



**Fourniture de trousse, générateurs, précurseurs et
médicaments radiopharmaceutiques pour le service de
médecine nucléaire du Centre Hospitalier Universitaire
d'Orléans**

AO/CCAP/2025-18

Appel d'offres ouvert

Article L 2124-2 et R 2124-2.1° du CODE DE LA COMMANDE PUBLIQUE

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

SOMMAIRE

ARTICLE 1 - OBJET ET FORME DU MARCHÉ	3
Alinéa 1.1 - Objet du marché	3
Alinéa 1.2 - Forme du marché.....	3
ARTICLE 2 - PARTIES EN PRESENCE	4
Alinéa 2.1 - Autorité contractante	4
Alinéa 2.2 - Titulaire du marché	4
Alinéa 2.3 - Comptable assignataire	4
ARTICLE 3 - PIECES CONTRACTUELLES DU MARCHÉ.....	4
Alinéa 3.1 - Pièces constitutives du marché.....	4
Alinéa 3.2 - Pièces contractuelles postérieures à la conclusion du marché	5
Alinéa 3.3 - Pièces à délivrer au Titulaire du marché	5
ARTICLE 4 - DUREE DU MARCHÉ.....	5
ARTICLE 5 - PRIX DU MARCHÉ.....	6
Alinéa 5.1 - Contenu du prix	6
Alinéa 5.2 - Prix initiaux	6
Alinéa 5.3 - Modalités de variation des prix	6
ARTICLE 6 - EXÉCUTION DU MARCHÉ	7
Alinéa 6.1 - Proposition de matériel amélioré.....	7
Alinéa 6.2 - Commandes	7
Alinéa 6.3 - Livraison.....	7
Alinéa 6.4 – Réception	9
Alinéa 6.5 - Vérifications quantitatives.....	9
Alinéa 6.6 - Vérifications qualitatives.....	9
Alinéa 6.7 - Vérifications approfondies	10
Alinéa 6.8 – Admission	11
Alinéa 6.9 – Caractéristiques des fournitures.....	11
Alinéa 6.10 – Qualification des fournitures et assurance de qualité	12
Alinéa 6.11 – Qualité des produits	12
Alinéa 6.12 – Informations techniques – formation.....	13
Alinéa 6.13 - Obligations du Titulaire	13
Alinéa 6.14 - Garantie	14
ARTICLE 7 - PENALITES POUR RETARD DE LIVRAISON	14
ARTICLE 8 - RESILIATION DU MARCHÉ.....	14
Alinéa 8.1 - Résiliation du marché pour motif d'intérêt général	14
Alinéa 8.2 - Résiliation du fait du Titulaire	15
Alinéa 8.3 - Résiliation pour faute du Titulaire	15
Alinéa 8.4 - Exécution de la prestation aux frais et risques du Titulaire	15
ARTICLE 9 - MODALITES DE REGLEMENT DU MARCHÉ	15
Alinéa 9.1 – Avance	15
Alinéa 9.2 - Modalités de paiement	16
Alinéa 9.3 - Nantissement	17
ARTICLE 10 - DISPOSITIONS APPLICABLES EN CAS DE TITULAIRE ETRANGER.....	17
ARTICLE 11 - DIFFERENDS ET LITIGES.....	17
ARTICLE 12 – DEROGATION AU CCAG/FCS.....	18

La convention constitutive du Groupement Hospitalier de Territoire du Loiret (GHT45) a été approuvée par L'Agence Régionale de Santé du Centre Val de Loire par arrêté en date du 30 août 2016.

Ce groupement compte 11 adhérents dont 1 hôpital support : le Centre Hospitalier Universitaire d'Orléans et 10 adhérents parties : les Centres Hospitaliers de Beaune la Rolande, de Fleury les Aubrais, de Gien, de Montargis, de Neuville aux Bois, de Pithiviers, de Sully sur Loire, de Beaugency, EHPAD de Villecante à Dry, EHPAD du Champgarnier à Meung sur Loire

Le présent CCAP a pour objet de fixer les dispositions administratives applicables au marché et de déterminer les conditions de son exécution.

ARTICLE 1 - OBJET ET FORME DU MARCHÉ

Alinéa 1.1 - Objet du marché

Le Marché porte sur la fourniture de trousse, générateurs, précurseurs et médicaments radiopharmaceutiques pour le service de médecine nucléaire du Centre Hospitalier Universitaire d'Orléans

Cette consultation ne concerne que le Centre Hospitalier Universitaire d'Orléans

Lieu(x) d'exécution :
Centre Hospitalier Universitaire d'Orléans
Service Médecine nucléaire
14 Avenue de l'Hôpital

45100 ORLEANS

Il est composé de 36 lots séparés détaillés dans le catalogue des besoins joint (48 pages).

