



HOSPICES CIVILS DE LYON
Etablissement support du GHT Val Rhône Centre
Direction des Achats
Départements marchés & Support
Cellule n° 3 Achats des Produits de Santé
45 rue Villon CS 48283
69373 LYON CEDEX 08
Tél. : 04.72.11.72.16

MARCHES PUBLICS DE FOURNITURES

APPEL D'OFFRES
POUR LA FOURNITURE DE DISPOSITIFS MEDICAUX ET DISPOSITIFS MEDICAUX
IMPLANTABLES DU RACHIS

Cahier des Clauses Administratives Particulières **N° P26 - 001**

CAHIER DES CLAUSES ADMINISTRATIVES PARTICULIERES

SOMMAIRE

ARTICLE PREMIER : OBJET DU MARCHE - DISPOSITIONS GENERALES	5
1.1 - OBJET DU MARCHE	5
1.2 - DECOMPOSITION EN TRANCHES ET LOTS	6
1.3 - DUREE DU MARCHE	7
1.4 – FORME DU MARCHE	7
1.5 - EVOLUTION TECHNOLOGIQUE, TECHNIQUE OU REGLEMENTAIRE	8
1.6 – DISPOSITIONS RELATIVES A LA SOUS-TRAITANCE	8
ARTICLE 2 : PIECES CONSTITUTIVES DU MARCHE	8
ARTICLE 3 : DELAIS DE LIVRAISON	9
3.1 - DELAIS DE BASE	9
3.2 - PROLONGATION DES DELAIS	9
ARTICLE 4 : CONDITIONS GENERALES D’EXECUTION DES PRESTATIONS :	10
4.1 : GESTION DES RUPTURES D’APPROVISIONNEMENT – OBLIGATION D’INFORMATION	10
4.2 - IDENTIFICATION DES PERSONNELS DU TITULAIRE	10
4.3 – POLITIQUE GENERALE DE SECURITE DES HOSPICES CIVILS DE LYON	10
4.4 – REGLEMENT GENERAL SUR LA PROTECTION DES DONNEES	11
4.4.1 –DESCRIPTION DU TRAITEMENT	11
4.4.2 - OBLIGATION DU SOUS-TRAITANT	12
4.4.3 - OBLIGATION DU RESPONSABLE DU TRAITEMENT	12
4.4.4 DONNEES PERSONNELLES DES FOURNISSEURS	13
4.4.5 - DROITS DES PERSONNES	13
4.4.6 - NOTIFICATION DES VIOLATIONS DE DONNEES A CARACTERE PERSONNEL	13
4.4.7 – AIDE DU TITULAIRE DANS LE CADRE DU RESPECT PAR LES HOSPICES CIVILS DE LYON DE LEURS OBLIGATIONS	13
4.4.8 - SORT DES DONNEES	13
4.4.9 - CLAUSE DE REEXAMEN	13
4.5 - DISPOSITIFS DE LUTTE CONTRE LE TRAVAIL DISSIMULE	14
4.6 - CONFIDENTIALITE	14
4.7- SECURITE	15
4.8 - FICHE DE DONNEES DE SECURITE (FDS)	15
4.9 - CONDITIONS DE LIVRAISON	15
4.10 – INCIDENCE D’UN EVENEMENT IMPREVISIBLE ET EXTERIEUR AUX PARTIES SUR LA POURSUITE DU CONTRAT	16
4.10.1-OBLIGATION D’INFORMATION	16
4.10.2-MODALITES DE POURSUITE DU CONTRAT	16
4.10.3- MODALITES DE SUSPENSION DU MARCHE	17
4.11 – GESTION DES DISPOSITIFS MEDICAUX EN ECHEC DE POSE	17
ARTICLE 5 : VERIFICATIONS ET ADMISSION	17
5.1. - VERIFICATIONS QUANTITATIVES	18
5.2. - VERIFICATIONS QUALITATIVES	18
ARTICLE 6 : AVANCES	18

ARTICLE 7 : PRIX DU MARCHE	19
7.1 - CONTENU DES PRIX DU MARCHE	19
7.2 – FORME DES PRIX	19
7.3 - PRIX DE REFERENCE DU MARCHE	19
7.4 – FIXATION DES PRIX DU MARCHE	20
7.5 – CONDITIONS DE VARIATIONS DES PRIX DU MARCHE	21
7.6 - VARIATION DES PRIX DES DM : CAS PARTICULIERS	21
ARTICLE 8 : MODALITES DE REGLEMENT	21
8.1 - ACOMPTE	21
8.2 - PRESENTATION DES DEMANDES DE PAIEMENTS	22
8.3 - MODE DE REGLEMENT	23
8.4 - ESCOMPTE	23
8.5 - SUIVI DES REGLEMENTS DE FACTURE	24
ARTICLE 9 : PENALITES	24
9.1 - GENERALITES	24
9.2 – PENALITES EN CAS DE RUPTURE - EXECUTION PAR DEFAUT	24
9.3 - PENALITES DE RETARD	25
9.4 - PENALITES FICHE DE DONNEES SECURITE (FDS)	25
9.5 - PENALITES POUR RETARD DANS LA REMISE D'INFORMATIONS	25
9.6 – PENALITES POUR RETARD A LA MISE EN PLACE D'UN DEPOT PERMANENT	25
9.7 – AUTRES PENALITES	25
PENALITES PAR MECONNAISSANCE DES DISPOSITIONS CONTRACTUELLES	25
ARTICLE 10 : EXECUTION DU MARCHE AUX FRAIS ET RISQUES DU TITULAIRE	26
10.1 - EN COURS D'EXECUTION DU MARCHE	26
10.2 - APRES RESILIATION PRONONCEE AUX TORTS DU TITULAIRE	26
ARTICLE 11 : ASSURANCES	26
11.1 - RESPONSABILITE	26
11.2 - ASSURANCE	26
ARTICLE 12 : RESILIATION DU MARCHE	26
ARTICLE 13 - CESSION DU MARCHE EN COURS DE PERIODE CONTRACTUELLE – CLAUSE DE REEXAMEN	27
13.1 - CESSION DU MARCHE PAR LE TITULAIRE	27
13.2 - CESSION DU MARCHE PAR L'ACHETEUR	28
ARTICLE 14 : DROIT ET LANGUE	28
ARTICLE 15 : LITIGES	28

CAHIER DES CLAUSES ADMINISTRATIVES PARTICULIERES

Préambule

Les articles L6132-1 à L6132-6, R6132-1 et suivant du Code de la Santé Publique instituent les Groupements Hospitaliers de Territoire (GHT).

La convention constitutive conclue le 10 février 2023 et approuvée par arrêté du Directeur général de l'Agence régionale de santé Auvergne Rhône Alpes n° 2023-17-0036 du 27 février 2023, institue le GHT Val Rhône Centre regroupant les Hospices Civils de Lyon, désignés **établissement support** et les **établissements parties** suivants :

- Le Centre Hospitalier de Beaurepaire, dont le siège est situé 41 avenue Louis Michel Villaz, 38270 Beaurepaire ;
- Le Centre Hospitalier de Condrieu, dont le siège est situé 10 rue de la Pavie, 69420 Condrieu ;
- Le Centre Hospitalier de Givors, dont le siège est situé 9 avenue Professeur Fleming BP122, 69700 Givors ;
- Le Centre hospitalier du Mont d'Or, dont le siège est situé 6 rue Notre Dame, 69250 Albigny sur Saône ;
- L'hôpital intercommunal de Neuville et Fontaines sur Saône, dont le siège est situé 53 chemin de Parenty, 69250 Neuville sur Saône ;
- Le Centre Hospitalier du Pilat Rhodanien, dont le siège est situé 1 place Abbé Vincent, 42410 Pélussin ;
- Le Centre hospitalier de Sainte Foy lès Lyon, dont le siège est 78 chemin de Montray, 69110 Sainte Foy lès Lyon ;
- Le Centre Hospitalier de Vienne, dont le siège est situé montée du docteur Chapuis BP127, 38200 Vienne

Les Hospices Civils de Lyon, en tant qu'établissement support assurent la passation des marchés et de leurs avenants conformément aux dispositions du code de la commande publique ; chaque établissement partie assurant l'exécution de ces marchés conformément aux dispositions dudit code.

Les responsabilités respectives de l'établissement support et des établissements parties se répartissent comme suit.

