












CAHIER DES CLAUSES PARTICULIÈRES

ACCORD-CADRE DE FOURNITURES COURANTES ET DE SERVICES

**Fourniture de dispositifs médicaux consommables
D'ORTHOPEDIE et D'OSTEOSYNTHESE - ORTHO en 42
lots**

RUE DU DOCTEUR SCHWEITZER
17019 LA ROCHELLE CEDEX

L'ESSENTIEL DU CONTRAT

	Objet	Fourniture de dispositifs médicaux consommables D'ORTHOPEDIE et D'OSTEOSYNTHESE - ORTHO en 42 lots
	Type de contrat	Accord-cadre
	Nombre de lots	42
	Tranches optionnelles	Sans tranches optionnelles
	Clauses sociales	Sans
	Clauses environnementales	Avec
	Durée / Délai	Défini par lot
	Reconduction	
	Prix	Prix unitaires
	Variation des prix	Sans
	Avance	Avec

SOMMAIRE

1 - Dispositions générales du contrat	4
1.1 - Objet du contrat	4
1.2 - Décomposition du contrat	4
1.3 - Type d'accord-cadre	4
1.4 - Conditions d'attribution des bons de commande	4
2 - Pièces contractuelles	7
3 - Intervenants	7
3.1 - Cotraitance	7
4 - Confidentialité et mesures de sécurité	7
5 - Protection des données à caractère personnel	7
6 - Durée et délais d'exécution	7
6.1 - Durée du contrat	7
6.2 - Justification de la durée de l'accord-cadre	7
7 - Prix	8
7.1 - Caractéristiques des prix pratiqués	8
7.2 - Modalités de variation des prix	8
8 - Garanties Financières	9
9 - Avance	9
9.1 - Conditions de versement et de remboursement	9
9.2 - Garanties financières de l'avance	9
10 - Modalités de règlement des comptes	9
10.1 - Acomptes et paiements partiels définitifs	9
10.2 - Présentation des demandes de paiement	9
10.3 - Délai global de paiement	9
10.4 - Paiement des cotraitants	9
11 - Conditions d'exécution des prestations	10
12 - Développement durable	11
13 - Constatation de l'exécution des prestations	12
13.1 - Vérifications	12
13.2 - Décision après vérification	12
14 - Garantie des prestations	12
15 - Droit de propriété industrielle et intellectuelle	13
16 - Pénalités	13
16.1 - Pénalités de retard	13
16.2 - Pénalité pour travail dissimulé	13
16.3 - Autres pénalités spécifiques	13
17 - Assurances	13
18 - Résiliation du contrat	14
18.1 - Conditions de résiliation de l'accord-cadre	14
18.2 - Redressement ou liquidation judiciaire	14
19 - Règlement des litiges et langues	15
20 - Clauses complémentaires	15
21 - Clauses techniques particulières	16
22 - Dérogations	19

1 - Dispositions générales du contrat

1.1 - Objet du contrat

Les stipulations du présent Cahier des clauses particulières (CCP) concernent :

Fourniture de dispositifs médicaux consommables D'ORTHOPEDIE et D'OSTEOSYNTHESE - ORTHO en 42 lots

PERIODE : 01/01/2026 au 31/12/2029

Le marché sera conclu pour une durée de 12 mois à partir du 01.01.2026 jusqu'au 31.12.2026 puis avec 3 reconductions tacites de 12 mois jusqu'au 31.12.2029.

Le marché est un accord-cadre à bons de commandes multi-attributaire, sans minimum et avec un maximum en quantité indiqué en annexe dans le Tableau des quantités par adhérent, la quantité est celle de la période globale du marché.

Le montant HT maximum par lot du marché sera désigné sur la notification.

Le Groupe Hospitalier de La Rochelle-Ré-Aunis pourra prendre une décision de non reconduction par écrit au plus tard 1 mois avant la fin de la durée de validité des marchés. Le titulaire ne pourra pas s'opposer à la décision de non reconduction. Une telle décision n'ouvre pas droit à indemnité.

Compte tenu de la spécificité des établissements de santé, en fonction de l'évolution des pathologies, des nouveaux traitements, les produits de même nature et appartenant à la même famille pourront être rattachés au marché.

Cet accord-cadre fixe toutes les conditions d'exécution des prestations, il est exécuté au fur et à mesure de l'émission de bons de commande émis par le pouvoir adjudicateur.

Lieu(x) d'exécution :

Pharmacie du Groupe Hospitalier de La Rochelle

Boulevard Joffre

17019 LA ROCHELLE

L'accord-cadre s'exécute dans le cadre d'un groupement de commandes conformément aux articles L. 2113-6 à L. 2113-8 du Code de la commande publique avec les organismes suivants :

- CENTRE HOSPITALIER ROCHEFORT

Le coordonnateur du groupement de commandes est : GROUPE HOSPITALIER DE LA ROCHELLE RE AUNIS . Il a en charge la passation, la signature et la notification de l'accord-cadre. Chaque membre doit suivre l'exécution de l'accord-cadre.