Alinéa 1.2 - Forme du marché

Il s'agit d'un accord cadre à bons de commande conclu en mono titularisation en application des articles L 2125-1 et R 2162-1 à R2162-14 du Code De La Commande Publique pour les lots 1 à 22,24,28, 30 à 36.

Dans un souci de sécurisation de l'approvisionnement, les lots 23,25,26,27,29 feront l'objet d'un accord-cadre attribué à plusieurs opérateurs économiques sous réserve d'un nombre suffisants de candidats, et seront attribués à 2 fournisseurs.

Si le nombre de candidats est inférieur au nombre fixé, l'ensemble des candidatures recevables seront retenues.

- Le fournisseur classé en première position sera consulté en priorité.
- Le fournisseur classé en deuxième position sera consulté en cas de défaut du premier, ou si son planning de production est plus adapté à une vacation particulière d'examen de médecine nucléaire.

Les marchés résultant de cette consultation comporteront des quantités maximums indiquées sur l'annexe 3 du CCTP « tableau des quantités ».

Les quantités prévisionnelles figurant dans chaque lot ne sont qu'indicatives et ne peuvent en aucun cas engager la responsabilité du CHU D'Orléans vis à vis du fournisseur retenu.

ARTICLE 2 - PARTIES EN PRESENCE

Alinéa 2.1 - Autorité contractante

Le marché est signé par le Directeur Général du Centre Hospitalier Universitaire d'Orléans ou par son représentant légal au nom du CHU D'Orléans. Dans l'exécution du marché, il est représenté par le Directeur des Achats du CHU D'Orléans.

Alinéa 2.2 - Titulaire du marché

Le titulaire du marché est le fournisseur qui conclut le marché avec le CHU D'Orléans représenté par le Directeur Général du Centre Hospitalier Universitaire d'Orléans.

Alinéa 2.3 - Comptable assignataire

Monsieur le Trésorier Principal du Centre Hospitalier Universitaire d'Orléans
Centre finances publiques Orléans – centres hospitaliers
9 avenue du président John Kennedy - CS 30043 – 45077 ORLEANS CEDEX 2
Téléphone : 02 38 25 22 00

ARTICLE 3 - PIECES CONTRACTUELLES DU MARCHE

Alinéa 3.1 - Pièces constitutives du marché

Par dérogation à l'article 4.1 du CCAG/FCS, le marché est constitué par les pièces contractuelles énumérées ci-dessous par ordre de priorité décroissante :

- L'acte d'engagement souscrit par le Titulaire et ses annexes : bordereau de prix, relevé d'identité bancaire, annexe facturation.
- Le présent Cahier des Clauses Particulières dont l'exemplaire conservé dans les archives du Centre Hospitalier Universitaire d'Orléans fait seul foi ;
- Le cahier des clauses techniques particulières (CCTP) et ses annexes
- Le Cahier des Clauses Administratives Générales (CCAG/FCS) applicable aux marchés publics de fournitures Courantes et de Services (Arrêté du 30 mars 2021)
- La documentation technique et scientifique ;
- Les normes et décisions du GEM (Groupe d'Etude des Marchés) applicables aux fournitures, objet du marché, chaque fois qu'il en existe.
- + autres documents éventuels liés à l'objet du marché

Les modalités propres au Titulaire qui pourraient être mentionnées sur les documents annexés à l'acte d'engagement, conditions générales de ventes entre autres et contradictoires avec les documents contractuels (CCAP, CCTP et CCAG/FCS) ne s'appliqueront pas au présent marché.

Alinéa 3.2 - Pièces contractuelles postérieures à la conclusion du marché

3.3.1 – Clause de réexamen

Après sa conclusion, le marché pourra être modifié conformément aux articles L 2194-1 et R2194-1 et suivants du Code de la Commande Publique.

Les modifications pourront porter :

- Sur l'ajout de références qui pourront se faire par simple certificat administratif.
- Sur l'ajout d'un autre établissement du GHT 45 en cours de marché, comme bénéficiaires aux mêmes conditions financières.
- Lorsque 80 % du maximum d'un lot de l'accord-cadre a été atteint, l'acheteur en informe le/les titulaires. Dans un délai de 30 jours à compter de ce signalement, les parties échangent sur la possibilité de modifier à la hausse le maximum du lot de l'accord-cadre dans la limite de 20 % du maximum initial.

En cas d'accord entre les parties en vue d'augmenter le maximum, l'acheteur transmet au/ aux titulaire(s) un projet d'avenant pour signature. Le maximum modifié du lot n'est applicable qu'après notification par l'acheteur de l'avenant signé au(x) titulaire(s). »

3.3.2 – Passation de marché négocié sans publicité ni mise en concurrence

Le présent marché pourra être complété par la passation de marché négocié sans publicité ni mise en concurrence, conformément aux articles R 2122-3, R 2122-4 et R 2122-7 du Code de la Commande Publique.

Alinéa 3.3 - Pièces à délivrer au Titulaire du marché

Le marché est établi en un seul original conservé par l'administration qui fait parvenir un exemplaire unique copie de l'acte d'engagement au Titulaire du marché.

