

**Pôle Investissement**  
**Direction des Achats, Logistique et Biomédical**

**Pouvoir adjudicateur :**

**C.H.U. de BREST**  
2 avenue Foch  
29609 BREST CEDEX

**Procédure adaptée**

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

**Fourniture, installation, mise en service, formation et maintenance**  
**d'une colonne d'analyse de la voix et de ses**  
**videonasopharyngoscopes associés**

- Date et heure limites de réception des offres :  
**06/08/2025 à 16h00**

La procédure de consultation utilisée est une procédure adaptée en application des articles L.2123-1 de l'ordonnance n° 2018-1074 du 26 novembre 2018 et R.2123-1 du décret n° 2018-1075 du 3 décembre 2018 relatifs au code de la commande publique (version en vigueur au 1<sup>er</sup> avril 2019)

Rédacteur : Alexandre Pessin  
Date : 09/07/2025  
Référence : 2025DAEM0094



# SOMMAIRE

<b>ARTICLE 1 – OBJET .....</b>	<b>2</b>
1.1 Désignation .....	2
1.2 Décomposition en lots .....	2
<b>ARTICLE 2 – PROCEDURE – FORME DU MARCHÉ .....</b>	<b>2</b>
2.1 Procédure.....	2
2.2 Forme du marché .....	2
<b>ARTICLE 3 – DUREE .....</b>	<b>2</b>
3.1 Durée de l'accord-cadre.....	2
3.2 Marchés complémentaires et /ou similaires.....	2
<b>ARTICLE 4 – DOCUMENTS CONTRACTUELS .....</b>	<b>3</b>
<b>ARTICLE 5 – MODALITES D'EXECUTION .....</b>	<b>3</b>
5.1 Commandes .....	3
5.2 Livraisons .....	3
5.3 Opération, vérification, admission .....	4
5.4 Responsabilité et Assurances .....	5
<b>ARTICLE 6 – PRIX ET REGLEMENT .....</b>	<b>6</b>
6.1 Règlement des fournitures et prestations.....	6
6.2 Versement d'avance .....	6
6.5 Conditions de règlement.....	7
6.6 Dématérialisation des factures .....	7
<b>ARTICLE 7 – PENALITES .....</b>	<b>8</b>
7.1 Pénalités de retard .....	8
7.2 Pénalités au titre de l'article L.8222-6 du Code du Travail .....	9
<b>ARTICLE 8 – RESILIATION .....</b>	<b>9</b>
<b>ARTICLE 9 – MATERIOVIGILANCE .....</b>	<b>10</b>
<b>ARTICLE 10 – SECURITE .....</b>	<b>10</b>
<b>ARTICLE 11 – DIFFERENDS ET LITIGES .....</b>	<b>11</b>
<b>ARTICLE 12 – DEROGATION AUX DOCUMENTS GENERAUX .....</b>	<b>11</b>
<b>ARTICLE 13 – COMPTABLE ASSIGNATAIRE .....</b>	<b>11</b>

## **ARTICLE 1 – OBJET**

### **1.1 Désignation**

La présente consultation a pour objet la « Fourniture, installation, mise en service, formation et maintenance d'une colonne d'analyse de la voix et de ses videonasopharyngoscopes associés ».

**Lieu(x) d'exécution** : CHU de Brest

Le présent marché comporte 1 lot unique avec des prestations supplémentaires éventuelles facultatives autorisées.

La description des prestations et leurs spécifications techniques sont indiquées dans le Cahier des Clauses Techniques Particulières (CCTP).

### **1.2 Décomposition en lots**

La prestation est répartie en 1 lot unique. Etant donné les enjeux fonctionnels et de gestion de projet, il est demandé au fournisseur une prestation globale avec gestion de projet intégrée.