1.2 - Décomposition du contrat

Les prestations sont réparties en 42 lot(s) :

Lot(s)	Désignation
1	Broche de Kirschner 1 pointe et 2 pointes variante possible
2	Broche titane et acier type métaizeau toutes tailles
3	Plaque pour petits-moyens et gros fragments et vis standards verrouillables ou vis à têtes filetées multiattributaire
4	Plaque pour petits-moyens et gros fragments et vis verrouillables ou vis à têtes filetées

Lot(s)	Désignation
5	Plaque pour fracture périprothétique
6	Plaque cervicale
7	Vis plaque à compression
8	Vis pour chirurgie mini-invasive de l'avant et de l'arrière pied
9	Vis pour chirurgie mini-invasive de l'avant et de l'arrière pied multiattributaire
10	Bandelettes et vis non résorbable pour ligamentoplastie du genou technique TLS
11	Vis canulées toutes tailles et broches guides
12	Clou fémoral proximal court, long et vis
13	Clou huméral verrouillé standard et long multiattributaire
14	Clou huméral verrouillé standard et long
15	Clou intramédullaire verrouillé et vis stérile
16	Système d'électrocoagulation en arthroscopie (sonde) résorbable toute présentation multiattributaire
17	Système de reconstruction du LCA par arthroscopie
18	Système de suture percutanée du tendon d'Achille
19	Obturateur fémoral à ciment multiattributaire
20	Ciment osseux avec ou sans antibiotique haute viscosité multiattributaire
21	Kit à usage unique pour petits-moyens et gros fragments Plaque-vis-instrument anatomique
22	Ancres non résorbables (autres) multiattributaire
23	Mini-ancres non résorbables à visser ou impacter multiattributaire
24	Prothèse intermédiaire de hanche
25	Prothèse totale de hanche cimentée ou non variante possible
26	Prothèse totale de Hanche cimentée ou non (possibilité voie mini invasive) multiattributaire - variante possible
27	Prothèse totale de hanche de reprise cimentée et non cimentée multiattributaire
28	Prothèse de hanche avec cotyle double mobilité
29	Prothèse totale de genou
30	Prothèse totale de genou avec technique de navigation pour la pose multiattributaire - variante possible
31	Prothèse unicompartmentale genou
32	Prothèse de coude

Lot(s)	Désignation
33	Prothèse d'épaule modulaire avec ou sans ciment pour épaule traumatique multiattributaire
34	Prothèse d'épaule modulaire avec ou sans ciment pour épaule dégénérative et ou tumorale multiattributaire
35	Matériels d'ostéosynthèse pour chirurgie du rachis cervical (voie antérieur) cage cervical
36	Matériels d'ostéosynthèse pour chirurgie du rachis cervical (voie antérieur) prothèse de disque
37	Matériels d'ostéosynthèse pour chirurgie du rachis cervical (voie antérieur) cage thoraco-lombai
38	Matériels d'ostéosynthèse pour chirurgie du rachis cervical (voie antérieur) prothèse de disque
39	Implant d'arthrodèse interphalangienne multiattributaire
40	Couteau pour chir du canal carpien avec système de suivi lumineux
41	Système de réinsertion de la coiffe des rotateurs par arthroscopie
42	DM pour cimentoplastie avec extension dans les fractures vertébrales multiattributaire

Chaque lot fait l'objet d'un accord-cadre attribué à plusieurs opérateurs économiques.

1.3 - Type d'accord-cadre

L'accord-cadre avec maximum est passé en application des articles L2125-1 1°, R. 2162-1 à R. 2162-6, R. 2162-13 et R. 2162-14 du Code de la commande publique. Il donnera lieu à l'émission de bons de commande.

1.4 - Conditions d'attribution des bons de commande

Les bons de commande seront notifiés par le pouvoir adjudicateur.

Les 42 titulaires se verront attribuer les bons de commande dans les conditions suivantes :
Respect de l'égalité de traitement entre fournisseurs

Les mentions devant figurer sur chaque bon de commande sont les suivantes :

- la nature et la description des prestations à réaliser ;
- les délais de livraison (date de début et de fin) ;
- les lieux de livraison des prestations ;
- le montant du bon de commande ;
- les délais laissés le cas échéant aux titulaires pour formuler leurs observations.
- le nom ou la raison sociale du titulaire.
- la date et le numéro du marché ;
- la date et le numéro du bon de commande ;

La durée maximale d'exécution des bons de commande est de 10 jours.

Seuls les bons de commande signés par Pharmacien responsable ou son représentant par délégation de signature peuvent être honorés par le ou les titulaires.

2 - Pièces contractuelles

Les pièces contractuelles de l'accord-cadre sont les suivantes et, en cas de contradiction entre leurs stipulations, prévalent dans cet ordre de priorité :

- L'acte d'engagement (AE) et ses annexes financières
- Le cahier des clauses particulières (CCP)
- Le bordereau des prix unitaires (BPU)
- L'offre technique et financière du titulaire

L'acte d'engagement devra être retourné signé lors de la notification du marché, s'il n'est pas déjà signé au moment de la remise des offres.