Le marché n'est définitif et n'engage le CHUO qu'à compter de la date de réception de la notification par le Titulaire du marché.

ARTICLE 4 - DUREE DU MARCHÉ

Le marché prendra effet à compter du 1^{er} Décembre 2025, ou sa date de notification si celle-ci est postérieure au 01 décembre 2025, pour une durée d'**1 an reconductible tacitement 3 fois un an**.

Le pouvoir adjudicateur ou son représentant pourra prendre la décision de ne pas reconduire le marché par lettre recommandée avec accusé de réception **trois** mois avant la date anniversaire du marché.

La non-reconduction n'ouvre pas droit à une indemnisation.

La durée totale du marché, périodes de reconduction incluses, ne peut excéder quatre ans.

En application de l'article R 2112-4 du Code De La Commande Publique le Titulaire ne pourra refuser la reconduction du marché.

ARTICLE 5 - PRIX DU MARCHÉ

Alinéa 5.1 - Contenu du prix

Les prix sont réputés comprendre toutes les charges fiscales ou autres frappant obligatoirement les prestations, les frais afférents au conditionnement, au stockage, à l'emballage, à l'assurance et au transport jusqu'au lieu de livraison, ainsi que les frais de manutention jusque dans les services du Centre Hospitalier Universitaire d'Orléans et toutes les autres dépenses nécessaires à l'exécution des prestations, les marges pour risque et les marges bénéficiaires.

Le taux de remise consenti par le titulaire dans son offre est le taux de remise minimal pour la durée du marché.

Alinéa 5.2 - Prix initiaux

Les prix sont ceux figurant sur les bordereaux de prix. Ils sont réputés être établis aux conditions économiques du mois de dépôt de l'offre.

Alinéa 5.3 - Modalités de variation des prix

5.3.1 – Révision des prix

Les prix sont fermes jusqu'au 30/11/2026, puis révisables annuellement à la date anniversaire du marché par référence au barème que le titulaire applique à sa clientèle. Le titulaire devra communiquer impérativement **deux (2) mois avant sa mise en vigueur, le nouveau barème**, par lettre recommandée avec accusé de réception.

En cas de baisse des prix appliquée à l'ensemble de sa clientèle, le titulaire s'engage à communiquer sans délai ses nouveaux prix au CHUO, pour permettre la révision immédiate des marchés à la baisse.

Les nouvelles conditions de prix acceptées par le CHUO donneront lieu à l'établissement d'un ordre de service (certificat administratif)

5.3.2 Clause de butoir

La variation de prix à la hausse ne pourra pas excéder 2 %.

5.3.3 Clause de sauvegarde

L'administration se réserve le droit :

- Soit de résilier sans indemnité la partie non exécutée du marché à la date du changement de prix lorsque ce changement conduit à une augmentation de plus de 2 % l'an.
- Soit d'accepter l'application du nouveau barème lorsque celui-ci est supérieur à la clause de butoir.

ARTICLE 6 - EXÉCUTION DU MARCHÉ

Alinéa 6.1 - Proposition de matériel amélioré

Entre la date de notification du marché et la date de livraison, le titulaire est tenu de proposer à l'administration toute modification ou transformation apportant une amélioration du ou des produits retenus, au prix conclu au titre du présent marché.

L'administration reste libre d'accepter ou non cette proposition. En cas d'acceptation, une modification du marché sera conclue entre les deux parties.

Alinéa 6.2 - Commandes

Les commandes sont faites au fur et à mesure des nécessités de l'administration, par émission d'un bon de commande signé du pharmacien habilité ou son représentant, ou, en cas d'urgence, sur ordre téléphonique immédiatement confirmé par un bon écrit.

Le bon de commande précise :

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

Toute fourniture livrée en dehors d'un bon de commande régulier demeure à la charge personnelle du Titulaire, sans recours possible contre l'administration qui ne répond ni de la conservation ni de la restitution de la fourniture.

Les bons de commande peuvent être émis jusqu'au dernier jour de validité du marché.

Pour des besoins occasionnels, l'acheteur pourra s'adresser à un prestataire autre que le ou les titulaires du marché, pour autant que le montant cumulé des achats ne dépasse pas la somme de 10 000 € HT.

Alinéa 6.3 - Livraison

6.3.1 - Modalités de livraison

La date de livraison est fixée par le bon de commande conformément aux délais de livraison sur lesquels le Titulaire du marché s'est engagé expressément dans son offre.

La livraison des fournitures s'effectuera dans les conditions suivantes :

Sauf mention particulière des bons de commande, les livraisons seront faites dans le service de Médecine Nucléaire, pendant et en dehors des heures d'ouverture à l'adresse suivante : Centre Hospitalier Universitaire d'Orléans, Hôpital de la Source – 14 avenue de l'hôpital – 45100 ORLEANS LA SOURCE.