## **ARTICLE 2 – PROCEDURE – FORME DU MARCHÉ**

### **2.1 Procédure**

La procédure utilisée est celle de la procédure adaptée, par application de l'article R2123-1 du Décret n° 2018-1075 du 3 décembre 2018 relatif au code de la commande publique.

### **2.2 Forme du marché**

Le marché revêt la forme d'un accord-cadre mono-attributaire sans remise en concurrence, fixant toutes les dispositions contractuelles, selon les dispositions des articles R2162-1 à R2162-6 du Décret n° 2018-1075 du 3 décembre 2018 relatif au code de la commande publique. Il est exécuté au fur et à mesure de l'émission de bons de commande, dans les conditions fixées aux articles R2162-13 à R2162-14 du Décret n° 2018-1075 du 3 décembre 2018 relatif au code de la commande publique, avec un montant maximum fixé à 221 000.00 € HT pour la durée totale de l'accord-cadre (reconductions comprises).

## **ARTICLE 3 – DUREE**

### **3.1 Durée de l'accord-cadre**

L'accord-cadre prend effet à la date de réception de la notification et pour une durée d'un an.

Toutefois, l'acheteur se réserve la faculté de résilier l'accord-cadre à n'importe quel moment, sans indemnité pour le titulaire en cas de mauvaise exécution ou non-exécution de la prestation. A défaut d'accord, l'accord-cadre sera résilié par lettre recommandée avec accusé de réception.

### **3.2 Marchés complémentaires et /ou similaires**

Le CHU de Brest se réserve la possibilité de recours ultérieur à une procédure négociée sans publicité ni mise en concurrence, pour la réalisation de prestations similaires au sens de l'article R2122-7 du Décret n° 2018-1075 du 3 décembre 2018 relatif au code de la commande publique

## **ARTICLE 4 – DOCUMENTS CONTRACTUELS**

Les pièces constitutives de l'accord-cadre, par ordre de priorité d'application, sont les suivantes :

- l'acte d'engagement et ses annexes
- les bons de commande
- le présent Cahier des Clauses Administratives Particulières dont l'exemplaire conservé dans les archives du CHU de Brest fait seul foi
- le Cahier des Clauses Techniques Particulières dont l'exemplaire conservé dans les archives du CHU de Brest fait seul foi
- le Cahier des Clauses Administratives Générales applicable aux marchés publics de fournitures courantes et de services (CCAG/FCS) – Arrêté du 30 mars 2021.
- la réponse technique du titulaire
- L'attestation du marquage CE, et des normes applicables au respect des biens et des personnes
- Les devis fournisseur

Les documents visés ci-dessus sont supposés connus du titulaire de l'accord-cadre; celui-ci est tenu d'en accepter les clauses et conditions particulières qui seraient éventuellement contraires à ses conditions personnelles de vente ou à celles des organisations professionnelles.

Toute clause portée dans les documents constituant l'offre du titulaire est réputée non écrite dès lors qu'elle apparaît contraire aux stipulations des autres pièces contractuelles. Cette disposition est notamment mais non exclusivement applicable aux conditions générales de vente proposées par le titulaire dans son offre.

## **ARTICLE 5 – MODALITES D'EXECUTION**

Les correspondances, réunions et discussions relatives à l'accord-cadre se dérouleront en français ; il appartiendra au titulaire de désigner, pour l'exécution de l'accord-cadre, une équipe ayant la maîtrise de la langue française.

### **5.1 Commandes**

L'exécution de l'accord-cadre s'opère par bons de commande établis au fur et à mesure des besoins et visés et adressés par le Directeur des Achats Equipements Biomédicaux ou son représentant.

Le bon de commande vaut mise en demeure pour l'application de l'article 11 et pour l'exécution par défaut prévue à l'article 41 du CCAG /FCS.

Toute livraison effectuée en l'absence de bon de commande ne fera l'objet d'aucun règlement.