3 - Intervenants

3.1 - Cotraitance

Le marché pourra être attribué à une seule entreprise ou à un groupement d'entreprises. Si le marché est attribué à un groupement conjoint, le mandataire est solidaire de l'ensemble des cotraitants.

4 - Confidentialité et mesures de sécurité

Le présent accord-cadre comporte une obligation de confidentialité telle que prévue à l'article 5.1 du CCAG-FCS.

Les prestations sont soumises à des mesures de sécurité conformément à l'article 5.3 du CCAG-FCS.

Le titulaire doit informer ses sous-traitants des obligations de confidentialité et/ou des mesures de sécurité.

5 - Protection des données à caractère personnel

Les parties s'engagent à respecter la réglementation en vigueur applicable au traitement des données à caractère personnel et, en particulier, la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée et le règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel (RGPD).

Pour l'application de ces dispositions, il est rappelé que, dans le cadre de leurs relations contractuelles, le pouvoir adjudicateur a la qualité de "responsable du traitement", et le titulaire celle de "sous-traitant" du responsable du traitement.

Le titulaire pourra donc, en cas de manquement à ses obligations en matière de protection des données, voir sa responsabilité engagée dans les conditions et limites propres à cette qualité.

6 - Durée et délais d'exécution

6.1 - Durée du contrat

L'accord-cadre est conclu pour une durée de 4 ans.

L'accord-cadre est conclu à compter du 01/01/2026 jusqu'au 31/12/2029.

PERIODE : 01/01/2025 au 31/12/2029

Le marché sera conclu pour une durée de 12 mois à partir du 01.01.2026 jusqu'au 31.12.2026 puis avec 3 reconductions tacites de 12 mois jusqu'au 31.12.2029.

Les délais d'exécution ou de livraison des prestations sont fixés à chaque bon de commande conformément aux stipulations des pièces de l'accord-cadre.

Une prolongation du délai d'exécution peut être accordée par le pouvoir adjudicateur dans les conditions de l'article 13.3 du CCAG-FCS.

6.2 - Justification de la durée de l'accord-cadre

La durée de l'accord-cadre dépasse quatre ans pour le motif suivant : Les délais de livraison figurent sur chaque bon de commande, ils ne pourront être supérieurs à 10 jours ouvrés (sauf pour les commandes dont le délai est indiqué et pour les commandes urgentes livraison en 24 heures).

7 - Prix

7.1 - Caractéristiques des prix pratiqués

Les prestations sont réglées par des prix unitaires selon les stipulations de l'acte d'engagement.

Les produits soumis à des prix administrés, DMI inscrits à la LPPR et/ou susceptible d'être inscrits sur cette même liste. Ces modifications de prix devront entrer en vigueur à la date mentionnée au JO ou à compter de la date de parution du JO si aucune date d'entrée en vigueur n'est précisée, le taux de remise doit être appliqué.

Les prix du marché, réputés pratiqués à la date du début de marché pourront être révisés à la date anniversaire du début de marché. Le titulaire communique au coordonnateur du groupement, par écrit et avec un préavis de trois mois :

- Les nouveaux prix ainsi que les variations en pourcentage - en hausse ou en baisse - par rapport aux derniers prix pratiqués sous format type fichier Excel.
- Le nouveau tarif sous format type fichier Excel ou PDF.

Sans ces communications, les produits et prix seront reconduits.

Le tarif clientèle devra être obligatoirement communiqué au moment de l'offre et au moment de la demande de révision de prix.

En outre, si le titulaire propose à titre exceptionnel et à l'ensemble de sa clientèle des prix inférieurs à ceux du marché au cours de la première année, il s'engage à en faire bénéficier l'ensemble des établissements adhérents.

Au cas où les hausses de prix annoncées seraient supérieures à 2%, le Centre Hospitalier de La Rochelle se réserve la possibilité de ne pas reconduire le marché, par lettre recommandée avec accusé de réception, sans que cette résiliation puisse entraîner le versement d'une quelconque indemnité au profit de l'un ou l'autre des cocontractants.

Clause butoir

L'acheteur se réserve le droit de limiter ou de s'opposer à une augmentation ainsi que de résilier le marché, si l'application des nouveaux tarifs devait conduire à une augmentation supérieure de 2% par an. Dans le cas de non reconduction de marché et afin de tenir compte des délais d'organisation d'une nouvelle consultation, la résiliation interviendra six (6) mois après la réception, par le titulaire, de la lettre de résiliation du marché. Pendant cette période, les prix de règlement du marché seront ceux de l'année du marché en cours.

7.2 - Modalités de variation des prix

À la date anniversaire de la notification du marché, les prix pourront être révisés dans la limite d'une hausse maximale de 2% par rapport aux prix en vigueur, sous réserve que le titulaire en fasse la demande par écrit au pouvoir adjudicateur au moins deux 2 mois avant ladite date, conformément aux modalités de révision prévues au présent marché.