Une procédure de livraison sera remise aux fournisseurs retenus.

Il doit être établi un bon de livraison distinct pour chaque bon de commande.

Le Titulaire doit, lors des livraisons, se conformer aux consignes en vigueur dans l'établissement et le service réceptionnaire et permettre la visite des véhicules servant à la livraison tant à l'entrée qu'à la sortie de l'établissement.

6.3.2 - Emballage

Par dérogation à l'article 19.2.2 du CCAG/FCS, les emballages seront de type perdu et devront être de qualité appropriée aux conditions et aux modalités de transport. Les emballages sont de la responsabilité du titulaire, et devront être totalement recyclable.

6.3.3 - Transport

- Frais de transport

Les fournitures sont livrées à destination franco de port, excepté pour certains lots. Le Titulaire est responsable du mode de transport de ses produits dans les conditions prévues à l'article 10.1.3 du CCAG/FCS.

- Risques inhérents au transport

En application de l'article 19.3 du CCAG/FCS, les risques afférents au transport jusqu'au lieu de destination ainsi que les opérations de conditionnement, d'emballage, de chargement et d'arrimage incombent au Titulaire.

6.3.4 - Documents à fournir lors de la livraison

Chaque livraison sera accompagnée d'un bon de livraison portant le numéro et la date du bon de commande, l'identification des fournitures livrées, le conditionnement, les quantités des marchandises livrées la date d'expédition le cas échéant, ou de livraison et d'une manière générale, tous renseignements utiles.

6.3.5 - Prolongation des délais de livraison

En cas de circonstances exceptionnelles, et en application de l'article 13.3 du CCAG/FCS, le titulaire peut demander une prolongation du délai de livraison.

Cette demande sera adressée au pouvoir adjudicateur avant l'expiration du délai d'exécution.

Le titulaire peut transmettre sa demande par mail ou par envoi en recommandé avec accusé de réception. Elle indiquera la durée du retard lorsque celle-ci sera déterminée avec précision, ainsi que les causes de force majeure qui empêchent l'exécution de la prestation.

Le pouvoir adjudicateur notifie au titulaire sa décision par écrit en recommandé avec accusé de réception.

6.3.6 - Sursis de livraison

Un sursis de livraison peut être accordé, par le pouvoir adjudicateur, au Titulaire du marché conformément à l'article 20.4 du CCAG/FCS.

Alinéa 6.4 – Réception

Le Titulaire est tenu d'être présent au moment de la livraison ou de se faire représenter par un mandataire. L'absence du fournisseur ou de son représentant ne pourra retarder l'emploi des fournitures ; dans ce cas, les quantités ou qualités constatées par le Centre Hospitalier Universitaire d'Orléans feront foi en toutes circonstances.

Il est délivré au Titulaire, s'il en fait la demande au moment de la réception, un récépissé provisoire, signé du pharmacien habilité ou son représentant, ce récépissé ne préjugant pas de l'acceptation définitive de la fourniture livrée.

La signature de l'agent réceptionnaire ou l'établissement d'un récépissé atteste exclusivement de l'entrée des marchandises en magasin. Seuls les services de contrôle du Centre Hospitalier Universitaire d'Orléans sont habilités à décider de l'acceptation qualitative et quantitative des fournitures.

Alinéa 6.5 - Vérifications quantitatives

Ces opérations de vérification sont effectuées lors de la livraison des fournitures dans les conditions prévues aux articles 23 et suivants du CCAG/FCS.

Elles consistent à vérifier la conformité entre la quantité définie au marché ou sur le bon de commande et celle portée sur le bon de livraison ainsi que celle effectivement livrée.

Si la quantité livrée n'est pas conforme à la commande, le pouvoir adjudicateur ou son représentant 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, ledit bordereau et son duplicata seront rectifiés, sous la signature des deux parties ou de leur représentant.

Alinéa 6.6 - Vérifications qualitatives

Ces vérifications ont pour but de vérifier conformément aux articles 23 et suivants du CCAG/FCS :

- Les emballages, étiquetage, intégrité,
- La conformité aux conditions du marché, au bon de commande émis.

Elles sont effectuées dans les locaux de l'établissement par les agents désignés à cet effet.

Le pouvoir adjudicateur s'assure par de tels vérifications, essais, contrôles analyses, expertises qu'il juge nécessaires, que les fournitures remplissent les conditions du marché et notamment qu'elles sont conformes aux normes obligatoires ou aux échantillons s'il en a été prévu.

Le fournisseur peut être convoqué à ces vérifications et s'y faire entendre. La réception n'est définitive qu'après l'achèvement complet des vérifications en quantité et qualité.

Le pouvoir adjudicateur se réserve un délai de 15 jours afin de procéder aux dites vérifications.