Les bons de commande peuvent être émis jusqu'au dernier jour de validité de l'accord-cadre et leur exécution peut se poursuivre au-delà de son terme, sans toutefois prolonger la durée d'exécution de l'accord-cadre dans les conditions qui méconnaîtraient l'obligation d'une remise en concurrence périodique des opérateurs économiques.

### **5.2 Livraisons**

Les livraisons de fournitures sont effectuées suivant les dispositions visées au CCTP et conformément aux modalités pratiques décrites ci-dessous.

Elles seront faites par les soins du titulaire, à ses frais et risques, sans minimum de commande.

Toute disposition sera prise sur les emballages pour assurer une identification détaillée du produit afin de permettre un contrôle rapide à la réception.

Le candidat précisera dans son offre le délai de livraison et d'installation minimum qu'il propose, dans la limite d'un délai maximal de 8 semaines.

Le délai d'exécution court à compter de la date d'émission du bon de commande. A défaut du respect des différents délais prévus, il sera fait application de l'article 7.1 du présent CCAP.

Le titulaire tiendra compte des différentes sujétions (passage de portes notamment) pour l'acheminement dans la salle destinataire du matériel.

#### IMPORTANT

En cas de **problème** concernant ces livraisons, le fournisseur s'engage à prévenir la Direction des Achats, Logistique et Biomédical, **dès réception de cette commande**.

En cas :

- de refus de livraison
- de livraison incomplète
- de retard
- de non remplacement dans les délais impartis d'une fourniture ayant fait l'objet d'un rejet,
- en cas de rupture de stock d'un produit référencé à l'accord-cadre

le CHU de Brest pourra s'approvisionner auprès du fournisseur de son choix, aux frais et risques du titulaire, sans mise en demeure.

En cas de rupture de stock d'un produit référencé à l'accord-cadre et que le titulaire est à même de remplacer par un produit d'une autre référence : le prix facturé ne pourra être supérieur à celui du produit retenu à l'accord-cadre si celui-ci est plus cher.

En cas de refus de réalisation de la prestation dans les délais impartis, l'acheteur pourra confier la prestation auprès du fournisseur de son choix, aux frais et risques du titulaire, sans mise en demeure.

### ***5.3 Opération, vérification, admission***

La constatation de l'exécution des commandes et les décisions qui s'en suivent seront conformes aux stipulations du CCAG /FCS et sont précisées dans le CCTP.

En cas de **litige**, le CHU de Brest se réserve le droit de faire procéder **à tout contrôle de la qualité**.

**Les produits livrés qui ne seraient pas strictement identiques aux modèles proposés, qui, à l'usage, ne donneraient pas satisfaction ou qui ne seraient plus livrés selon les directives indiquées au CCTP, devront être repris ou échangés aux seuls frais du fournisseur.**

Si la quantité livrée n'est pas conforme à la quantité indiquée sur le bon de commande, le titulaire de l'accord-cadre, suivant le cas, se verra refuser l'excédent de la commande ou au contraire invité à compléter la livraison dans les délais prescrits.

#### **Vérification :**

Les opérations de vérification et d'admission sont effectuées conformément aux articles 27 à 31 du CCAG /FCS.

Les matériels sont réputés conforme à la réglementation, intégralement contrôlés par le Titulaire et exempts de tous défauts d'aspects ou fonctionnels.

La personne habilitée dans l'établissement se réserve à tout moment le droit de procéder à toute vérification qu'elle juge utile à cet égard.

Le titulaire remplace sans délai tout équipement reconnu non-conforme à son offre.

#### **Admission :**

A l'issu des opérations de vérification quantitatives, si la quantité fournie n'est pas conforme la commande, le bénéficiaire peut décider de les accepter en l'état ou de mettre le Titulaire en demeure dans un délai prescrit :

- Soit de reprendre l'excédent fourni ;
- Soit de compléter la livraison.