	Etablissement support	Etablissements parties	Observations
Passation, Signature notification du marché et de ses avenants, Résiliation du marché	X		
Envoi des bons de commande et Ordres de service	X	X	Chaque partie pour ses propres besoins
Gérer les procédures de révisions des prix des marchés	X		
Procéder à la reconduction des marchés	X		
Agrément des sous-traitants	X		
Délivrance du certificat de cession de créances		X	
Appliquer les pénalités	X (pénalités reporting)	X (pénalités d'exécution)	Chaque partie gère ses propres pénalités
Gérer les procédures précontentieuses et contentieuses formées au titre de la procédure d'attribution, la passation des avenants, la reconduction et la résiliation des marchés, l'ajustement et la révision des prix, des conditions générales d'exécution du marché	X		

Gérer les procédures précontentieuses et contentieuses formées en exécution des bons de commande ou ordres de service	X	X	Chaque partie gère les différends propres à son établissement
---	---	---	---

Au sens du présent document :

- « L'acheteur » est le pouvoir adjudicateur qui conclut le marché avec le titulaire, ci-après les HCL (Hospices Civils de Lyon, établissement support du GHT) ;
- Le titulaire est la société contractante désignée dans l'acte d'engagement, ci-après « le titulaire » ou « le prestataire » ; en cas de groupement d'opérateurs économiques, le « titulaire » désigne le groupement représenté par son mandataire ;
- Les établissements comprennent l'établissement support et les établissements parties du GHT Val Rhône Centre, bénéficiaires le cas échéant du présent marché.

La notification au titulaire des décisions ou informations de l'acheteur qui fait courir un délai est effectuée essentiellement par échange dématérialisé, par l'intermédiaire du profil acheteur suivant :

<https://www.marches-publics.gouv.fr>. Les parties sont réputées avoir reçu cette notification à la date de la première consultation du document qui leur a été ainsi adressé, certifiée par l'accusé de réception délivré par l'application informatique ; **ou à défaut de consultation dans un délai de huit (8) jours à compter de la date de mise à disposition du document sur le profil acheteur, à l'issue de ce délai.**

Pour cela, le titulaire doit impérativement transmettre une adresse mail valide pendant toute la durée du marché. Il indique, dans le cadre de l'offre financière, cette adresse mail et s'engage en cas de modification de celle-ci à avertir l'acheteur dans les plus brefs délais.

Article premier : Objet du marché - Dispositions générales

1.1 - Objet du marché

Les stipulations du présent cahier des clauses administratives particulières (C.C.A.P.) ont pour objet la **fourniture de dispositifs médicaux et dispositifs médicaux implantables du rachis.**

Les stipulations du présent cahier des clauses administratives particulières (C.C.A.P.) concernent les établissements hospitaliers suivants :

Lieu(x) d'exécution : la Métropole Lyonnaise,

*Les Hospices Civils de Lyon, voir annexe 1 au CCAP pour le détail des adresses

La nature des fournitures, ainsi que les conditions techniques de leur exécution sont définies au CCTP.

1.2 - Décomposition en tranches et lots

Les prestations sont réparties en 38 lots, selon le détail suivant :

Lot	Libellé	Sous-lot	Quantité maximale sur 4 ans
1	Cage vissée intersomatique cervicale antérieure simple en polymère	1	480
2	Cage intersomatique cervicale antérieure simple en carbone à revêtement poreux	1	1800
3	Cage intersomatique cervicale antérieure simple en métal	1	240
4	Cage intersomatique cervicale antérieure autobloquante	1	240
5	Cage intersomatique PLIF en carbone à revêtement poreux	1	2400
6	Cage intersomatique PLIF en métal	1	600
7	Cage intersomatique TLIF ou UNILIF	1 : En polymère	120
		2 : En métal	120
8	Cage intersomatique ALIF en polymère à revêtement poreux	1	360
9	Cage intersomatique ALIF en métal	1	360
10	Cage intersomatique XLIF en métal vissée	1	180
11	Cage intersomatique XLIF en métal	1	180
12	Corps vertébral non distractant grillagé	1	360
13	Corps vertébral distractant	1 : Thoracolominaire	120
		2 : Cervical	120
14	Montage postérieur avec vis en U et système de réduction, avec option percutané	1	720
15	Montage long postérieur tous matériaux avec vis en U ou vis tulipe monoaxiale et polyaxiale	1	480
16	Montage scoliose thoracique postérieur avec vis à dôme	1	1080
17	Montage universel postérieur avec vis en U monoaxiale et polyaxiale et vis modulaire	1	3000
18	Montage cervical et occipitocervical postérieur	1	360
19	Montage cervical postérieur	1	360
20	Système d'ostéosynthèse thoracolominaire avec tige de croissance et fixation pelvienne	1	360
21	Montage postérieur thoracolominaire avec tige rail	1	240
22	Plaque cervicale antérieure précintrée verrouillée	1	720
23	Plaque cervicale antérieure vissée	1	720
24	Plaque d'ostéosynthèse antérolatérale lominaire et thoracolominaire	1	60
25	Vis percée odontoïde avec rondelle titane	1	180
26	Prothèse discale cervicale	1	180
27	Système de fixation postérieure sous lamaire	1	2400

28	Système d'ostéosynthèse thoracolombaire souple antérieure	1	144
29	Système de stabilisation interépineux ou interlameaire	1	240
30	Implant sacro-iliaque en titane poreux	1	240
31	Tige de croissance magnétique	1	72
32	Ciment et mélangeur injecteur de ciment pour vertébroplastie	1 : Ciment	120
		2 : Mélangeur	6000
33	Ciment haute viscosité et mélangeur injecteur de ciment pour vertébroplastie	1 : Ciment	8400
		2 : Mélangeur	2400
34	Dispositif interépineux dynamique implantable pour traitement de la sténose du canal lombaire	1	144
35	Système de distraction pour réduction de fractures vertébrales	1	2880
36	Système de cyphoplastie par ballonnet avec aiguille d'accès	1	600
37	Système de cyphoplastie par ballonnet pour usage cervical avec aiguille d'accès	1	120
38	Dispositif pour discectomie percutanée	1	240

Il est précisé que les quantités indiquées dans le catalogue des besoins figurant en annexe 1 du présent CCTP sont seulement prévisionnelles et annuelles.

1.3 - Durée du marché

Le marché est conclu pour une période initiale à compter du 01/03/2026 ou de la date de notification si celle-ci est postérieure. La période initiale du marché se terminera le 29/02/2028.

Le marché pourra être tacitement reconduit 2 fois pour une durée de 1 an pour chaque reconduction, sauf décision contraire de l'acheteur intervenant au minimum 3 mois avant la fin de chaque période. Le marché aura une date de fin au 28/02/2030. Le titulaire ne peut s'opposer à cette reconduction.

Si le pouvoir adjudicateur, n'a pas notifié de décision de non reconduction du marché par écrit au moins trois mois avant la fin de période de validité en cours, le marché est réputé reconduit tacitement. Le titulaire ne pourra pas refuser cette reconduction.

1.4 – Forme du marché

Il s'agit d'un accord-cadre monoattributaire, donnant lieu à l'émission de bons de commande dans les conditions fixées par le code de la commande publique. Il est conclu sans minimum, et avec un maximum déterminé par lot comme indiqué à l'article 1.2. ci-avant.

Les bons de commande sont émis par chaque établissement au fur et à mesure des besoins.

Chaque bon de commande précise :

- La référence du marché ;

- La nature et la quantité des fournitures à livrer/des prestations à réaliser ;
- Le/les lieux de livraison des fournitures/d'exécution des prestations ;
- Le cas échéant la date de livraison ou le délai d'exécution, s'il est différent de celui du présent contrat.

La transmission des bons de commandes sera effectuée par échange dématérialisé.

Les bons de commande ne peuvent être émis que durant la période de validité de l'accord cadre. Toutefois leur durée d'exécution peut se prolonger au-delà de la date de validité de l'accord cadre, dans les conditions fixées à l'article R2162-5 du code de la commande publique.

Concernant les produits pharmaceutiques, seuls les bons de commande signés par un pharmacien régulièrement inscrit à l'Ordre des pharmaciens pourront être honorés par le ou les titulaires. Ceci exclut toute commande issue des unités de soins.

1.5 - Evolution technologique, technique ou réglementaire

En cas d'évolution technologique durant la période d'exécution du marché, le titulaire aura la possibilité, après accord du pharmacien-acheteur de la direction des achats de modifier ou de remplacer les fournitures faisant l'objet du présent marché par des fournitures plus performantes ou plus adaptées aux besoins conformes au cahier des charges, sans supplément de prix.

