service

La mise en service devra être effectuée dans le délai maximum indiqué par le titulaire au questionnaire technique suivant l'édition du bon de commande, sous peine d'encourir les pénalités prévues à l'article 10 du présent CCATP, sauf si la demande de report émane du CHU de Nantes.

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

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

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

6.1.3 Admission

La décision d'admission totale sera subordonnée à :

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

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

6.2 Informations générales

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

Pour le CHU de Nantes, les fournitures et/ou équipements sont à livrer sur les atelier(s) :

CHU NANTES – Hôpital G&R Laennec
ATELIER BIOMEDICAL
Bd Jacques Monod

44800 SAINT HERBLAIN

OU

CHU NANTES – site Hôtel Dieu
ATELIER BIOMEDICAL
10 quai Moncousu
44093 NANTES

Les adresses postales de tous les établissements hospitaliers concernés, sont indiquées à l'annexe 2 Informations de facturation.

6.3 Composante 2 : maintenance à l'attachement

Chaque intervention, prestation et besoin de pièces détachées, accessoires et consommables fait l'objet d'un bon de **commande émis par l'établissement bénéficiaire**.

Les commandes seront facturées sur la base de **l'annexe 1 financière ainsi que du catalogue des pièces détachées, accessoires et consommables**.

Toute demande d'approvisionnement direct d'un service de soins honorée par le fournisseur ne saurait donner lieu à facturation, sans notification préalable d'un bon de commande.

Les bons de commande préciseront :

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

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

Pour Centre Hospitalier Universitaire Nantes :

Atelier biomédical HOTEL DIEU, HOPITAL NORD LAENNEC

Email : dept.biomedical@chu-nantes.fr

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

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

6.4 Rapport d'intervention

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

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

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

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

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

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

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

ARTICLE 7. LES OBLIGATIONS DU TITULAIRE

7.1 Limites des prestations du titulaire

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

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.

7.7 Garantie & obligation de résultat

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

7.8.1 Composante 1 : garantie de l'équipement

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

7.8.2 Composante 2 : garantie des pièces détachées

Toute prestation de maintenance bénéficie d'une **garantie minimum de trois mois minimum**, pièces, main d'œuvre et déplacement inclus.

Toutefois ce délai peut être supérieur en fonction de ce qu'indique le titulaire : **au questionnaire technique.**

Le titulaire a une obligation de résultats pour la remise en service de l'équipement. Dans le cas d'une défaillance, un dédommagement est accordé à l'établissement sous forme d'un prorata du nombre de jours / mois de non fonctionnement de l'équipement.

Pour les matériels âgés de plus de dix ans, en cas d'impossibilité pour le titulaire d'assurer la prestation d'approvisionnement en pièces de rechange, le contrat de maintenance afférent à cet équipement pourra être résilié de plein droit à la date de constatation de la rupture, sans que ladite résiliation ne puisse donner lieu au versement d'une quelconque indemnité de la part de l'une ou l'autre des parties, ou le cas échéant le titulaire pourra donner lieu à une proposition de prestations allégées permettant une continuité d'exploitation.

Dans le premier cas, le pouvoir adjudicateur sera redevable de la redevance de maintenance afférente à cet équipement au prorata du temps écoulé jusqu'à la date de résiliation du marché.

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 ainsi **qu'au(x) catalogue(s) des pièces détachées, accessoires et consommables**. Ils sont établis aux conditions économiques du jour de dépôt de l'offre finale.

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

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

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

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

8.2 Établissement des prix

Le titulaire certifie que les prix et tarifs de référence stipulés à l'annexe 1 financière n'excèdent pas ceux du tarif pratiqué pour l'ensemble de sa clientèle et que ce tarif a été établi conformément à la réglementation des prix en vigueur. Il s'engage à fournir à l'hôpital toutes justifications permettant de vérifier cette conformité.