A l'issu des opérations de vérification quantitatives, le Bénéficiaire peut prononcer :

- Soit l'admission des fournitures, sous réserve des vices cachées ;
- Soit l'ajournement, lorsque les fournitures ne peuvent être admises moyennant mises au point;
- Soit la réfaction des prix, lorsque les fournitures peuvent être admises en l'état malgré leur non-conformité ;
- Soit le rejet partiel ou total.

Par dérogation à l'article 30.4.3 du CCAG /FCS, le titulaire dispose alors d'un délai de 72 heures maximum à compter de la notification de la décision de rejet pour enlever les prestations rejetées. Lorsque ce délai est écoulé, elles peuvent être détruites ou évacuées par le Bénéficiaire, aux frais du titulaire.

En application de l'article 30.4.3 du CCAG /FCS, les prestations rejetées, dont la garde dans les locaux de l'acheteur présente un danger ou une gêne insupportable, peuvent être immédiatement évacuées ou détruites, aux frais du titulaire, après que celui-ci en a été informé.

#### **Garanties techniques :**

Conformément aux prescriptions du C.C.A.G/FCS., les matériels seront garantis contre tout vice de fabrication ou défaut de matière, à compter de la date d'admission des différents matériels.

### ***5.4 Responsabilité et Assurances***

#### **Responsabilité**

Le titulaire est responsable de tout dommage de toute nature causé au personnel du Centre Hospitalier Universitaire, aux biens et aux tiers du fait :

- ✓ de son personnel salarié en activité de travail,
- ✓ de ses matériels,
- ✓ d'un événement engageant la responsabilité du titulaire après exécution des prestations.

Par dérogation à l'article 9.2 du CCAG/FCS, en cas de demande du Centre Hospitalier Universitaire, le titulaire justifie, dans le délai maximum de 15 jours à compter de la demande, de la souscription de la police contractée auprès d'une compagnie agréée, garantissant sa responsabilité civile pour dommages de toute nature causés au personnel, aux biens et aux tiers par la conduite des prestations ou les modalités de leur exécution.

En cas d'existence d'une franchise, dans le contrat souscrit par le titulaire, le titulaire est réputé la prendre intégralement à sa charge.

#### **Assurances**

Le candidat doit fournir obligatoirement, à l'appui des documents administratifs, l'attestation de sa police d'assurance. Cette attestation deviendra un document obligatoire à la rédaction finale du marché. Cette assurance doit garantir les conséquences pécuniaires de la responsabilité civile professionnelle que le Titulaire du marché peut encourir en cas de dommages corporels et/ou au matériels causés aux tiers à l'occasion de l'exécution de son marché ou causés par la carence de maintenance.

Cette assurance doit garantir sa responsabilité civile pour dommages de toute nature causés aux tiers, du fait d'un accident ou d'incendies :

- ✓ par son personnel salarié en activité,
- ✓ par ses matériels d'industrie, de commerce, d'entreprise ou d'exploitation,
- ✓ du fait d'un événement engageant la responsabilité de l'entreprise après réception.

Si la police d'assurance comporte une clause de franchise, l'entreprise doit prendre intégralement à sa charge les frais résultant de tout dommage.

## **ARTICLE 6 – PRIX ET REGLEMENT**

### ***6.1 Règlement des fournitures et prestations***

Les fournitures et prestations sont réglées sur la base de prix forfaitaires selon les tarifs indiqués au cadre de réponse financier annexé à l'acte d'engagement.

Les prix sont réputés comprendre toutes les charges fiscales, parafiscales ou autres frappant obligatoirement la fourniture, ainsi que tous les frais afférents :

Les prix sont réputés comprendre toutes les charges fiscales, parafiscales ou autres frappant obligatoirement la prestation ainsi que tous les frais afférents :

- à la manutention,
- aux assurances,
- au stockage,
- **au transport jusqu'au lieu de livraison,**
- **aux opérations de vérification et la livraison franco destination sur le territoire français, droits d'autorisation d'exportation et assurance jusqu'au lieu de destination compris,**
- **à la mise en service, le raccordement, la** qualification, l'entretien (réseau technique, hydraulique et aéraulique) et la maintenance,
- **les frais de gestion**
- la fourniture de tous les accessoires indispensables

Sauf dispositions contraires, tous les montants figurant dans l'accord-cadre sont exprimés hors TVA. Le taux de TVA doit être précisé.