Dans ce cas le fournisseur est tenu de produire un certificat indiquant :

- d'une part, que cette nouvelle référence se substitue à l'ancienne pour des raisons d'innovation technologique,
- d'autre part, que le prix fixé au marché pour l'ancienne référence est maintenu.

En cas d'évolution technologique majeure, d'évolution des techniques médicales, de soin, d'analyse dans l'établissement, ou d'évolution réglementaire, l'administration se réserve le droit de résilier le marché sans indemnité après un préavis de trois mois, par dérogation aux articles 38 à 43 du CCAG FCS.

Dans le cas où les autorités ministérielles et/ou médico pharmaceutiques déclareraient les produits nuisibles à la santé publique ou inutiles aux traitements des patients l'administration se réserve le droit d'arrêter tout approvisionnement et de demander au fournisseur de reprendre les stocks inutilisés en cause, sans que le fournisseur ne puisse prétendre à indemnité par dérogation aux articles 38 à 43 du CCAG FCS.

1.6 – Dispositions relatives à la sous-traitance

Sans objet

Article 2 : Pièces constitutives du marché

En dérogation à l'article 4.1. du CCAG FCS, le marché est constitué et régi par les documents énumérés ci-dessous par ordre de priorité décroissante :

- **L'acte d'engagement (avec son annexe financière) et ses éventuelle(s) annexe(s) financière(s) résultant de dernières modifications éventuelles opérées par avenant**
- **Le présent cahier des clauses administratives particulières (C.C.A.P.) n°P26_001 et ses annexes**, dont l'exemplaire original conservé dans les archives des HCL fait seul foi
 - Annexe 1 : CCAP Annexe1_FacturationHCL
 - Annexe 2 : CCAP_Annexe2_Risques généraux
 - Annexe 3 : CCAP_Annexe3_Liste PUI
- **Le cahier des clauses techniques particulières (C.C.T.P.) et ses annexes**, dont l'exemplaire original conservé dans les archives des HCL fait seul foi
 - Annexe 1 : CCTP_ANNEXE 1 Catalogue des besoins
 - Annexe 2 : CCTP ANNEXE 2 CONV_DEPOT_VENTE DM
 - Annexe 2B : CCTP ANNEXE 2 BIS FICHE DEPOT VENTE
 - Annexe 3 : CCTP ANNEXE 3 CONV_ PRET _MATERIEL ANCILLAIRE
 - Annexe 4 : CCTP ANNEXE 4 CHARTE DE QUALITE MATERIEL ANCILLAIRE
- **Le cahier des clauses administratives générales (CCAG FCS), Arrêté du 30 mars 2021 portant approbation du cahier des clauses administratives générales des marchés publics de fournitures courantes et de services.** Ce dernier document, d'ordre général, n'est pas joint au présent marché, mais les parties contractantes déclarent expressément les connaître, s'y référer et les accepter.
- L'offre technique du titulaire intégrant la documentation technique des dispositifs (fiches techniques, modes opératoires et marquage CE) et constitution des ancillaires

Toute clause, portée dans le(s) catalogue(s), tarif(s) du titulaire ou documentation quelconque et contraire aux dispositions des autres pièces constitutives, est réputée non écrite.

Les conditions générales de vente du Titulaire, même imposées habituellement à sa clientèle publique ou privée que ce soit par l'insertion d'imprimés particuliers, de documents annexes ou par tout autre moyen, ne s'appliquent en aucun cas au présent marché.

En cas de contradiction entre les stipulations des pièces contractuelles du marché, celles-ci prévalent dans l'ordre où elles sont énumérées ci-dessus.

Par dérogation au dernier alinéa de l'article 1.2. du CCAG FCS, le présent CCAP ne comprend pas la liste récapitulative des articles du CCAG auxquels il est dérogé.

Article 3 : Délais de livraison

3.1 - Délais de base

Les délais de livraison des prestations sont fixés à l'article 4.9. du présent CCAP et courent à compter de la date de réception par le titulaire du bon de commande émis par l'acheteur.

3.2 - Prolongation des délais

Une prolongation du délai d'exécution peut être accordée par les HCL dans les conditions de l'article 13.3 du C.C.A.G. F.C.S.

Article 4 : Conditions générales d'exécution des prestations :

4.1 : Gestion des ruptures d'approvisionnement – obligation d'information

En cas de rupture d'approvisionnement du produit objet du marché spécifique, et quelle qu'en soit la cause (arrêt temporaire de commercialisation, fabrication, distribution, rupture de stocks, évolution de la réglementation, contingentement), **le titulaire en informe par écrit sans délai le pouvoir adjudicateur : pc.services-des-marches@chu-lyon.fr**

Cette information doit comprendre, a minima :

- Les motifs de la rupture d'approvisionnement ;
- La durée prévisionnelle de rupture ;
- Une proposition de substitution.

4.2 - Identification des personnels du titulaire

Le titulaire, ou chacun des membres du groupement le cas échéant, est tenu de faire porter par son personnel présent dans l'enceinte des établissements (bâtiments administratifs et sites hospitaliers) un dispositif d'identification combinée de chaque personne et de son employeur (badge nominatif avec photo et logo de la société titulaire du marché).

Le titulaire avise ses sous-traitants de l'obligation de respecter l'exigence susvisée. Il reste responsable du respect de celle-ci pendant toute la durée du marché.

4.3 – Politique générale de sécurité des Hospices Civils de Lyon

En application des textes en vigueur, les Hospices Civils de Lyon (HCL), se réservent le droit de requérir l'avis des autorités compétentes, avant d'autoriser l'accès des personnels du titulaire du marché aux bâtiments, locaux et installations des Hospices Civils de Lyon.

A cette fin, les HCL exigent du titulaire du marché de lui remettre dans un délai maximum de 8 jours suivant la notification du marché la liste exhaustive des personnels susceptibles d'accéder aux bâtiments et installations des Hospices Civils de Lyon comportant les informations suivantes :

- Nom et prénom(s) ;
- Date et lieu de naissance ;
- Domicile actuel ;
- Nom de l'employeur (si différent du contractant, exemple de la sous-traitance) ;
- Profession ;
- Le ou les lieux d'intervention du personnel titulaire du marché.

La liste est adressée au Département Prévention et Sécurité Générale (DPSG) des HCL par mail à l'adresse suivante avec accusé de lecture et de réception : dpsg.acces@chu-lyon.fr. Tout ou partie de la liste pourra être transmise par le DPSG des HCL aux autorités compétentes.

De même, en cas de modification de la liste initiale du personnel ou de son lieu d'affectation, le titulaire du marché s'engage à adresser une nouvelle liste intégrant les nouveaux personnels qu'il souhaite voir accéder

aux bâtiments, locaux et installations des Hospices Civils de Lyon au moins un mois avant la venue effective des personnes considérées.

Le titulaire avise ses sous-traitants de l'obligation de respecter l'exigence susvisée. Il reste responsable du respect de celle-ci pendant toute la durée du marché.

Le titulaire devra notifier, conformément à la réglementation, à ses personnels que les HCL pourront solliciter l'avis des autorités compétentes pour leur autoriser l'accès aux bâtiments des HCL.

Les HCL se réservent le droit, à la suite de l'enquête administrative, de refuser l'accès à tout ou partie des bâtiments et installations à la personne considérée si l'avis émis par les autorités compétentes précise que ses caractéristiques sont « incompatibles ». Le titulaire du marché est alors informé par les HCL de cette situation dans les plus brefs délais et devra prendre les mesures qui s'imposent.

L'avis formulé par les autorités compétentes est valable pour une durée déterminée, généralement trois ans. Ce délai doit être entendu comme le terme avant lequel les HCL ne solliciteront pas à nouveau l'administration pour l'accès de la même personne.

Néanmoins, si les HCL détectent des changements radicaux de situation ou de comportement d'un personnel du titulaire du marché, les HCL solliciteront de nouveau les autorités compétentes pour une mise à jour de l'avis précédent.

Tout manquement constaté ou non-respect d'une des règles énoncées ci-dessus est susceptible d'entraîner la résiliation du marché pour faute, dans les conditions du présent CCAP.

Le titulaire du marché est informé que des contrôles et audits peuvent être menés par les Hospices Civils de Lyon par le Département Prévention et Sécurité Générale des HCL ou leurs représentants.

4.4 – Règlement général sur la protection des données

4.4.1 – Description du traitement

Dans le cadre de leurs relations contractuelles, les parties s'engagent 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 (Règlement Général sur la Protection des Données dit « RGPD ») et la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée (dite « loi informatique et libertés »). Le sous-traitant (cette notion s'entendant dans le présent article exclusivement au sens de sa définition dans le RGPD) est autorisé à traiter pour le compte des HCL les données à caractère personnel nécessaires pour fournir le service et les finalités décrits dans le présent contrat.