Interventions à l'attachement et fournitures de pièces détachées, accessoires et consommables :

L'ensemble des interventions à l'attachement ainsi que la fourniture des pièces détachées, accessoires et consommables seront facturées selon les tarifs indiqués respectivement :

- à l'annexe 1 financière, onglet Maintenance à l'attachement, par prix unitaire ou forfaitaire, TVA incluse avec les remises prévues dans celle-ci.
- à l'annexe 1 financière, onglet Pièces détachées accessoires et conso, par prix unitaire avec les remises prévues dans celle-ci ainsi qu'au(x) catalogue(s) de pièces détachées, accessoires et consommables.

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

En cas de modification du parc (ajout ou retrait de matériel), celle-ci sera notifiée au titulaire par l'hôpital et le montant de la maintenance sera calculé au prorata temporis de la durée réelle (cf. article 14 « clause de réexamen »).

➤ Listing des pièces détachées, accessoires et consommables :

Le titulaire listera les **principales références** principales de pièces détachées, accessoires et consommables à remplacer sur la durée de vie de l'équipement à l'annexe financière 1, onglet PD, accessoires et conso.

➤ Catalogue et mises à jour :

Le titulaire s'engage à fournir son catalogue de pièces détachées, accessoires et consommables **correspondant à l'objet du marché sous format exploitable** (Excel, PDF, etc.) dans le but de pouvoir en utiliser les données (extractions, calculs, etc.).

Le titulaire indiquera à l'annexe financière 1 onglet Maintenance à l'attachement, un **pourcentage de remise** portant sur le reste du catalogue correspondant à l'objet du marché, sous forme de tarif public sur lequel la remise sera à appliquer.

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

8.3 Révision de prix

8.3.1 Composante 1

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

8.3.2 Composante 2

A la demande du pouvoir adjudicateur et du titulaire, les prix sont éventuellement révisibles annuellement à la hausse comme à la baisse, à la date du 1er janvier de chaque année selon les conditions fixées ci-après :

La première révision ne pouvant avoir lieu moins d'un (1) an après la notification du marché, les prix seront fermes jusqu'au 31 décembre 2026 et la 1ère révision ne pourra s'effectuer qu'à compter du 1er janvier 2027.

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

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

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

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

➤ Révision de prix des prestations de maintenance forfaitaire à l'attachement, évolution logiciel et prestations de formation

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

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

P : prix forfaitaire révisé

P_o : prix forfaitaire pour l'année précédente

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

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

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

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

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

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

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

➤ Révision de prix des prestations main d'œuvre et déplacement

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

$$P = P_0 ((0,33 + 0,67 (IHT_n / IHT_0))$$

P : prix forfaitaire ou unitaire révisé

P₀ : prix forfaitaire ou unitaire pour l'année précédente

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

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

➤ Révision de prix des pièces détachées, accessoires et consommables

Le prix des PD, accessoires et consommables est révisé conformément à la législation des prix en vigueur et selon la formule :

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

P = P : prix unitaire révisé

P₀ : prix unitaire pour l'année précédente

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

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

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

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

8.4 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

Suivant la date de réception de la commande par le titulaire, la livraison des équipements sera effectuée : dans les délais maximum indiqué par le titulaire au questionnaire technique.

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 (remplacement ou échange) aura lieu dans le délai indiqué par le titulaire au questionnaire technique, **dans un délai de 5 jours ouvrés maximum et 2 jours ouvrés si panne bloquante, 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 date de réception de la commande par le titulaire, la livraison des pièces détachées, consommables et accessoires le cas échéant sera effectuée dans le délai indiqué par le titulaire au questionnaire technique, avec un maximum de 5 jours ouvrés, ramené à 2 jours ouvrés si panne bloquante.

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

Article 10. PENALITES DE RETARD

Par application de l'article 14.1.2 du CCAG-FCS, le montant total des pénalités de retard ne peut excéder 10 % du montant du marché ou du bon de commande.

Par dérogation à l'article 14.1.3 du CCAG-FCS, le titulaire ne sera pas exonéré des pénalités de retard dont le montant total ne dépasse par 1 000 € pour l'ensemble du marché.