Les montants des factures sont calculés en appliquant les taux de TVA en vigueur à la date du fait générateur de la TVA.

Les prix s'entendent franco de port et d'emballage. Les seuils minima de commande ne sont pas acceptés.

**Les prix figurant à l'acte d'engagement sont fermes pour la durée du marché.**

### ***6.2 Versement d'avance***

Une avance de 5% peut être accordée sauf renonciation écrite du titulaire.

Cette clause ne s'applique pas si le montant de la commande est inférieur au seuil de 50 000 € H.T.

Dans le cas où le titulaire souhaiterait le versement de cette avance, il leur sera demandé la production d'une garantie à première demande.

Le délai de paiement de cette avance court à partir de la notification de l'acte qui emporte commencement de l'exécution du bon de commande.

Le montant de l'avance est déterminé conformément à l'article 11.1 /Option B du CCAG/FCS portant application de l'article R2191-7 Al. 3° du Décret n° 2018-1075 du 3 décembre 2018 relatif au code de la commande publique.

Si le délai d'exécution n'excède pas 12 mois, cette avance est égale à 5% (ou le cas échéant 10% pour les petites et moyennes entreprises) du montant initial toutes taxes comprises de la commande.

Si le délai d'exécution est supérieur à 12 mois, cette avance est égale à 5% (ou le cas échéant 10% pour les petites et moyennes entreprises) de la somme égale à douze fois le montant initial toutes taxes comprises de la commande divisé par sa durée exprimée en mois.

L'avance n'est ni révisable, ni actualisable.

L'avance sera mandatée sur le vu d'un projet de décompte présenté par le prestataire.

L'avance est remboursée dans les conditions prévues aux articles R2191-11 et R2191-12 du Décret n° 2018-1075 du 3 décembre 2018 relatif au code de la commande publique. Le remboursement s'impute sur les sommes dues au titulaire quand le montant des prestations exécutées par le titulaire atteint 65 % du montant minimum TTC du marché. Ce remboursement devra être terminé lorsque 80 % de ces prestations aura été effectué.

## **6.5 Conditions de règlement**

Le paiement est effectué par mandat administratif, après service fait via la décision expresse d'admission, sur présentation de factures portant, outre les mentions légales, les indications suivantes :

- ◇ le nom, l'adresse, le numéro de SIRET du créancier,
- ◇ le numéro de son compte bancaire ou postal tel qu'il est précisé à l'acte d'engagement
- ◇ le numéro et la date du bon de commande
- ◇ le numéro de l'accord-cadre
- ◇ la date de la facture
- ◇ la désignation précise de la fourniture livrée
- ◇ le prix unitaire hors T.V.A. des fournitures
- ◇ le pourcentage de remise accordé
- ◇ le prix unitaire net H.T. (remise déduite)
- ◇ le montant hors T.V.A.
- ◇ le taux et le montant de la T.V.A.
- ◇ le montant total T.V.A. comprise correspondant aux fournitures livrées

Le délai de mandatement s'apprécie à compter de la date de réception des factures par le CHU de Brest.

Le délai global de paiement du présent marché est fixé à 50 jours. Le dépassement ouvre de plein droit le versement d'intérêts moratoires.

Conformément au décret n°2013-269 du 29 mars 2013, le taux des intérêts moratoires est celui appliqué par la Banque Centrale Européenne à ses opérations de refinancement les plus récentes, en vigueur au premier jour du semestre de l'année civile en cours duquel les intérêts moratoires ont commencé à courir, majoré de huit points de pourcentage.