L'expression « sous-traitant », pour l'application du présent article, désigne le titulaire du marché.

L'expression « le responsable du traitement » est l'acheteur.

Il est précisé que les HCL ont nommé un responsable de la sécurité des systèmes d'information et un délégué à la protection des données à caractère personnel (DPO), interlocuteurs désignés du sous-traitant, concernant la sécurité et la protection des données : dpo@chu-lyon.fr. Les données à caractère personnel traitées sont les données personnelles à l'exception de toute autre donnée à laquelle le Titulaire pourrait avoir accès à l'occasion de l'exécution du contrat. Pour l'exécution du présent contrat,

les HCL mettent à la disposition du titulaire les informations nécessaires à la réalisation des diverses opérations de traitements.

4.4.2 - Obligation du sous-traitant

Conformément au RGPD, le sous-traitant s'engage à :

- Traiter les données pour les seules finalités qui font l'objet de la sous-traitance ;
- Traiter les données uniquement pour la durée du marché ;
- Traiter les données conformément aux instructions du présent contrat ;
- Garantir la confidentialité des données à caractère personnel traitées dans le cadre du présent contrat ;
- Veiller à ce que les personnes autorisées à traiter les données à caractère personnel respectent la confidentialité et la sécurité et reçoivent la formation nécessaire en matière de protection des données à caractère personnel ;
- Prendre connaissance expressément de la politique générale de protection de l'information et de la charte d'utilisation des ressources informatiques, dans leurs versions en vigueur au sein des HCL pendant la durée du contrat ;
- Prendre en compte, s'agissant de ses outils, produits, applications ou services, les principes de protection des données dès la conception et de protection des données par défaut, au sens de l'article 25 du règlement européen sur la protection des données.

De plus, conformément à l'article 37 du RGPD, le sous-traitant doit communiquer au responsable de traitement le nom et les coordonnées de son délégué à la protection des données s'il en a désigné un. Enfin, le sous-traitant met à la disposition du responsable de traitement la documentation nécessaire pour démontrer le respect de toutes ses obligations et pour permettre la réalisation d'audits, y compris des inspections, par le responsable du traitement ou un autre auditeur qu'il a mandaté, et contribuer à ces audits.

Le titulaire déclare tenir par écrit un registre de toutes les catégories d'activités de traitement effectuées pour le compte des HCL.

Si le sous-traitant entend faire appel à un autre sous-traitant, il en informe préalablement par écrit le responsable de traitement en indiquant les activités de traitement qui seront sous-traitées, l'identité et les coordonnées du sous-traitant ainsi que la durée du contrat de sous-traitance. Cette sous-traitance ne peut être effectuée que si elle a été validée et acceptée par le responsable de traitement.

Le second sous-traitant est tenu de respecter les obligations du présent contrat. Le sous-traitant initial doit s'assurer des garanties de son sous-traitant concernant la mise en œuvre des diverses obligations du RGPD.

En matière de sécurité, les directives de la PSSI des HCL doivent être appliquées par les sous-traitants qui définissent les modalités techniques pour les appliquer.

4.4.3 - Obligation du responsable du traitement

Les HCL s'engagent à :

1. fournir au titulaire les données nécessaires au traitement objet du présent marché ;
2. documenter par écrit toute instruction concernant le traitement des Données par le titulaire ;
3. veiller, au préalable et pendant toute la durée du traitement, au respect des obligations prévues par le règlement européen sur la protection des données de la part du titulaire ;
4. superviser le traitement, y compris réaliser les audits et les inspections auprès du titulaire.

Sauf dispositions contraires dans le CCTP, le responsable de traitement fournit l'information aux personnes concernées des opérations de traitement dans les conditions réglementaires.

4.4.4 Données personnelles des fournisseurs

Les informations personnelles (nom, prénom, fonction, adresse, téléphone, mail, cartes de visite) collectées par les HCL dans le cadre de la passation et de l'exécution des marchés ne sont utilisées qu'en lien avec les marchés, les processus achats et approvisionnements.

Ces données sont conservées, dans le cadre des marchés, suivant les durées de conservation légale des différents documents administratifs. Certaines données peuvent être conservées plus longtemps (ex : contact commercial, ...).

Pendant cette période, nous mettons en place tous moyens aptes à assurer la confidentialité et la sécurité de vos données personnelles, de manière à empêcher leur endommagement, effacement ou accès par des tiers non autorisés.

Pour exercer vos droits, contactez : dpo@chu-lyon.fr

L'accès à vos données personnelles est strictement limité aux salariés des HCL et, le cas échéant, à nos sous-traitants. Les sous-traitants en question sont soumis à une obligation de confidentialité et ne peuvent utiliser vos données qu'en conformité avec nos dispositions contractuelles et la législation applicable. En dehors des cas énoncés ci-dessus, les HCL s'engagent à ne pas vendre, louer, céder ni donner accès à des tiers à vos données sans votre consentement préalable, à moins d'y être contraints en raison d'un motif légitime (obligation légale, lutte contre la fraude ou l'abus, exercice des droits de la défense, continuité du service public hospitalier, etc.).

4.4.5 - Droits des personnes

Lorsqu'une personne souhaite exercer un des droits dont elle dispose en vertu du RGPD, le sous-traitant répond au nom et pour le compte du responsable de traitement pour les données faisant l'objet de la sous-traitance prévue par le présent contrat et en avertit le responsable des données du responsable du traitement à l'adresse suivante : dpo@chu-lyon.fr, pour la mise à jour du registre de ces demandes.

4.4.6 - Notification des violations de données à caractère personnel

Le titulaire notifie aux HCL toute violation de données à caractère personnel dans un délai maximum de 24 heures après en avoir pris connaissance et par le moyen suivant : dpo@chu-lyon.fr. Cette notification est accompagnée de toute documentation utile afin de permettre aux HCL, si nécessaire, de notifier cette violation à la CNIL.

4.4.7 – Aide du titulaire dans le cadre du respect par les Hospices Civils de Lyon de leurs obligations

Le cas échéant, le titulaire assistera les HCL pour la réalisation d'analyses d'impact relative à la protection des données, dans les conditions décrites au CCTP.

4.4.8 - Sort des Données

Au terme du contrat, le titulaire s'engage à renvoyer toutes les Données à caractère personnel aux HCL : le renvoi doit s'accompagner de la destruction de toutes les copies existantes dans les systèmes d'information du titulaire. Une fois détruites, le titulaire doit justifier par écrit de la destruction.

4.4.9 - Clause de réexamen

Le présent dispositif est susceptible de faire l'objet de modification unilatérale pour tenir compte d'éventuelles clauses contractuelles types au sens de l'article 28.8 du RGPD.

4.5 - Dispositifs de lutte contre le travail dissimulé

Le titulaire est tenu de fournir à l'acheteur, avant la signature du présent marché et tous les six mois, à compter de la prise d'effet du contrat et jusqu'à la fin de son exécution, les pièces suivantes permettant d'établir que le titulaire s'acquitte des formalités mentionnées aux articles L. 8221-3 et L. 8221-5 du code du travail, établissant qu'il satisfait à ses obligations fiscales et sociales telles que prévues par ces articles.

Les pièces correspondantes à remettre à l'acheteur sont listées aux articles D. 8222-4 à D. 8222-8 du Code du travail.

En cas de non accomplissement de ces formalités par le titulaire, après mise en demeure de régulariser sa situation restée infructueuse, l'acheteur pourra résilier le présent marché, sans indemnités aux frais et risques du titulaire, dans les conditions prévues au présent CCAP.

Par ailleurs, conformément à l'article 6.1 du CCAG FCS le titulaire doit être en mesure de justifier en cours d'exécution du marché et pendant la période de garantie des prestations, sur simple demande de l'acheteur, des obligations prévues par les lois et règlements, relatifs à la protection de la main-d'œuvre et aux conditions de travail du pays, où cette main-d'œuvre est employée. Il est également tenu au respect des dispositions des huit conventions fondamentales de l'Organisation internationale du travail, lorsque celles-ci ne sont pas intégrées dans les lois et règlements du pays où cette main-d'œuvre est employée.

4.6 - Confidentialité

Le titulaire est tenu contractuellement au secret professionnel sur toutes les informations (techniques, financières ou organisationnelles) auxquelles il aurait accès dans le cadre de l'exécution du présent marché. De même que, tout usage ou divulgation d'information relative aux données de santé pourra faire l'objet d'une résiliation du marché au tort du titulaire en application de la clause de résiliation du marché visé au présente CCAP.