Si les fournitures ne sont pas conformes, elles seront refusées et devront être remplacées immédiatement par le Titulaire, sur demande écrite le Directeur des Services Economiques ou son

représentant transmise par tout moyen permettant d'en constater la validité. Les frais de retour seront à la charge du Titulaire.

Alinéa 6.7 - Vérifications approfondies

Les fournitures devront être livrées conformes aux impératifs de qualité fixés par le marché tels qu'ils sont déterminés par la réponse contenue dans les fiches techniques et conformes aux échantillons fournis lors de la consultation si tel est le cas.

Le Titulaire ne pourra invoquer la responsabilité de(s) entreprise(s) chargée(s) de la livraison pour dégager sa propre responsabilité, en particulier en cas de péremption ou de détérioration du produit due à des conditions de transport ne respectant pas les précautions nécessaires aux produits objets de la consultation.

Les vérifications seront effectuées dans les conditions suivantes :

Générateurs de Technétium 99m :

Délai de 72 h pour procéder à l'examen quantitatif et qualitatif de l'éluat de pertéchnéate de sodium à compter de la date de livraison.

Médicaments Radiopharmaceutiques marqués au 18F :

Analyse immédiate dès réception

Autres Médicaments Radiopharmaceutiques :

Analyse au moment de l'utilisation

Trousses :

Le radiopharmacien dispose d'un délai d'un mois pour réaliser les contrôles qualité sur les lots.

Tous radiopharmaceutiques :

Le radiopharmacien pourra pratiquer des comptages externes de flacons de médicaments radiopharmaceutiques afin de détecter une éventuelle contamination radioactive.

Hormis les solutions de dépannage prévu au marché, aucune substitution d'une fourniture à une autre ne pourra être acceptée en livraison, si elle n'a pas reçu l'accord préalable du radiopharmacien. Le non-respect de cette règle entraînerait le retour de la marchandise en port dû.

Si la quantité livrée n'est pas conforme à la commande, le pouvoir adjudicateur ou son représentant 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, ledit bordereau et son duplicata seront rectifiés, sous la signature des deux parties ou de leur représentant.

Si les fournitures ne sont pas conformes, elles seront refusées et devront être remplacées immédiatement par le Titulaire, sur demande écrite le Directeur des Services Economiques ou son représentant transmise par tout moyen permettant d'en constater la validité. Les frais de retour seront à la charge du Titulaire.

Les fournitures devront être livrées conformes aux impératifs de qualité fixés par le marché tels qu'ils sont déterminés par la réponse contenue dans les fiches techniques et conformes aux échantillons fournis lors de la consultation si tel est le cas.

Le Titulaire ne pourra invoquer la responsabilité de(s) entreprise(s) chargée(s) de la livraison pour dégager sa propre responsabilité, en particulier en cas de péremption ou de détérioration du produit due à des conditions de transport ne respectant pas les précautions nécessaires aux produits objets de la consultation.

Suite aux vérifications, les décisions d'admission, d'ajournement ou de rejet sont prises dans les conditions prévues à l'article 25 du CCAG/FCS par le radiopharmacien habilité ou son représentant.

Les vérifications seront effectuées par le radiopharmacien ou son représentant

Alinéa 6.8 – Admission

A l'issue des opérations de vérification, le pouvoir adjudicateur prendra sa décision dans les conditions suivantes :

L'admission des fournitures sera prononcée par le radiopharmacien responsable ou son représentant (après vérification de l'activité livrée) qui dispose de délais variables selon les catégories de produits énoncés ci-dessus :

Si les fournitures ne satisfont pas entièrement aux conditions du marché, mais qu'elles présentent des possibilités d'admission en état, le pouvoir adjudicateur peut prononcer une réfaction qui consiste en une réduction de prix pouvant aller jusqu'à 50 % selon l'étendue des imperfections constatées.

Le Titulaire est tenu de subir cette réfaction s'il n'est pas en mesure de remplacer sur le champ la fourniture litigieuse. Avis motivé en sera donné au fournisseur par lettre recommandée. Cette lettre fixera, suivant le cas, soit le montant de la réfaction, soit le délai pour l'enlèvement et le remplacement de la fourniture défectueuse refusée.

En cas d'urgence, cet avis sera donné par téléphone et immédiatement confirmé par écrit.

Pour toutes fournitures soumises à une norme ou une décision du G.E.M., le Titulaire garantit leur conformité à ces normes et décisions ; en cas de non conformité, leur rejet peut intervenir à tout moment.

En toutes circonstances, les composants défectueux soumis au marquage CE seront remplacés par des composants marqués CE et identiques ou spécifiés comme compatibles par le constructeur.

Alinéa 6.9 – Caractéristiques des fournitures

Les produits du domaine pharmaceutique sont définis par références au Code de la Santé Publique, à la Pharmacopée européenne, aux normes françaises et européennes.

L'étiquetage pour les produits du domaine pharmaceutique doit être conforme au Code de la Santé Publique (CSP).