L'indemnité forfaitaire pour frais de recouvrement prévus aux articles 39 et 40 de la loi 2013-100 du 28 janvier 2013 est également due.

Il doit être établi une facture par livraison. Les factures seront transmises le jour même de la livraison (et au plus tard fin de décade de livraison).

## **6.6 Dématérialisation des factures**



L'ordonnance du 26 juin 2014 relative au développement de la facturation électronique a prévu une dématérialisation des demandes de paiement, applicable depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2017 aux grandes entreprises et aux fournisseurs publics, et progressivement généralisée jusqu'au 1<sup>er</sup> janvier 2020 en tenant compte de la taille des entreprises concernées.

**L'utilisation de CHORUS PORTAIL PRO (CPP) est ainsi désormais obligatoire pour toutes les demandes de paiement.**

Le dépôt d'une facture électronique sur CHORUS PRO ne doit pas être doublé de l'envoi d'une facture papier.

La facturation électronique doit passer obligatoirement par le portail gratuit de facturation officiel de l'Etat « Chorus Pro » (<https://chorus-pro.gouv.fr/cpp/utilisateur?execution=e1s1>).

Le dépôt, la transmission et la réception des factures électroniques sont effectués sur le portail de facturation selon des modalités techniques, fixées par arrêté, garantissant leur réception immédiate et intégrale et assurant la fiabilité de l'identification de l'émetteur, l'intégrité des données, la sécurité, la confidentialité et la traçabilité des échanges.

Si le mode de transmission se fait en dehors du portail, l'acheteur doit rejeter la facture transmise en avertissant le titulaire au préalable et l'invitant à utiliser « Chorus ».

Néanmoins, et uniquement sur demande expresse écrite de l'établissement concerné, possibilité est laissée d'utiliser un autre moyen de transmission de facture.

Les identifiants de facturation du CHU de BREST sont :

Investissement	
Identifiant Structure	20002305900013
Service	DAEM
Code service	IM
Engagement	OBLIGATOIRE

Vous trouverez un « kit documentaire fournisseur » sur la plate-forme communauté Chorus Pro :

<https://communaute-chorus-pro.finances.gouv.fr/?action=publicPage&uri=intranetOnePage/4016>

Cette plate-forme est accessible sans identifiant ni mot de passe

## **ARTICLE 7 – PENALITES**

### **7.1 Pénalités de retard**

Pour la fourniture :

Par dérogation à l'article 14.1.1 du CCAG-FCS, en cas de non-respect du délai maximum contractuel, hors cas de force majeure au sens jurisprudentiel français, les pénalités contractuelles seront calculées de la manière suivante :

**0,5% de la valeur HT (hors taxes) de la commande de l'équipement par jour calendaire de retard, toute journée entamée étant due avec un maximum de 10 % de la valeur HT de cette commande.**

#### Pour les consommables et la maintenance :

Par dérogation à l'article 14.1 du CCAG/FCS, au-delà de 8 jours de carence du fournisseur et dans la limite d'un délai de 10 semaines maximum, lorsque la totalité des fournitures et prestations objet du bon de commande n'ont pas été exécutées dans le délai contractuel de livraison et d'exécution, par le fait du titulaire, celui-ci encourt, par jour de retard et sans mise en demeure préalable des pénalités fixées selon la formule suivante :

$$P = V \times R / 100$$

Avec :

P : montant de la pénalité

V : valeur de règlement de la partie des prestations en retard ou de l'ensemble des prestations si le retard d'exécution d'une partie rend l'ensemble inutilisable

R : nombre de jours de retard

Le montant des pénalités n'est pas plafonné.

Indépendamment des pénalités de retard, le CHU de Brest aura la faculté de pourvoir aux besoins du service aux frais et risques du fournisseur.