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

Pour tout retard au-delà des délais indiqués à l'article 9 du présent marché **OU** au questionnaire technique, le titulaire encourt une pénalité, dont le montant sera calculé selon la formule suivante :

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

où

P = Montant de la pénalité en %

Dc = Délai constaté

Dp = Délai prévu à l'article 9 du présent marché **OU** au questionnaire technique

Dans le cas d'une intervention à l'attachement, la pénalité sera appliquée sur la facture correspondant à l'intervention/prestation concernée.

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

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

Article 10. 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, comportent obligatoirement les mentions suivantes :

- La date d'émission de la facture ;
- La désignation du titulaire (*nom ou raison sociale, adresse complète, numéro de SIRET*) ;
- La désignation du destinataire de la facture (nom et numéro SIRET) avec l'indication du code d'identification du service en charge du paiement ;
- Le numéro de la facture : *numéro unique basé sur une séquence chronologique et continue établie par l'émetteur de la facture, la numérotation pouvant être établie dans ces conditions sur une ou plusieurs séries* ;
- Le numéro du marché ;

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

C1, livraison et achat d'équipement : le paiement ne peut s'effectuer que si l'admission totale a été prononcée.

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

➤ Transmission des demandes de paiement

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

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

L'utilisation du portail public de facturation est exclusive de tout autre mode de transmission.

Pour obtenir des informations sur CHORUS PRO, veuillez suivre le lien
<https://communaute.chorus-pro.gouv.fr/>

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

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

- ⇒ Le code Siret du CHU de Nantes : 26440013600471
Notre établissement est identifié sur le portail comme « CHU NANTES »
- ⇒ Le code service BIOMED, OBLIGATOIREMENT. (NB : Cette information est mentionnée sur tous nos bons de commandes, dans la zone dédiée à l'adresse de facturation, sous la mention CHORUS PRO.)

- ⇒ Le numéro d'engagement (référence interne de notre commande) est obligatoire dès lors qu'un bon de commande est transmis en amont. Cette référence est alpha numérique, commençant par une ou deux lettres. EX : EB141352 ou I91532

➤ Avance

Le présent marché prenant la forme d'un accord cadres à bons de commandes sans minimum et les conditions requises par les articles R.2191-3 et R.2191-16 du code de la commande publique n'étant pas susceptibles d'être réunies lors de l'émission des bons de commandes, il ne sera versé aucune avance au titulaire.

Article 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 GHT, 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 et R.2194-2 du Code de la commande publique, le marché pourra être modifié, à la demande du CHU de Nantes, en tant qu'établissement support du GHT 44 dans les cas d'évolution du parc d'équipements à maintenir suivants :

- Lorsque des équipements portant sur l'objet du marché arrivent au terme de la garantie ou ne sont pas couverts par un marché de maintenance, ils pourront être intégrés au présent marché selon le formalisme suivant :
 - Lorsque l'équipement à intégrer est un modèle/type similaire à un équipement déjà inclu dans le marché, l'intégration de l'équipement se fera aux mêmes

conditions techniques et tarifaires et donnera lieu à la notification par le CHU de Nantes d'un certificat administratif auquel sera jointe l'annexe financière mise à jour suite à l'intégration de l'équipement.

- Lorsque l'équipement à intégrer est un modèle/type différent des équipements sous marché, son intégration donnera lieu à un avenant entre le CHU de Nantes et le Titulaire.
- Suite à l'obsolescence d'un équipement couvert par le présent marché, le titulaire est tenu de prévenir l'acheteur au moins 1 an par lettre recommandée avec accusé réception

4) 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, périodes de reconduction comprises.

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 (chapitre 7).

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

Article 16. RELEVÉ D'ACTIVITÉS

A la demande du pouvoir adjudicateur, le Titulaire devra fournir un relevé des commandes réalisées par établissement bénéficiaire dans le cadre de l'exécution du contrat.
Ce relevé comportera à minima les informations suivantes : n° de contrat, établissement bénéficiaire, quantité par référence, montant facturé HT.

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

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 1, 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 14.1.3 du CCAG-FCS.

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