L'étiquetage des Dispositifs Médicaux soumis à la norme NF/EN et ceux soumis à la liste des produits et prestations remboursables, doit être conforme à la réglementation en vigueur, notamment, à la loi

n°94-665 du 4 Aout 1994 relative à l'emploi de la langue française et à l'arrêté du 20 Avril 2006 fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux, pris en application de l'article R.5211-24 du CSP.

Le CHUO est en phase d'intégration d'outils informatiques de traçabilité des dispositifs médicaux et des médicaments pour des objectifs sanitaires, réglementaires, comptables et de gestion de stock. L'intégration dématérialisée, automatisée et fiable des informations liées à ces produits, ne peut être réalisée qu'avec une base de codification produit harmonisée.

Sur les recommandations de la conférence des Directeurs Généraux de CHU, le CHUO souhaite fortement que les fournisseurs codifient leurs produits et leurs unités logistiques selon le standard international de codification GS1.

Il est souhaité si possible que l'étiquette des dispositifs médicaux proposés comporte un code représenté par un symbole lisible et exploitable de façon automatique (code barre GS1 –128) de préférence.

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 et d'au moins un an pour les autres.

Dans tous les cas la fourniture est caractérisée par référence aux spécimens remis lors des dépôts préalables et les résultats des divers examens sont appréciés par comparaison avec ces spécimens sauf cas où un changement de présentation est demandé par le Service Pharmaceutique de l'Etablissement Public de Santé.

Conformément à la loi française, l'étiquetage et le mode d'emploi seront obligatoirement rédigés en français.

Alinéa 6.10 – Qualification des fournitures et assurance de qualité

Le fournisseur et/ou son distributeur devra apporter la preuve :

- de sa qualification au regard des réglementations énoncées ci-dessus : établissement pharmaceutique pour la fourniture du médicament et/ou preuve de qualification pour les dispositifs médicaux.
- d'avoir une organisation formalisée par un « système qualité » garantissant la conservation de la qualité des marchandises jusqu'à leur livraison. Le fournisseur et/ou son distributeur apporte les preuves de la qualification de cette organisation.

Alinéa 6.11 – Qualité des produits

Pour les fournitures faisant l'objet de la présente consultation, le fournisseur apporte les preuves de la conformité des dispositifs médicaux au CSP (marquage CE dispositifs médicaux). Le fournisseur apporte la preuve de l'inscription à la liste des produits et prestations remboursables (ex TIPS) pour les produits qui y sont soumis.

Les articles à livrer stériles seront conformes aux prescriptions relatives à la réglementation en la matière notamment en ce qui concerne la date limite d'utilisation, le conditionnement et les diverses indications à porter sur les emballages.

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

Alinéa 6.12 – Informations techniques – formation

Les Radiopharmaciens du Centre Hospitalier Universitaire d'Orléans auront accès aux informations techniques, concernant les produits proposés (documents, référence à des banques de données, etc...).

Le titulaire du marché s'engage à former en tant que de besoin les utilisateurs à la bonne utilisation des produits proposés. Le coût de cette formation est réputé inclus dans l'offre ainsi que tous les frais y afférent (déplacement, hébergement.....)

Le titulaire précise le nom, la qualité et l'adresse de son correspondant de matériovigilance.

Le titulaire s'engage à fournir toute documentation rédigée en langue française nécessaire à une utilisation et à un fonctionnement correct des dispositifs médicaux.

Alinéa 6.13 - Obligations du Titulaire

6.13.1 - Clause de confidentialité

Dans le cadre du présent marché, toute personne intervenant sur le site du CHUO est soumise au secret, conformément aux dispositions de l'article L. 1110-4 alinéa 2 du Code de la Santé Publique. Ce secret couvre toutes les informations confidentielles ou non, confiées ou constatées, se rapportant au patient lui-même ou à des tiers (famille, proches du malade ...) que leur révélation soit potentiellement nuisible ou pas.

6.13.2 Respect du règlement intérieur des établissements du CHUO

Le prestataire se conformera impérativement au règlement intérieur du CHUO ainsi qu'aux règles propres à certains services, notamment en cas d'interventions ou de déplacements dans des secteurs sensibles ou protégés.

Ce règlement sera fourni sur demande du titulaire.

6.13.3 Assurances

Le Titulaire devra justifier dans un délai de quinze jours, à compter de la notification du présent marché, d'une assurance contractée auprès d'une compagnie agréée, conformément aux articles R 321-1 et suivants, du Code des Assurances, garantissant sa responsabilité civile au titre de ce marché.

6.13.4 - Vérification de la situation du Titulaire au regard de ses obligations sociales et fiscales

L'ensemble des pièces mentionnées aux articles D. 8222-5, D. 8222-7 et D. 8222-8 du code du travail, ainsi que celle définie par l'article D. 8254-2 ou D. 8254-5 du même code sont à produire tous les six mois, jusqu'à la fin de l'exécution du contrat.