### ***7.2 Pénalités au titre de l'article L.8222-6 du Code du Travail***

Conformément à l'article L.8222-6 du Code du Travail, si le titulaire ne s'acquitte pas des formalités mentionnées aux articles L. 8221-3 à L. 8221-5 du même Code, il pourra lui être appliqué une pénalité journalière de 100€ H.T., dans la limite des amendes encourues en application des articles L. 8224-1, L. 8224-2 et L. 8224-5 et de 10 % du montant de l'accord-cadre.

## **ARTICLE 8 – RESILIATION**

L'accord-cadre pourra être résilié suivant les dispositions prévues au chapitre 7 du CCAG/FCS. Par dérogation à l'article 42, le titulaire ne pourra prétendre en aucun cas au versement d'une indemnité tel que prévu à l'article 43 du CCAG/FCS.

L'acheteur se réserve également le droit de résilier totalement ou partiellement ou de modifier l'accord-cadre pour l'un ou l'autre des motifs suivants :

- **cessation d'activité** de la part du fournisseur attributaire qui en aura avisé le Directeur des Achats et de la Logistique au moins deux mois à l'avance ;
- en cas de cessation volontaire de commerce, faillite ou de liquidation judiciaire. Dans ce cas, l'accord-cadre sera résilié de plein droit, sans préjudice des droits à exercer au nom du CHU de Brest sur les prix des livraisons non soldées. En cas de cession de fonds de commerce, le nouveau titulaire prendra à sa charge, après élaboration d'un avenant de transfert, les engagements souscrits par son prédécesseur ;
- **carence du fournisseur** : si les utilisateurs décèlent une dégradation de la qualité entraînant des résultats non satisfaisants ;
- **cessation de fabrication ou commercialisation** de la part du fournisseur attributaire qui en aura avisé le Directeur des Achats et de la Logistique au moins deux mois à l'avance ;
- **non-respect de l'une des clauses du présent CCAP** et, particulièrement, celle de l'article 5 concernant les modalités d'exécution ;
- **non-respect des délais.**

#### **ATTENTION :**

**En cas de manquement du fournisseur titulaire de l'accord-cadre mettant l'acheteur dans l'obligation de se faire livrer par un autre fournisseur, le titulaire prendra à sa charge le surcoût de l'opération sur production par le CHU de Brest de la facture correspondante.**

Si la résiliation est prononcée en application de l'article 38 du CCAG/FCS, le CHU de Brest se réserve la possibilité de faire exécuter la fourniture aux frais et risques du titulaire (article 45 du CCAG/FCS).

La résiliation globale ou partielle sera prononcée par lettre recommandée avec accusé de réception et prendra effet 15 jours après sa notification au titulaire.

## **ARTICLE 9 – MATERIOVIGILANCE**

La matériovigilance a pour objet la surveillance des incidents ou des risques d'incidents graves mettant en cause des dispositifs médicaux (DM), en prenant les mesures préventives et/ou correctives appropriées.

Elle s'exerce sur les dispositifs médicaux après leur mise sur le marché. La matériovigilance est effectuée dans les conditions prévues aux articles R5212-1 à R5212-43 du Code de la santé publique. A cet effet, les établissements de santé et les fabricants doivent nommer un correspondant local dont les missions sont définies à l'article R5212-22 du Code de la santé publique.

Dans un souci d'amélioration constante de la gestion des incidents et risques d'incidents, le titulaire fournira à la notification du marché, le nom et les coordonnées du responsable matériovigilance ayant la responsabilité du dispositif médical objet du marché.

Le titulaire, en cas de déclaration de matériovigilance par l'établissement partie en cours de marché, ajustera le processus de bonne gestion de la matériovigilance sur l'ensemble des références qui lui sont confiées.

Le titulaire aura à sa charge les modifications rendues nécessaires par la mise en œuvre de mesures conservatoires émanant de textes normatifs devenus obligatoires (circulaires, arrêtés, décrets...) ou de ses propres recommandations.