Le titulaire s'engage à faire respecter ces dispositions par ses personnels, préposés et éventuels sous-traitants.

Le titulaire s'engage à restituer sans délai à l'issue du présent marché, quelle qu'en soit la cause, l'ensemble des documents, éléments et outils que lui auraient confiés les établissements hospitaliers.

Le titulaire, reconnaissant par avance que toute divulgation léserait gravement les intérêts des établissements hospitaliers, s'engage à ce que les informations, documents et savoir-faire, transmis par ces derniers, ne puissent être utilisés, ni publiés, ni communiqués, par quelque moyen, sous quelque forme et quelque manière que ce soit, sans l'accord préalable et écrit de l'acheteur. La méconnaissance de cette prescription obligerait le titulaire à en couvrir les entières conséquences.

En outre, le titulaire sera tenu de conserver un caractère confidentiel à toute idée, tout concept, tout savoir-faire, ou toute technique, relatifs à l'activité des établissements hospitaliers, qui lui seront communiqués d'une manière directe ou indirecte. Le titulaire assurera donc la protection de toute information et tout document qui lui auront été confiés, avec autant de soins que s'il s'agissait de données confidentielles relatives à ses propres affaires.

Cette clause de secret continuera de lier le titulaire pendant une période de trois (3) ans à compter du terme du présent marché, quelle qu'en soit la cause, sous réserve que les informations en question ne soient préalablement tombées dans le domaine public du fait de l'acheteur ou d'un tiers.

4.7- Sécurité

Les établissements ont défini, selon les dispositions du Code du Travail - articles R. 4515-11 à R. 4515-15 - une politique de sécurité des personnes lors des interventions d'entreprises extérieures dans leurs établissements. Cette politique se traduit par l'application de différentes procédures que le titulaire du marché devra respecter conformément aux dispositions de l'annexe 2 du présent CCAP. Les HCL assureront la coordination générale des mesures de prévention relatives aux opérations effectuées sur leurs sites.

Les HCL pourront s'assurer, auprès des salariés du titulaire du marché et de ses sous-traitants, de leur connaissance des règles de sécurité retenues dans le Plan de Prévention de l'opération, dans la mesure où ce plan aura préalablement été communiqué au titulaire du marché par les HCL.

Les HCL se réservent la possibilité de suspendre l'exécution de la prestation, si les conditions de sécurité ne sont pas respectées, jusqu'à la mise en oeuvre, par le titulaire du marché, des dispositions correctives nécessaires.

Pour aider le titulaire du marché à mieux intégrer la sécurité dans son offre et en cours d'exécution des prestations, figure en annexe au présent Cahier des Clauses Administratives Particulières, un document intitulé «**CCAP_Annexe2_Risques généraux**».

4.8 - Fiche de Données de Sécurité (FDS)

Sans objet

4.9 - Conditions de livraison

Préalablement à la livraison au titre du présent marché, le fournisseur s'informerait auprès du pharmacien responsable de chaque site de livraison (coordonnées en annexe 3 du présent CCAP) des dispositions prises en matière de circulation, de stationnement et des mesures adoptées concernant la sécurité à l'occasion des opérations de chargement et de déchargement dans l'établissement.

Les livraisons sont effectuées à l'adresse mentionnée sur le bon de commande.

Toute livraison égarée du fait du non respect de l'adresse de livraison reste à la charge du titulaire et ne peut être facturée aux établissements.

Les bons de livraison en format « papier » comportent au minimum les indications suivantes :

- Identité de l'établissement destinataire
- Identité du fournisseur
- Identité du transporteur
- Désignation et référence de chaque fourniture / prestation

- Prix unitaires de chaque fourniture ou prestation
- Quantité livrée / exécutée
- Nombre de colis - Conditionnements et sous – conditionnements
-

Les bons de livraison en format « QR Code » ne sont pas acceptés.

Les frais de transport des fournitures sont à la charge du titulaire, qui effectue les livraisons **franco de port et d'emballage**, dès le premier Euro.

Le titulaire est responsable du mode de transport de ses fournitures, selon les conditions prévues à l'article 20.3 du CCAG FCS.

Les conditions logistiques propres au présent marché figurent à l' article 11 du présent CCTP.

Les livraisons devront être effectuées dans un délai de 3 jours maximum à compter de la date de réception du bon de commande par le fournisseur. Si le délai ou la date de livraison sont dépassés, le titulaire encourt les pénalités prévues dans le présent CCAP.

Le titulaire se conforme strictement aux bons de commande qui lui sont notifiés, que ceux-ci aient ou non fait l'objet d'observations de sa part. A défaut, il encourt les pénalités prévues au présent contrat (art.9-pénalités).

Si le fournisseur n'est pas en mesure de satisfaire la demande il doit obligatoirement en aviser le pharmacien de l'établissement par fax 48 heures au moins avant la date de livraison.

Le titulaire s'engage à fournir, au plus tard à la livraison, toute la documentation, rédigée en langue française, nécessaire à une utilisation et à un fonctionnement correct du matériel livré et à sa maintenance. Il s'engage à fournir les éventuels rectificatifs sans supplément de prix.

En cas de rejet de fournitures non conformes à la commande ou aux stipulations du marché, les frais de retour sont à la charge du titulaire.

4.10 – incidence d'un évènement imprévisible et extérieur aux parties sur la poursuite du contrat

4.10.1-Obligation d'information

En cas d'évènement imprévisible et extérieur aux parties rencontré en cours d'exécution, notamment d'ordre sanitaire, climatique ou économique, le titulaire doit informer l'acheteur dans les plus brefs délais des difficultés qu'il rencontre et qui sont liées à cet évènement.

4.10.2-Modalités de poursuite du contrat

Conformément à l'article R2194-5 du code de la commande publique, les parties pourront convenir par voie d'avenant des modalités d'adaptation d'exécution technique ou financière du contrat strictement nécessaires pour faire face à l'évènement imprévisible. Il est précisé que les éventuelles modifications sont strictement limitées tant dans leur champ d'application que dans leur durée, à ce qui est rendu nécessaire par les

circonstances imprévisibles pour assurer la continuité du service public et la satisfaction des besoins de la personne publique.

Le titulaire doit exposer par écrit l'impact de l'évènement sur sa capacité à remplir ses obligations, et s'engage à fournir les justificatifs démontrant que les difficultés qu'il rencontre sont strictement liées à cet événement. Le cas échéant, il devra démontrer une augmentation des dépenses ou une diminution des recettes qui ne pouvaient pas raisonnablement être envisagées lors de la conclusion du contrat. A ce titre, le titulaire devra notamment justifier d'une décomposition du coût de son offre au moment de la notification du marché et au moment de sa demande d'augmentation des prix.

Le pouvoir adjudicateur analysera le bien fondé de cette demande sur la base des justificatifs transmis et de l'impact du bouleversement sur le contrat. Il se réserve la possibilité de refuser cette demande si les éléments apportés ne sont pas suffisants pour justifier une augmentation des prix.

En tout état de cause :

- Aucune augmentation de prix ne peut être imposée unilatéralement par le Titulaire : les prix contractuels du marché demeurent en vigueur dans l'attente de l'avenant,
- Le Titulaire ne peut refuser d'approvisionner l'établissement au motif que les prix n'ont pas été modifiés.

4.10.3- Modalités de suspension du marché

En cas d'impossibilité temporaire d'exécuter le contrat du fait de la survenance d'évènement imprévisible ou d'une circonstance imprévue, les établissements peuvent suspendre l'exécution du contrat sur décision notifiée au titulaire.

Le titulaire ne pourra prétendre à aucune indemnisation.

Dans ce cadre, un marché de substitution pour la même prestation, auprès d'un autre fournisseur pourra être conclu pour la durée de la crise. Le marché de substitution ne sera pas exécuté aux frais et risques du titulaire. Le cas échéant, les conditions d'exécution du marché lors de la reprise et les modalités de paiement seront définies par avenant à la fin de la période de crise.

4.11 – Gestion des dispositifs médicaux en échec de pose

Sans objet

Article 5 : Vérifications et admission

Le présent article déroge aux articles 30-2, 30-3, 30-4 et 30-5 du CCAG FCS.

Les vérifications quantitatives et qualitatives simples sont effectuées par la personne désignée par l'établissement hospitalier, au moment même de la livraison de la fourniture ou de l'exécution du service (examen sommaire) conformément aux articles 27 et 28 du CCAG FCS.