8 - Garanties Financières

Aucune clause de garantie financière ne sera appliquée.

9 - Avance

L'option retenue pour le calcul de l'avance est l'option B du CCAG - Fournitures Courantes et Services.

9.1 - Conditions de versement et de remboursement

Une avance est accordée pour chaque bon de commande d'un montant supérieur à 50.000 € HT et dans la mesure où le délai d'exécution est supérieur à 2 mois, sauf indication contraire dans l'acte d'engagement.

Le montant de l'avance est fixé à 5,00 % du montant du bon de commande si la durée de son exécution est inférieure ou égale à douze mois ; si cette durée est supérieure à douze mois, l'avance est égale à 5,00 % d'une somme égale à douze fois le montant du bon de commande divisé par cette durée exprimée en mois.

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

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

En cas de groupement d'opérateurs économiques, la part de l'avance est rapportée au montant des prestations individualisées par membre. A défaut, l'avance est versée sur le compte du groupement ou du mandataire qui aura la charge de la répartir entre les membres du groupement.

9.2 - Garanties financières de l'avance

Aucune garantie financière ne sera demandée au titulaire pour le versement de l'avance.

10 - Modalités de règlement des comptes

10.1 - Acomptes et paiements partiels définitifs

Les modalités de règlement des comptes sont définies dans les conditions de l'article 11 du CCAG-FCS.

10.2 - Présentation des demandes de paiement

Le dépôt, la transmission et la réception des factures électroniques sont effectués exclusivement sur le portail de facturation Chorus Pro. Lorsqu'une facture est transmise en dehors de ce portail, la personne publique peut la rejeter après avoir rappelé cette obligation à l'émetteur et l'avoir invité à s'y conformer.

La date de réception d'une demande de paiement transmise par voie électronique correspond à la date de notification du message électronique informant l'acheteur de la mise à disposition de la facture sur le portail de facturation (ou, le cas échéant, à la date d'horodatage de la facture par le système d'information budgétaire et comptable de l'Etat pour une facture transmise par échange de données informatisé).

Sans préjudice des mentions obligatoires fixées par les dispositions législatives ou réglementaires, les factures électroniques transmises par le titulaire et le(s) sous-traitant(s) admis au paiement direct comportent les mentions suivantes :

- 1° La date d'émission de la facture ;
- 2° La désignation de l'émetteur et du destinataire de la facture ;
- 3° Le numéro unique basé sur une séquence chronologique et continue établie par l'émetteur de la facture, la numérotation pouvant être établie dans ces conditions sur une ou plusieurs séries ;

- 4° En cas de contrat exécuté au moyen de bons de commande, le numéro du bon de commande ou, dans les autres cas, les références du contrat ou le numéro de l'engagement attribué par le système d'information financière et comptable du destinataire de la facture ;
- 5° La désignation du payeur, avec l'indication, pour les personnes publiques, du code d'identification du service chargé du paiement ;
- 6° La date de livraison des fournitures ou d'exécution des services ou des travaux ;
- 7° La quantité et la dénomination précise des produits livrés, des prestations et travaux réalisés ;
- 8° Le prix unitaire hors taxes des produits livrés, des prestations et travaux réalisés ou, lorsqu'il y a lieu, leur prix forfaitaire ;
- 9° Le montant total de la facture, le montant total hors taxes et le montant de la taxe à payer, ainsi que la répartition de ces montants par taux de taxe sur la valeur ajoutée, ou, le cas échéant, le bénéfice d'une exonération ;
- 10° L'identification, le cas échéant, du représentant fiscal de l'émetteur de la facture ;
- 11° Le cas échéant, les modalités de règlement ;
- 12° Le cas échéant, les renseignements relatifs aux déductions ou versements complémentaires.

Les factures comportent en outre les numéros d'identité de l'émetteur et du destinataire de la facture, attribués à chaque établissement concerné ou, à défaut, à chaque personne en application de l'article R. 123-221 du code de commerce.

Informations à utiliser pour la facturation électronique

- Identifiant de la structure publique (SIRET) : 20004783500018
- Code service : PHDIS

Pour l'établissement : CH ROCHEFORT
Code CHORUS : PHARM
Siret : 26170033000135

10.3 - Délai global de paiement

Les sommes dues au(x) titulaire(s) seront payées dans un délai global de 50 jours à compter de la date de réception des demandes de paiement.

En cas de retard de paiement, le titulaire a droit au versement d'intérêts moratoires, ainsi qu'à une indemnité forfaitaire pour frais de recouvrement d'un montant de 40 €. Le taux des intérêts moratoires est égal au taux d'intérêt appliqué par la Banque centrale européenne à ses opérations principales de refinancement les plus récentes, en vigueur au premier jour du semestre de l'année civile au cours duquel les intérêts moratoires ont commencé à courir, majoré de huit points de pourcentage.