Pour les marchés d'une valeur égale ou supérieure à 5 000 € HT, le candidat retenu doit aussi respecter les règles applicables en matière de lutte contre le travail dissimulé en fournissant une attestation de vigilance.

Les mêmes obligations s'imposent aux contrats de sous-traitance d'au moins 5 000 € HT, c'est-à-dire que le titulaire d'un marché public doit fournir les pièces prouvant que son sous-traitant respecte lui aussi ses obligations.

Alinéa 6.14 - Garantie

Les garanties particulières suivantes sont également prévues dans les conditions suivantes :
La fourniture est garantie contre tout vice de fabrication ou défaut de matière à compter du jour de l'admission pendant le délai d'utilisation indiqué dans les emballages d'origine.

ARTICLE 7 - PENALITES POUR RETARD DE LIVRAISON

Par dérogation à l'article 14.1.3 du CCAG-FCS, il n'est prévu aucune exonération à l'application des pénalités de retard.

Pour les lots 1 à 22 et 30 à 36, une pénalité sera appliquée sur le montant de la ou des références non livrées. Le montant des pénalités sera le suivant :

5% entre le 1er et le 7ème jour de retard
10% entre le 8ème et le 14ème jour de retard
20% entre le 15ème et le 21ème jour de retard
25% entre le 22ème et 28ème jour de retard
50% Au-delà de 29 jours de retard

En cas où la référence manquante rendrait inutilisable d'autres références livrées, la pénalité s'appliquera sur l'ensemble du montant inutilisable et manquant.

Pour les lots 23 à 29, le titulaire subira également, en cas de non-respect du délai contractuel d'exécution ou de livraison, une pénalité forfaitaire de 1 000,00 € HT par dose en cas de retard de livraison de plus d'une heure par rapport à l'heure d'injection indiquée sur le bon de commande.

ARTICLE 8 - RESILIATION DU MARCHE

Alinéa 8.1 - Résiliation du marché pour motif d'intérêt général

Le Représentant du Pouvoir Adjudicateur peut mettre fin, à tout moment, à l'exécution des prestations pour un motif d'intérêt général conformément aux articles 29 et 33 du CCAG/FCS.

En cas de résiliation de l'accord-cadre pour motif d'intérêt général par le pouvoir adjudicateur, le titulaire ne percevra aucune indemnisation.

En cas d'utilisation au long cours non satisfaisante pour les utilisateurs ou en cas de modification des caractéristiques techniques du produit par rapport à l'échantillonnage, le Représentant du Pouvoir

Adjudicateur a la possibilité de mettre fin, sans préavis, aux engagements contractuels concernant ce produit.

Alinéa 8.2 - Résiliation du fait du Titulaire

La résiliation du marché peut intervenir dans les conditions prévues aux articles 30 et 31 du CCAG/FCS.

Dans le cas de résiliation pour événements extérieurs au marché, la résiliation n'ouvre droit à aucune indemnité pour le Titulaire.

Alinéa 8.3 - Résiliation pour faute du Titulaire

L'administration peut résilier le marché pour faute du Titulaire selon les modalités et dans les cas énumérés à l'article 32 du C.C.A.G./F.C.S.

Alinéa 8.4 - Exécution de la prestation aux frais et risques du Titulaire

L'administration peut faire procéder par un tiers à l'exécution des prestations prévues par le marché, aux frais et risques du Titulaire, soit en cas d'inexécution par ce dernier d'une prestation qui, par sa nature, ne peut souffrir aucun retard, soit en cas de résiliation du marché prononcée aux torts du Titulaire conformément à l'article 36 du CCAG/FCS.

ARTICLE 9 - MODALITES DE REGLEMENT DU MARCHÉ

Alinéa 9.1 – Avance

Sauf renonciation du titulaire porté à l'acte d'engagement du marché, une avance peut être versée sur la part du marché dont l'exécution n'est pas sous-traitée.

Le taux de l'avance est de 5% ou, le cas échéant, de 20 % pour les petites et moyennes entreprises. Ce taux est calculé selon les modalités de l'article R. 2191-6 et suivants du CODE DE LA COMMANDE PUBLIQUE.

Le montant de l'avance ne peut être affecté par la mise en œuvre d'une clause de variation de prix.

Le taux et les conditions de versement de l'avance ne peuvent être modifiés en cours d'exécution du marché.

Le délai de versement de l'avance (50 jours) court à compter de la notification du marché.

Le remboursement de l'avance est effectué selon les modalités de l'article R.2191-11 et suivants du CODE DE LA COMMANDE PUBLIQUE.

Le remboursement de l'avance commence lorsque le montant des prestations exécutées par le titulaire atteint ou dépasse 65,00 % du montant initial du marché. Il doit être terminé lorsque ledit montant atteint 80,00 % du montant initial, toutes taxes comprises, du marché.

Ce remboursement s'effectue par précompte sur les sommes dues ultérieurement au titulaire à titre d'acompte ou de solde.