Par dérogation à l'article 27.2.1. du CCAG FCS, aucun frais de vérification n'est dû par l'acheteur.

A l'issue des opérations de vérifications, l'acheteur prononce l'admission des prestations, sous réserve des vices cachés, si elles répondent aux stipulations du marché. Concernant les produits pharmaceutiques, l'admission sera prononcée par le pharmacien ayant signé la commande ou son représentant. L'admission prend effet à la date de notification au titulaire de la décision d'admission ou en l'absence de décision, dans un délai de quinze jours à dater de la livraison ou de l'achèvement de l'exécution du service.

5.1. - Vérifications quantitatives

Si la quantité livrée n'est pas conforme à la commande, les établissements pourront mettre le titulaire du marché en demeure :

- Soit de reprendre immédiatement l'excédent si la livraison dépasse la commande,
- Soit de compléter la livraison, dans le cas contraire, dans les délais qui lui sont prescrits, à concurrence de la quantité totale prévue sur le bon de commande. Il est précisé que le titulaire encourt les pénalités de retard prévues au présent marché.

5.2. - Vérifications qualitatives

En cas d'insuffisance touchant à la salubrité, il y aura une décision systématique de rejet.

Si la fourniture ne correspond pas qualitativement aux spécifications du marché ou à la commande régulièrement passée, les établissements pourront :

- Soit procéder à l'ajournement ; la fourniture devra alors faire l'objet sous délai des mises au point préconisées.
- Soit la refuser totalement ou partiellement ; les marchandises refusées devront être remplacées dans les huit jours qui suivront la réception de la lettre de refus.
- Soit l'accepter avec réfaction de prix, déterminée d'un commun accord ; Le défaut d'accord entraînant le rejet de la fourniture.

Article 6 : Avances

Par dérogation à l'article 11.1 du CCAG FCS, dès notification de l'acte prescrivant le démarrage, une avance pourra être accordée dans les conditions prévues aux articles R2191-3 et suivants du Code de la Commande Publique, sauf en cas de renonciation au bénéfice de l'avance par le titulaire à l'acte d'engagement.

Le versement de l'avance est conditionné par la constitution d'une garantie à première demande portant sur la totalité de l'avance.

Lorsque la durée du marché est inférieure ou égale à douze mois, le montant de l'avance est fixé à 5% du montant initial toutes taxes comprises du marché.

Lorsque la durée du marché est supérieure à douze mois, le montant de l'avance est fixé à 5% d'une somme égale à douze fois le montant initial toutes taxes comprises du marché divisé par sa durée exprimée en mois.

Le remboursement de l'avance s'impute sur les sommes dues au titulaire par précompte sur les sommes dues à titre d'acomptes, de règlement partiel définitif ou de solde.

Le remboursement s'impute :

1° Pour les avances inférieures ou égales à 30 % du montant toutes taxes comprises du marché, sur les sommes dues au titulaire quand le montant des prestations exécutées atteint 65 % du montant toutes taxes comprises du marché ;

2° Pour les avances supérieures à 30 % du montant toutes taxes comprises du marché, sur les sommes dues au titulaire dès la première demande de paiement.

Lorsque le montant de l'avance est inférieur à 80 % du montant toutes taxes comprises du marché, son remboursement doit être terminé lorsque le montant des prestations exécutées par le titulaire atteint 80 % du montant toutes taxes comprises du marché.

Dans les autres cas, dans le silence du marché, l'avance est intégralement remboursée lorsque le montant toutes taxes comprises des prestations exécutées atteint le montant de l'avance accordée.

Article 7 : Prix du marché

Seul le Département achats des produits de santé des HCL est habilité au référencement et à la négociation des prix des produits. Par conséquent, toute livraison d'un produit du domaine pharmaceutique n'ayant pas fait l'objet d'une entente de prix avec le Département Achats des Produits de Santé pourra être assimilée à un échantillonnage gracieux.

7.1 - Contenu des prix du marché

Les prix du marché comprennent tous les frais nécessaires à l'exécution des prestations décrites au présent marché et notamment :

1. Le conditionnement, l'emballage et la manutention,
2. L'assurance,
3. Le stockage,
4. Le transport jusqu'au lieu de livraison,
5. Les frais afférents aux opérations de vérification et à la livraison franco destination sur le territoire français, droits d'autorisation d'exportation et assurance jusqu'au lieu de destination compris,
6. Les charges fiscales, parafiscales ou autres frappant obligatoirement la prestation,
7. Les frais de gestion,
8. La formation des utilisateurs et des techniciens,
9. L'assistance opératoire.
10. Les auxiliaires de pose et de dépose

Il ne sera appliqué aucun frais afférent à des minimas de commande que ce soit en quantité ou en valeur.

Les auxiliaires de pose et de dépose sont mis à disposition gratuite des établissements.

7.2 – Forme des prix

L'accord-cadre est conclu à prix unitaires HT comme figurant à l'acte d'engagement ou ses annexes. Les prix unitaires de l'offre sont appliqués aux quantités réellement livrées ou exécutées.

7.3 - Prix de référence du marché

Les prix de référence du marché sont les prix unitaires nets HT qui figurent dans le bordereau des prix du marché.

Par dérogation à l'article 10.2 du CCAG FCS, le prix du règlement est le prix en vigueur à la date d'émission du bon de commande.

7.4 – Fixation des prix du marché

7.4.1 Condition de fixation des prix du marché

Les prix initiaux du marché figurant au bordereau de prix unitaires (BPU) ou dans l'offre de prix sont établis à la date de remise des offres.

Fixation des prix concernant les médicaments et/ou DM :

Concernant les fournitures soumises à :

- soit une liste des produits et prestations mentionnés à l'article L165-1 du code de la sécurité sociale pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation (en sus T2A),
- soit une liste des spécialités pharmaceutiques publiée en application des articles L162-16-5, L162-16-6, et L162-17 du code de la sécurité sociale

Les codes et prix LPPR ou les codes UCD et les tarifs de remboursement, suivant les cas, devront être indiqués par référence sur l'offre de prix.

De plus, les fournitures inscrites sur ces listes seront soumises aux dispositions suivantes :

- * en aucun cas les prix proposés ne pourront excéder ceux fixés par ces listes,
- * la remise consentie sur la base de ces tarifs devra être indiquée clairement.

En cas de changement de code LPPR, le titulaire doit faire parvenir au pouvoir adjudicateur (courriel : pc.services-des-marches@chu-lyon.fr), dans un délai de 3 jours à compter de la parution au Journal Officiel, les informations contenues dans ledit journal et les offres de prix réactualisées au regard du nouveau code LPPR.

7.4.2 : Clause catalogue

Sans objet

7.4.3 : Clause devis-avenant

L'intégration de nouvelles références dont le prix n'est pas déterminé par le marché s'exécute comme suit :

Un devis est transmis par le titulaire (avec indication du n° marché correspondant) à la Direction des Achats (pc.services-des-marches@chu-lyon.fr). Si le pouvoir adjudicateur accepte les références et la proposition commerciale proposées en cours de marché, ce devis est signé par le pouvoir adjudicateur et notifié avec une preuve de retrait : **il est équivalent à un avenant** (on parle de « devis-avenant »).

Seuls les prix nouveaux figurant dans le devis-avenant sont intégrés au marché, à l'exclusion de toute clause générale.

Toute nouvelle référence en cours de marché et acceptée par le pouvoir adjudicateur vaut intégration au BPU du marché.

L'ensemble des clauses du CCAP s'appliquent à ce devis-avenant.

7.5 – Conditions de Variations des prix du marché

Les prix sont fermes et révisables par ajustement au tarif LPPR.

7.6 - Variation des prix des DM : cas particuliers

Les prix des médicaments rétrocédables (article L.5126-4 du Code de la Santé Publique) ou inscrits à la liste des médicaments ou dispositifs médicaux pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation sont ajustables dans les conditions suivantes :

* en cas de modification à la baisse de ces tarifs le nouveau prix fixé par ces listes sera Immédiatement appliqué. Si le produit bénéficiait d'une remise avant la modification à la baisse de ces tarifs, la même remise est appliquée sur le nouveau tarif.

* en cas de modification à la hausse de ces tarifs en cours de période du marché, le prix marché restera inchangé pour la période considérée

* dans le cas où l'inscription d'un produit sur ces listes serait faite en cours de marché, les règles susvisées s'appliquent

7.7 – Offre de prix promotionnels

Les prix des fournitures, équipements, prestations et produits associés figurant sur l'acte d'engagement du marché ou en annexe peuvent également évoluer à la baisse dans le cadre d'offres de prix promotionnels mises en place par le titulaire.