10.4 - Paiement des cotraitants

En cas de groupement conjoint, chaque membre du groupement perçoit directement les sommes se rapportant à l'exécution de ses propres prestations. En cas de groupement solidaire, le paiement est effectué sur un compte unique, ouvert au nom du mandataire, sauf stipulation contraire prévue à l'acte d'engagement.

Les autres dispositions relatives à la cotraitance s'appliquent selon l'article 12.1 du CCAG-FCS.

11 - Conditions d'exécution des prestations

Les prestations devront être conformes aux stipulations du contrat (les normes et spécifications techniques applicables étant celles en vigueur à la date du contrat). L'accord-cadre s'exécute au moyen de bons de commande dont le délai d'exécution commence à courir à compter de la date de notification du bon.

Adresse de livraison :

GROUPE HOSPITALIER DE LA ROCHELLE RE AUNIS
SERVICE PHARMACIE
BOULEVARD JOFFRE
17019 LA ROCHELLE
05 46 45 42 73

CENTRE HOSPITALIER DE ROCHEFORT
1 AVENUE BELIGON
17300 ROCHEFORT

Notification par le biais du profil d'acheteur

La notification d'une décision, observation ou information faisant courir un délai peut être effectuée par le biais du profil d'acheteur, conformément aux dispositions de l'article 3.1 du CCAG-FCS.

Processus de remplacement d'une personne nommément désignée

Lorsque le titulaire s'engage sur l'intervention d'une personne physique, nommément désignée, et que cette personne n'est plus en mesure d'intervenir, son remplacement est effectué dans les conditions de l'article 3.4.3 du CCAG-FCS (dérogation au délai).

L'acheteur est informé sans délai de cet empêchement, et le titulaire propose un remplaçant dans un délai de 2 jours à compter de la date d'envoi de cette information.

voir "Clauses complémentaires" - rupture et approvisionnement d'office

Stockage, emballage et transport :

Le stockage, l'emballage et le transport des fournitures sont effectués dans les conditions de l'article 20 du CCAG-FCS. Les emballages relèvent de la responsabilité du titulaire et restent sa propriété. Le transport s'effectue sous sa responsabilité jusqu'au lieu de livraison.

Conditions de livraison :

La livraison des fournitures s'effectuera dans les conditions de l'article 21 du CCAG-FCS.

Formation du personnel :

Le titulaire assurera la formation du personnel chargé d'utiliser les prestations.

12 - Développement durable

Les conditions d'exécution des prestations comportent des éléments à caractère environnemental qui prennent en compte les objectifs de développement durable comme suit :

De l'article 7 du CCAG-FCS, le titulaire veille à ce que les prestations qu'il effectue respectent les prescriptions législatives et réglementaires en vigueur en matière d'environnement, de sécurité, de santé des personnes et de préservation du voisinage. Il doit être en mesure d'en justifier, en cours d'exécution du marché et pendant la période de garantie des prestations, sur simple demande du pouvoir adjudicateur. En cas d'évolution de la législation sur la protection de l'environnement en cours d'exécution du marché, les modifications éventuelles, demandées par le pouvoir adjudicateur afin de se conformer aux règles nouvelles, donnent lieu à la signature d'un avenant par les parties au marché.

Politique de développement durable :

Dans le cadre de la politique de développement durable, seront privilégiés :

- . La biodégradabilité des produits ;
- . Les emballages écologiques ;
- . La composition (recyclage des déchets ...) ;
- . Les origines et provenances des produits ;
- . Le bilan carbone ...

13 - Constatation de l'exécution des prestations

13.1 - Vérifications

Les vérifications quantitatives et qualitatives approfondies seront effectuées dans un délai de 15 jours à compter de la date de vérification signalée par le titulaire, conformément aux articles 27 et 28.2 du CCAG-FCS (à l'exception du délai).

Les vérifications seront effectuées par Pharmacien responsable ou son représentant par délégation de signature.

13.2 - Décision après vérification

A l'issue des opérations de vérification, le pouvoir adjudicateur prendra sa décision dans les conditions prévues aux articles 29 et 30 du CCAG-FCS.

14 - Garantie des prestations

Les prestations feront l'objet d'une garantie de 1 an dont le point de départ est la date de notification de la décision d'admission. Les modalités de cette garantie sont définies à l'article 33 du CCAG-FCS.

Les garanties particulières suivantes sont également prévues dans les conditions suivantes :

Les dispositifs médicaux sont garantis contre tous les défauts de quelque nature qu'ils soient, cachés ou non, qui rendraient les dispositifs indisponibles ou en affecteraient l'usage de telle sorte qu'ils ne pourraient être utilisés ou maintenus dans les conditions prévues dans l'accord-cadre. Cette garantie court à compter de la réception du dispositif médical ou, le cas échéant, à compter de son installation par le titulaire, pendant un délai de deux ans.

Le fournisseur s'engage, en cas de retrait administratif du produit objet de l'accord-cadre (pharmacovigilance, matériovigilance, etc.) à en avertir immédiatement l'établissement. En outre, le fournisseur s'engage à donner libre accès, durant toute la durée de l'accord-cadre, sur la demande des médecins et/ou pharmaciens, à toutes les informations concernant les produits objets de l'accord-cadre qui pourraient être en sa possession.