## **ARTICLE 10 – SECURITE**

La sécurité des salariés du titulaire pour toutes les opérations, objet du marché répondra aux textes suivants :

- Décret n° 88-1056 du 14 novembre 1988 définissant les mesures destinées à assurer la sécurité des travailleurs contre les dangers d'origine électrique dans les établissements qui mettent en œuvre les courants électriques.
- Partie IV du Code du travail – Santé et sécurité au travail et décret s'y rapportant
- Articles R4511-1 et suivants du Code du Travail, applicables aux services et travaux effectués dans un établissement par une entreprise extérieure.
- Article L1342-1, L1342-3, L1342-4, L5132-7, L5132-8 et L5432-1 du Code de la Santé Publique

Le titulaire du marché doit enseigner au personnel placé sous son autorité les diverses consignes de sécurité générales et particulières (plan de prévention) à l'établissement communiquées par le responsable sécurité du centre hospitalier, et contrôler fréquemment que ces consignes sont parfaitement connues des intéressés (cf. consignes générales de sécurité pour les entreprises extérieures lors des interventions dans le centre hospitalier).

Le centre hospitalier doit fournir au titulaire les moyens d'accès au matériel installé. Il doit également mettre gratuitement à disposition du titulaire l'énergie nécessaire à l'accomplissement des tâches relevant de ses prestations.

Il sera établi un plan de prévention entre le titulaire et l'établissement conformément au code du travail (articles R4511-1 et suivants du Code du Travail, arrêté du 19 mars 1993 et article R4512-6 du Code du Travail) fixant les prescriptions particulières d'hygiène, de sécurité et de radioprotection (le cas échéant) applicables aux travaux effectués dans un établissement par une entreprise extérieure. A cette fin, le titulaire prendra contact avec le responsable sécurité du centre hospitalier.

Ce plan de prévention devra être établi dans les quinze jours suivant la notification et transmis en courrier RAR. Le titulaire devra prendre rendez-vous avec le responsable sécurité de l'établissement et devra fournir à minima les documents listés ci-dessous pour la bonne rédaction du plan de prévention et du protocole sécurité (Cf Annexe 6 et 6bis) :

- La responsabilité civile,
- L'ensemble des habilitations électriques,
- L'ensemble des EPI nécessaire à la bonne intervention des agents,
- Si utilisation de la nacelle : le CACES à jour, l'attestation de vérification de la nacelle,
- Et tout autre document nécessaire à la bonne rédaction du plan de prévention

En cas de non-élaboration du plan de prévention dans les délais impartis, les pénalités s'appliquent conformément à l'article « pénalités » du présent CCAP.

## **ARTICLE 11 – DIFFERENDS ET LITIGES**

En cas de litige, la loi française est la seule applicable. Les correspondances relatives à l'accord-cadre sont rédigées en français.

Tout différend survenant à l'occasion de la présente consultation sera soumis, préalablement à la mise en œuvre des dispositions prévues dans le CCAG/FCS, au Directeur des Achats Equipements Biomédicaux ou son représentant.

En cas de différend relatif à l'interprétation des stipulations de l'accord-cadre ou à l'exécution des prestations objet de l'accord-cadre, entre le titulaire de l'accord-cadre et l'acheteur, le CHU de Brest proposera au fournisseur de régler le litige à l'amiable.

En cas d'échec de la démarche amiable, seul le tribunal administratif de Rennes sera compétent.

## **ARTICLE 12 – DEROGATION AUX DOCUMENTS GENERAUX**

L'article 7.1 du CCAP déroge à l'article 14.1 du CCAG/FCS

L'article 8 du CCAP déroge à l'article 42 du CCAG/FCS

## **ARTICLE 13 – COMPTABLE ASSIGNATAIRE**

La Trésorerie Principale de BREST CH est chargée du paiement des fournitures livrées dans le cadre du présent accord-cadre.