Le titulaire doit adresser par écrit au pharmacien-acheteur de la direction des achats des Hospices Civils de Lyon le tarif promotionnel, dans les meilleurs délais. Il donne toutes précisions utiles, et notamment la durée de validité de la promotion et la désignation précise des articles / prestations concernés.

Ces offres de prix promotionnels ne peuvent s'appliquer qu'aux seuls fournitures, prestations, équipements et produits associés figurant au marché.

Les prix promotionnels s'appliquent à l'ensemble des commandes ayant pour objet une fourniture, une prestation, un équipement ou un produit associé faisant l'objet de la promotion et émises dans le cadre du marché

A l'expiration de la période promotionnelle, les prix du marché, ajustés le cas échéant dans les conditions figurant à l'article 7.1 à 7.4, sont ceux à nouveau en vigueur.

Article 8 : Modalités de règlement

8.1 - Acomptes

Des acomptes sont versés au titulaire dans les conditions des articles R2191-20 à R2191-22 du code de la commande publique. Le montant des acomptes correspond à la valeur des prestations auxquelles ils se rapportent.

8.2 - Présentation des demandes de paiements

Le paiement est effectué en application des règles de la comptabilité publique, dans les conditions prévues aux articles 11 et 12 du CCAG FCS.

Déclaration de la TVA

Le taux de TVA applicable est celui en vigueur au jour de la livraison des fournitures.

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.

Attendus communs à toutes les factures :

En complément des mentions légales,

Le titulaire envoie son projet de décompte obligatoirement

- les factures sont obligatoirement déposées par le titulaire via **la plateforme CHORUS PRO**. Les attendus des factures déposées sur le portail Chorus Pro sont listés dans l'annexe :

Pour les HCL :

« **CCAP Annexe1 Facturation HCL** »

Le non-respect de ces dispositions entraînera le rejet de la demande de paiement, avec obligation de réémission sous un nouveau numéro et avec une nouvelle date.

- Chaque facture doit comporter :
 - Le **n° de commande** (N° se trouvant sur les bons de commandes HCL) : élément essentiel pour traiter les factures, le **n° de TVA** des HCL est le FR72266900273 (mention légale)
 - Le **code service** de la commande (« SGL » suivi d'un N° à 2 chiffres correspondant à l'adresse de facturation des bons de commandes HCL ; Cf. liste annexe 1 au CCAP) : information dégradée mais essentielle si les HCL n'ont pas transmis de bon de commande ou pour le traitement des avoirs,
- Chaque facture doit faire référence à **une commande et une seule**,
- Chaque facture ou avoir doit comporter les **contacts du titulaire « comptabilité clients »** (Téléphone, fax et/ou mail),
- Le pied de chaque facture doit comporter les **sous-totaux HT par taux de TVA**,
- Chaque avoir ne doit être relatif qu'à **une seule facture**,
- Chaque avoir doit comporter la **référence de la facture** à laquelle il se rapporte.

Informations sur le dépôt des factures électroniques sur le portail Chorus Pro

Conformément à l'article 3 de l'ordonnance n° 2014-697 du 26 juin 2014 relative au développement de la facturation électronique, les demandes de paiement doivent progressivement être déposées électroniquement sur le portail mis à disposition par l'Etat Chorus Pro.

Pour obtenir des informations supplémentaires, le titulaire peut se connecter au site d'informations <https://chorus-pro.gouv.fr>.

Toutes les factures peuvent être déposées sur le SIRET du siège (**26690027300019**) ou sur tout autre SIRET des HCL.

8.3 - Mode de règlement

Les paiements sont effectués dans les conditions fixées par les règles de la Comptabilité publique.

Le Comptable chargé du paiement est le Receveur des Finances, trésorier de chaque établissement hospitalier. Les modalités de calcul, du délai de paiement, ainsi que le taux des intérêts moratoires et le montant de l'indemnité forfaitaire pour frais de recouvrement, sont fixés par le code de la commande publique.

Le délai de paiement est fixé à 50 jours à compter de la date de réception de la facture, sous réserve de l'admission de la prestation (règle du service fait).

En cas de changement de domiciliation bancaire en cours d'exécution du marché, Le titulaire informera sans délai l'acheteur et lui transmettra le nouveau RIB à l'adresse suivante : pc.services-des-marches@chu-lyon.fr

L'acheteur ne peut être tenu responsable de l'interruption des paiements de la prestation en cas de non respect de ce cas de figure, le titulaire ne pourra se soustraire à son obligation d'information.

8.4 - Escompte

Pour l'application d'escomptes sur les factures au cas de paiement selon un délai réduit, et dans l'hypothèse où le taux d'escompte proposé sera retenu, les établissements décident et pourvoient à leur mise en œuvre, directement avec le titulaire par le biais d'une convention.

L'escompte fait l'objet d'un titre de recette par les établissements. Il ne peut faire l'objet d'une remise sur facture. Au regard du montant de l'escompte, un titre de recette sera émis par la Direction des Affaires Financières, établi trimestriellement, semestriellement ou annuellement. Il est transmis par le comptable. Il appartiendra à l'opérateur économique de le régler par tous moyens à sa convenance (Virement, carte bancaire, chèque ou espèces).

L'offre d'escompte est garantie dans la mesure où seules les factures ayant respecté le délai global de paiement convenu sont prises en compte dans l'émission du titre de recette. Par contre, le dépassement du délai n'ouvre pas droit à des intérêts moratoires pour retard de paiement, qui légalement ne peuvent se déclencher qu'au-delà de 50 jours.

Les bornes prises en compte dans le calcul des délais sont les suivantes, quel que soit le marché concerné :

Borne de départ - La date de début du délai global de paiement est la plus récente des dates entre :

- La date de réception des factures aux HCL (date de dépôt de la facture sur le portail Chorus-Pro ou date de réception de la facture au CSP (Service de facturation fournisseurs des HCL)
- La date du PV de réception du bien ou du service faisant l'objet d'une validation de la part des HCL

Borne d'arrivée - La date de fin du délai global de paiement est :

- La date de débit du compte bancaire des HCL (A laquelle il faut ajouter un délai maximum de 3 jours pour que le crédit soit visible sur le compte bancaire du titulaire)

8.5 - Suivi des règlements de facture

Concernant les factures au format électronique déposées sur le portail Chorus Pro :

- le site <https://chorus-pro.gouv.fr> permet également de connaître les statuts mis en œuvre par les différents membres du GHT

Article 9 : Pénalités

9.1 - Généralités

Le titulaire encourt les pénalités prévues au contrat dès lors que les défaillances constatées lui sont imputables.

Le montant des pénalités est ferme sur la durée du marché. Par dérogation à l'article 14.1.2. du CCAG FCS, le montant des pénalités n'est pas plafonné.

Les pénalités décrites ci-dessous sont cumulables.

9.2 – Pénalités en cas de rupture - exécution par défaut

Par dérogation à l'article 14 du CCAG FCS, la procédure suivante s'applique **en cas de rupture d'approvisionnement** :

Dans l'hypothèse où le titulaire serait dans l'impossibilité d'exécuter tout ou partie de la prestation dans les délais et conditions prévus aux marchés ou sur le bon de commande, il informera sans délai et par écrit les établissements (Pharmaciens de PUI et direction des achats à l'adresse pc.services-des-marches@chu-lyon.fr) de son impossibilité de livraison ainsi que de la date prévisionnelle de reprise de livraison.

Le titulaire devra proposer aux conditions du présent marché, un produit de substitution, ce dernier devant être conforme au cahier des charges et validé par les établissements. Le surcoût généré par cette rupture sera totalement à la charge du titulaire. Il devra également assurer la formation et la compatibilité du produit à la demande de l'acheteur.

En aucun cas la substitution ne pourra se faire sans l'accord écrit préalable du pharmacien acheteur en charge du contrat ou à défaut l'accord écrit préalable des pharmaciens de sites /pharmaciens Pharmacie Centrale concernés.

En cas d'absence de proposition d'un produit de substitution, conforme au cahier des charges et validé par les établissements, ces derniers se réservent le droit de s'approvisionner auprès d'un fournisseur tiers, tout en faisant supporter l'éventuel surcoût par le titulaire défaillant. Cette mesure s'applique en dehors de toute décision de résiliation.