Lorsque dans le cadre de l'exécution du présent accord-cadre, des biens, fournitures ou équipements appartenant au titulaire sont mis à la disposition de l'acheteur public, le titulaire doit établir un contrat de mise à disposition de ces biens, fournitures ou équipements prêtés à titre gracieux. Un constat contradictoire doit être établi au moment de la mise à disposition de ces biens, fournitures et équipements afin d'en constater l'état au moment du prêt. Ce constat doit être signé par les deux parties, mentionner la valeur du matériel et être annexé au contrat de mise à disposition. Les biens, fournitures et équipements mis à disposition doivent impérativement faire l'objet d'un contrat de maintenance tous risques souscrit par le titulaire. Une copie du contrat de maintenance tout-risque sera annexée au contrat de mise à disposition. Le contrat de mise à disposition accompagné du constat contradictoire et de sa copie du contrat de maintenance tout risque sera remis à l'acheteur public au moment de la mise en place des biens, fournitures ou équipements ainsi prêtés.

15 - Droit de propriété industrielle et intellectuelle

Aucun droit de propriété intellectuelle n'est applicable à ce contrat.

16 - Pénalités

16.1 - Pénalités de retard

Lorsque le délai contractuel d'exécution ou de livraison est dépassé, par le fait du titulaire, celui-ci encourt, par jour de retard, une pénalité fixée à 1,00/1000, conformément aux stipulations de l'article 14.1.1 du CCAG-FCS.

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

Conformément aux stipulations de l'article 14.1.2 du CCAG-FCS, le montant total des pénalités de retard est plafonné à 10,00 % du montant du marché, de la tranche ou du bon de commande.

Les pénalités de retard sont appliquées sans mise en demeure préalable du titulaire.

16.2 - Pénalité pour travail dissimulé

Si le titulaire de l'accord-cadre ne s'acquitte pas des formalités prévues par le Code du travail en matière de travail dissimulé par dissimulation d'activité ou d'emploi salarié, le pouvoir adjudicateur applique une pénalité correspondant à 10,00 % du montant TTC de l'accord-cadre.

Le montant de cette pénalité ne pourra toutefois pas excéder le montant des amendes prévues à titre de sanction pénale par le Code du travail en matière de travail dissimulé.

16.3 - Autres pénalités spécifiques

Pénalités	Occurrence	Valeurs	Précisions
Pénalité en cas de rupture d'approvisionnement	Journalière	50,00 %	$(V \times R)/50$ V = la valeur des prestations sur laquelle est calculée la pénalité, cette valeur étant égale au montant en prix de base, hors variations de prix et hors du champ d'application de la TVA, 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 = le nombre de jours de retard.

17 - Assurances

Tout titulaire (mandataire et cotraitants inclus) doit justifier qu'il est titulaire des contrats d'assurances dans les conditions suivantes :

Tant que le produit reste la propriété du titulaire, soit jusqu'à la décision d'admission, celui-ci dégage la personne publique, sauf faute de cette dernière, de toute responsabilité à raison des dommages subis par le produit, quelle qu'en soit la cause.

Les établissements membres du groupement régional assumeront les responsabilités du dépositaire, de la livraison à l'admission du produit. Le titulaire devra être assuré en responsabilité civile contre tout dommage pouvant affecter les personnes (agents des établissements membres du groupement, usagers,

visiteurs) et les biens, à l'occasion de la livraison, de l'installation et de la mise en service de ses matériels, qu'il soit commis par ses agents, représentants ou sous-traitants. Le titulaire devra pouvoir justifier de cette assurance dès la notification du marché.

Le représentant légal de la société doit signer le plan de prévention des risques de l'établissement concerné, avant la 1ère intervention, pour la radioprotection des personnels présentant leurs produits au sein des zones présentant des risques d'exposition aux rayonnements ionisants. Le personnel du titulaire a accès aux équipements sous réserve du respect des consignes d'hygiène et de sécurité applicables. Il doit justifier de son appartenance à l'entreprise titulaire du contrat. Il est en permanence porteur d'un badge ou assimilé présentant son appartenance à la société.

À signaler que toutes les informations personnelles ou médicales ayant trait à un ou plusieurs patients que les personnes, mandatées par le titulaire, ont à leur connaissance durant leur intervention (par oral ou écrit), sont soumises au secret professionnel, voire médical.

18 - Résiliation du contrat

18.1 - Conditions de résiliation de l'accord-cadre

Les conditions de résiliation de l'accord-cadre sont définies aux articles 38 à 45 du CCAG-FCS.

Voir "Clauses complémentaires"

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

En cas d'inexactitude des documents et renseignements mentionnés aux articles R. 2143-3 et R. 2143-6 à R. 2143-10 du Code de la commande publique, ou de refus de produire les pièces prévues aux articles R. 1263-12, D. 8222-5 ou D. 8222-7 ou D. 8254-2 à D. 8254-5 du Code du travail conformément à l'article R. 2143-8 du Code de la commande publique, le contrat sera résilié aux torts du titulaire.