Le titulaire, sauf s'il s'agit d'un organisme public, doit justifier de la constitution d'une garantie à première demande à concurrence de 100,00 % du montant de l'avance. La caution personnelle et solidaire n'est pas autorisée. Le délai de paiement ne peut courir qu'à la réception de la garantie.

Nota : Dès lors que le titulaire remplit les conditions pour bénéficier d'une avance, une avance peut être versée, sur leur demande, aux sous-traitants bénéficiaires du paiement direct suivant les mêmes dispositions (taux de l'avance et conditions de versement et de remboursement ...) que celles applicables au titulaire du marché

Alinéa 9.2 - Modalités de paiement

9.2.1 - Etablissement des factures

Conformément à l'ordonnance du 26 juin 2014 toutes les factures entre le Centre Hospitalier Universitaire d'Orléans et ses fournisseurs seront dématérialisées.

Les factures doivent être envoyées de façon dématérialisée et gratuite en utilisant le portail sécurisé Chorus Portail Pro de l'Etat à l'adresse suivante : <https://chorus-pro.gouv.fr>

Les éléments suivants sont nécessaires :

- le code structure (numéro SIRET) : 26 450009100014 ;
- le code service : (FAC_CDE_PHA) ;
- le numéro d'engagement figurant sur le bon de commande ;
- le numéro du marché ;
- le numéro de la facture ;
- le nom et l'adresse du créancier ;
- les références du compte bancaire ou postal, rigoureusement identiques à ceux indiqués dans l'acte d'engagement ;
- le numéro de SIRET ou SIREN et du registre du commerce ;
- le code APE ;
- le montant total HT et TTC des prestations effectuées, ainsi que le taux de TVA appliqué.

Sont applicables les taux de TVA en vigueur lors du fait générateur de la taxe au sens de l'article 269 du code général des impôts.

L'unité monétaire qui s'applique est l'Euro.

9.2.2 - Délai de paiement

Le paiement est effectué par mandat administratif, après service fait, sur présentation de la facture dans un délai maximum de 50 jours à compter de la date de réception de celle-ci.

Afin d'éviter des retards de mandatement, le Titulaire du marché s'engage à notifier au Pouvoir adjudicateur tout changement survenant au cours de l'exécution du marché affectant :

- La personne ayant qualité pour le représenter,
- La forme de l'entreprise,
- La raison sociale de l'entreprise ou sa dénomination,

- Son adresse postale ou celle de son siège social,
- La cession d'une ou de différentes activités,
- L'acquisition d'une nouvelle activité,
- Son adresse bancaire, ...

Le paiement des factures sera suspendu tant que l'administration ne sera pas en possession des documents nécessaires ou jusqu'à la signature d'une modification du marché éventuel.

9.2.3 - Intérêts moratoires

Le défaut de paiement dans le délai précité donne droit au versement d'intérêts moratoires.

Le taux des intérêts moratoires est celui de l'intérêt légal en vigueur à la date à laquelle les intérêts moratoires commencent à courir, majoré de huit points conformément à l'article R. 2192-31 du Code De La Commande Publique.

Alinéa 9.3 - Nantissement

Le marché peut être mis en nantissement dans les conditions prévues aux articles R 2191-45 et suivants du Code De La Commande Publique.

Si le Titulaire du marché souhaite céder ou nantir sa créance, il devra en faire la demande à l'administration. Cette demande devra être accompagnée de l'exemplaire unique de l'acte d'engagement qui lui a été délivrée. L'acte d'engagement complété sera retourné au Titulaire du marché par lettre recommandée.

ARTICLE 10 - DISPOSITIONS APPLICABLES EN CAS DE TITULAIRE ETRANGER

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

La monnaie de comptes du marché 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 11 - DIFFERENDS ET LITIGES

En cas de différend entre elles au sujet de l'interprétation ou de l'exécution du marché, les parties s'efforceront de trouver une solution amiable à leur différend.

Si aucune solution n'est trouvée et entérinée par un accord écrit et signé par les représentants des deux parties ou si une réunion de discussion n'a pu être organisée, la procédure amiable sera

considérée comme terminée et le différend sera soumis à la compétence du Tribunal Administratif d'Orléans.

Pour tout renseignement concernant l'introduction d'un recours, il appartiendra au Titulaire du marché de contacter le greffe du Tribunal Administratif d'Orléans :

28, rue de la Bretonnerie
45057 ORLEANS Cedex
Téléphone : 02.38.77.59.00
Télécopie : 02.38.53.85.16
Courriel : greffe.ta-orleans@juradm.fr

ARTICLE 12 – DEROGATION AU CCAG/FCS

Il est dérogé au CCAG/FCS pour les articles suivants :

CCAP	CCAG/FCS
Article 3.1	Article 4.1
Article 6.3.2	Article 19.2.2
Article 7	Article 14.1.3