Le titulaire devra confirmer par écrit la reprise effective des approvisionnements, à défaut les établissements ne pourront être tenus pour responsables d'un prolongement de l'approvisionnement chez un autre fournisseur, et le titulaire du marché en supportera les conséquences financières.

9.3 - Pénalités de retard

Par dérogation à l'article 14 du C.C.A.G.-F.C.S., lorsque la totalité des fournitures / des prestations objet du bon de commande n'a pas été livrée / exécutée dans le délai contractuel de livraison / d'exécution, par le fait du titulaire, celui-ci encourt sans mise en demeure préalable une pénalité fixée à :

$$P = \frac{V \times R}{100}$$

dans laquelle :

P = montant de la pénalité

V = valeur HT du marché, du bon de commande ou de la tranche

R = nombre de jours de retard

9.4 - Pénalités Fiche de Données Sécurité (FDS)

Sans objet

9.5 - Pénalités pour retard dans la remise d'informations

Sans objet

9.6 – Pénalités pour retard à la mise en place d'un dépôt permanent

Par dérogation à l'article 14 du CCAG FCS,

En cas de retard à la mise en place d'un dépôt à durée indéterminée par rapport à la date de début de marché, le titulaire encourt une pénalité forfaitaire de 1 000 € euros nette de taxe par mois de retard, applicable dès que le mois est entamé. Cette pénalité est appliquée au titulaire sur simple constat, sans mise en demeure préalable.

9.7 – Autres pénalités

Pénalités par méconnaissance des dispositions contractuelles

Par dérogation à l'article 14 du CCAG, en cas de non-respect d'un de ses engagements contractuels, et dans le cas où cette défaillance n'est pas sanctionnée par une pénalité spécifique prévue au présent contrat, le titulaire encourt une pénalité forfaitaire de 300 € euros nette de taxe par manquement constaté. Cette pénalité est appliquée au titulaire sur simple constat, sans mise en demeure préalable.

Article 10 : Exécution du marché aux frais et risques du titulaire

10.1 - En cours d'exécution du marché

Par dérogation à l'article 45.1. du CCAG FCS, dans l'hypothèse où le titulaire serait dans l'impossibilité d'exécuter tout ou partie de la prestation dans les délais, conditions prévus au marché ou manquements répétés à la qualité et sans alternative proposée, l'établissement se réserve le droit de s'approvisionner auprès d'un fournisseur tiers, tout en faisant supporter l'éventuel surcoût par le titulaire défaillant. Cette mesure s'applique en dehors de toute décision de résiliation.

10.2 - Après résiliation prononcée aux torts du titulaire

Conformément à l'article 45 du CCAG FCS, en cas de résiliation pour faute, l'acheteur peut faire procéder par un tiers à l'exécution de tout ou partie des prestations prévues par le marché aux frais et risques du titulaire.

Article 11 : Assurances

11.1 - Responsabilité

Au titre du présent marché, le titulaire reste seul responsable de tous les dommages (corporels, matériels, immatériels...), résultant de l'exécution des prestations qui lui incombent, que ces dommages soient causés à des tiers ou aux Hospices Civils de Lyon.

11.2 - Assurance

Avant tout commencement d'exécution de la prestation, le titulaire du marché doit justifier qu'il dispose d'un contrat d'assurance en cours de validité auprès d'une société d'assurance notoirement solvable, garantissant les conséquences pécuniaires de la responsabilité civile qu'il peut encourir en application de l'article « Responsabilité » susvisé, y compris celles résultant de dommages immatériels consécutifs.

Article 12 : Résiliation du marché

L'acheteur peut mettre fin à l'exécution du marché avant son terme :

- Soit pour événements extérieurs au marché dans les conditions prévues à l'article 39 du CCAG FCS,
- soit pour événements liés au marché dans les conditions prévues à l'article 40 du CCAG FCS,
- soit pour faute du titulaire :
 - dans les conditions prévues à l'article 41 du CCAG FCS;
 - en cas de manquements à ses obligations contractuelles ;
 - en cas de non accomplissement par le titulaire des formalités prévues par l'article 4.5 - *Dispositifs de lutte contre le travail dissimulé* - du présent CCAP ;
 - si l'établissement décèle une dégradation de la qualité des produits de nature à les rendre impropres à l'utilisation prévue aux marchés.

En cas de résiliation du marché aux torts du titulaire, une mise en demeure préalable, assortie d'un délai d'exécution, sera adressée au titulaire.

Cette procédure contradictoire ne sera toutefois pas appliquée en cas de faute du titulaire d'une exceptionnelle gravité justifiant, au regard de ses conséquences potentielles ou avérées sur le fonctionnement du service public hospitalier, qu'il soit immédiatement mis fin à l'exécution du contrat.

La décision de résiliation du marché est notifiée au titulaire. La résiliation prend effet à la date fixée dans la décision de résiliation ou, à défaut, à la date de sa notification.

L'acheteur peut également mettre fin, à tout moment, à l'exécution des prestations pour un motif d'intérêt général.

Par dérogation aux articles 38 et 42 du CCAG FCS, il ne sera pas accordé d'indemnité au titulaire en cas de résiliation pour motif d'intérêt général.

Article 13 - Cession du marché en cours de période contractuelle – Clause de réexamen

13.1 - Cession du marché par le titulaire

Le Titulaire s'interdit de céder tout ou partie des droits et obligations nés du présent marché à un tiers quelconque sans autorisation préalable de l'établissement support.

Le cessionnaire pressenti devra :

- avoir la capacité et les pouvoirs requis pour devenir partie au présent marché et exécuter les obligations à la charge du Titulaire ;
- présenter des garanties professionnelles, techniques et financières suffisantes lui permettant d'assurer la bonne exécution du présent marché pour la durée restante de celui-ci.

La cession étant subordonnée à l'autorisation prévue au présent article, l'établissement support se réserve le droit de refuser la cession si le cessionnaire pressenti ne présente pas les qualités et garanties requises et exposées ci-dessus.

Dans sa demande d'agrément, le cessionnaire devra préciser :

- Les garanties techniques et financières suffisantes lui permettant d'assurer la bonne exécution du présent marché pour la durée restante de celui-ci ;
- La forme, la dénomination sociale, l'adresse du siège social et l'identité des mandataires sociaux du cessionnaire ;
- La date à laquelle la cession doit intervenir.

L'établissement support se prononcera sur l'agrément du cessionnaire à réception de la demande d'agrément, étant précisé que les HCL ne pourront refuser une demande d'agrément si le cessionnaire pressenti présente les qualités et garanties requises exposées ci-dessus.

Dans le cas où la commercialisation ou la distribution du produit objet du marché est transférée à un autre opérateur, le marché pourra être cédé et un avenant de transfert pourra être convenu avec le pouvoir adjudicateur sous réserve que le repreneur soit en règle au regard de ses obligations fiscales et sociales et que celui-ci requiert les capacités professionnelles et techniques suffisantes exposées ci-dessus pour l'exécution des prestations. Les conditions initiales de mise en concurrence ne doivent pas être remises en cause du fait de ce transfert. Le transfert ne peut notamment justifier un changement d'équipement ou de produit.

Dans tous les cas, le Titulaire respectera ses engagements contractuels.

13.2 - Cession du marché par l'acheteur

Il est expressément convenu que, si à un moment quelconque au cours de la période contractuelle, il se produit un changement de statut ou une transformation (quelle qu'en soit la nature) de l'établissement, celui-ci s'engage à en avertir le Titulaire par écrit avec le plus grand degré de détails possible, la cause et la nature de ce changement ou cette transformation et ses conséquences.

Si les changements ou transformations indiquées précédemment le nécessitent, le présent marché et tout autre document contractuel auquel l'établissement est partie seront cédés par ces derniers à une nouvelle entité juridique et le présent marché sera poursuivi avec celle-ci sans que cela puisse donner lieu à un renchérissement ou un alourdissement quelconque des obligations du Titulaire ou à une atteinte aux droits qui sont les siens au titre du présent marché.

Article 14 : Droit et Langue

En cas de litige et de contentieux, le droit français est seul applicable.

Tous les documents, fiches techniques, inscriptions sur matériel, correspondances, factures ou modes d'emploi doivent être rédigés en français.

Article 15 : Litiges

Les parties conviennent que le Tribunal Administratif de LYON est seul compétent en cas de litige.

Dans le cadre de la signature de la charte relations inter-entreprises, les HCL s'engagent à adopter des pratiques responsables vis-à-vis de leurs fournisseurs. Dans le cas d'un litige avec l'entité HCL en cours d'exécution du marché, vous pouvez vous adresser à da.villon-mediateur@chu-lyon.fr.