18.2 - Redressement ou liquidation judiciaire

Le jugement instituant le redressement ou la liquidation judiciaire est notifié immédiatement au pouvoir adjudicateur par le titulaire de l'accord-cadre. Il en va de même de tout jugement ou décision susceptible d'avoir un effet sur l'exécution de l'accord-cadre.

Le pouvoir adjudicateur adresse à l'administrateur ou au liquidateur une mise en demeure lui demandant s'il entend exiger l'exécution de l'accord-cadre. En cas de redressement judiciaire, cette mise en demeure est adressée au titulaire dans le cas d'une procédure simplifiée sans administrateur si, en application de l'article L627-2 du Code de commerce, le juge commissaire a expressément autorisé celui-ci à exercer la faculté ouverte à l'article L622-13 du Code de commerce.

En cas de réponse négative ou de l'absence de réponse dans le délai d'un mois à compter de l'envoi de la mise en demeure, la résiliation de l'accord-cadre est prononcée. Ce délai d'un mois peut être prolongé ou raccourci si, avant l'expiration dudit délai, le juge commissaire a accordé à l'administrateur ou au liquidateur une prolongation, ou lui a imparti un délai plus court.

La résiliation prend effet à la date de décision de l'administrateur, du liquidateur ou du titulaire de renoncer à poursuivre l'exécution de l'accord-cadre, ou à l'expiration du délai d'un mois ci-dessus. Elle n'ouvre droit, pour le titulaire, à aucune indemnité.

19 - Règlement des litiges et langues

En cas de litige, seul le Tribunal Administratif de Poitiers est compétent en la matière.

Tous les documents, inscriptions sur matériel, correspondances, demandes de paiement ou modes d'emploi doivent être entièrement rédigés en langue française ou accompagnés d'une traduction en français, certifiée conforme à l'original par un traducteur assermenté.

20 - Clauses complémentaires

RUPTURE ET APPROVISIONNEMENT D'OFFICE

Le candidat doit fournir dans le dossier de remise des offres un document précisant :

1. Qu'il s'engage à prévenir le Pharmacien coordonnateur dans les plus brefs délais (si possible dans la semaine précédant la rupture maxi 15 jours) ;
2. Qu'il s'engage à proposer des alternatives, le fournisseur proposera un produit de substitution pour pallier la rupture ou l'arrêt de fabrication/commercialisation, de qualité au moins équivalente à celle du produit indisponible retenu en marché, ceci sous réserve de l'accord de l'établissement. De même, le prix de ce produit de substitution doit être inférieur ou égal au produit indisponible, faute de quoi il s'exposera à une résiliation du marché.
3. Qu'il informera, dans la mesure du possible, sur le délai de remise à disposition afin que le Pharmacien puisse s'approvisionner immédiatement si nécessaire ;
4. Le nom et les coordonnées précises de la personne ressource traitant les éventuelles ruptures ;

A défaut d'accord, les adhérents pourront s'approvisionner d'office chez un autre fournisseur, durant l'exécution du marché et en dehors du cas prévu à l'article 45 du arrêté du 1er avril 2021 portant approbation du cahier des clauses administratives générales des marchés publics de fournitures courantes et de services, faute pour le titulaire de livrer la totalité des marchandises dans un délai permettant d'assurer le continuité du service ou si les nécessités du service exigent le remplacement immédiat des produits, les fournitures concernées peuvent être assurées chez d'autres fournisseurs aux frais, risque et périls du titulaire en défaut sans qu'il soit besoin de le mettre autrement en demeure. En cas de différence de prix au détriment de l'acheteur, celle-ci est mise de plein droit à la charge du titulaire et déduite d'une facture présentée à son profit ou à défaut fait l'objet d'un titre de recette émis à son encontre.

Vigilance : un vice ou défaut constaté sur un numéro de lot d'un dispositif doit être immédiatement signalé au pharmacien qui peut, selon la gravité du défaut, rendre le produit et/ou décider de rompre le marché.

RESILIATION

- > Résiliation en cas de retrait de produits à l'initiative du titulaire du marché, si celui-ci n'est pas en mesure de proposer un produit similaire ou meilleur sans changement de tarif ;
- > Résiliation dans l'hypothèse d'un changement de technologie et/ou de l'arrêt de l'utilisation du matériel ;
- > Résiliation en cas de changement de protocole de travail et évolution des pratiques médicales ;
- > Résiliation en cas de difficulté d'utilisation préjudiciable au patient ;
- > Résiliation pour non-respect du chapitre 6 du CCAG/FCS ;
- > Résiliation en cas de non-conformité lors des contrôles effectués en cours d'exécution du marché ;
- > Non-respect des clauses contractuelles : le coordonnateur pourra résilier le marché sans indemnité.

21 - Clauses techniques particulières

ARTICLE 1 - CARACTERISTIQUES DE LA FOURNITURE

Les dispositifs médicaux du domaine pharmaceutique sont définis par références au code de la santé publique (C.S.P.), à la pharmacopée européenne, aux normes françaises et européennes ainsi qu'aux spécifications techniques établies par les G.E.M. (marquage CE obligatoire). Il est demandé de préciser la classe du dispositif médical : I, IIa, IIb, III. Les produits doivent comporter un étiquetage complet, conforme au Code de la santé publique avec la dénomination, le n° du lot, la date de péremption, les conditions particulières de stockage et/ou de manutention. Les modes d'emploi seront obligatoirement en langue française.

Si le produit est inscrit sur la liste prévue à l'article L.165-1 du Code de la Sécurité Sociale (CSP), le code LPPR (Liste des Produits et Prestations Remboursables) et le libellé désignant ce produit tel qu'il apparaît dans la liste devra être précisé. La durée de validité des produits livrés doit être égale ou supérieure aux 2/3 de la validité totale pour les produits à péremption inférieure à un an et d'au moins un an pour les autres. Dans le cas contraire, un accord préalable de l'adhérent doit être requis, comprenant des conditions de reprises en cas de non utilisation avant la date de péremption. En cas de non conformité des produits livrés avec ceux retenus lors de la consultation, la livraison sera automatiquement retournée aux frais du fournisseur. Ce dernier devra en faire l'échange dans les 72 heures ouvrables. Dans le cas particulier où une substitution de produit devrait être opérée, elle sera obligatoirement soumise à l'approbation préalable du pharmacien concerné. Par ailleurs, le pharmacien se réserve le droit de demander toute documentation supplémentaire (tiré à part, publications, ...).

Vigilance : un vice ou défaut constaté sur un numéro de lot d'un dispositif doit être immédiatement signalé au pharmacien qui peut, selon la gravité du défaut, rendre le produit et/ou décider de rompre le marché.

ARTICLE 2 - STERILITE

Les dispositifs médicaux implantables peuvent être stériles ou non stériles et cette information doit être distinctement précisée au niveau des offres.

Les articles stériles doivent être conformes à la réglementation régissant la matière, notamment en ce qui concerne :

- la durée de péremption,
- le conditionnement,
- les diverses indications à porter sur les emballages (mode de stérilisation).

Pour les articles non stériles, le fournisseur s'engage à fournir toutes les recommandations pour le « traitement » adéquat à ce matériel : décontamination - nettoyage et stérilisation. L'ensemble de ces informations doit répondre aux documents émis par le SNITEM.

ARTICLE 3 - FICHE TECHNIQUE

Tout produit doit être accompagné d'une fiche technique indiquant notamment :

- la composition qualitative et quantitative des différents matériaux constituant et du conditionnement proposé ; en particulier, un certificat mentionnant la présence ou non de latex et/ou de phtalates dans le dispositif et dans quelle partie du dispositif concernée le cas échéant,
- le mode d'utilisation du produit, avec ses particularités,
- le pays où est fabriqué l'article,
- le nom du laboratoire qui stérilise le produit,
- le numéro de marquage CE.

ARTICLE 4 - TRAÇABILITE

Le conditionnement des dispositifs médicaux implantables doit contenir suffisamment d'étiquettes autocollantes comportant les divers renseignements nécessaires (nom du fournisseur, référence, numéro de lot) pour permettre d'effectuer la traçabilité de ceux-ci (cahier de pharmacie, bloc opératoire, dossier patient, bon de commande, etc...).

ARTICLE 5 - DEPOT DES DISPOSITIFS IMPLANTS ET ANCILLAIRES LE CAS ECHEANT :

Pendant l'exécution du marché, les articles retenus peuvent être fournis par le titulaire sous forme de :

- Dépôt permanent

- Dépôt temporaire.

Le soumissionnaire en précisera impérativement la faisabilité dans son offre, pour chacun des lots. L'absence de réponse sera considérée comme acceptation tacite du dépôt permanent pour l'ensemble des références retenues dans le marché.

En cas de prêt de matériel non stérile, le prestataire retenu s'engage à fournir toutes ses recommandations pour le traitement adéquat à ce matériel : décontamination - nettoyage - stérilisation, conformément aux recommandations du SNITEM.

DEPOT PERMANENT : DMI + ancillaire

Le dépôt permanent consiste au dépôt dans la limite de la durée du marché, d'une gamme de dispositifs destinés à être implantés. Les dispositifs une fois implantés feront l'objet d'un bon de commande pour réapprovisionnement et facturation.

> Proposition de dépôt

Le dépôt permanent est exigé dans l'offre du candidat. Il doit comporter les dispositifs médicaux implantables que le candidat est en mesure de proposer en dépôt au sein du centre Hospitalier. Ce dépôt permanent comprend : description de chaque implant-sa référence-la quantité mise en dépôt, description des ancillaires mis à disposition-nombre. Ces deux documents officialisent le dépôt théorique proposé dans l'offre du fournisseur et sont en adéquation avec l'activité chirurgicale de l'établissement et valorisent ainsi l'inventaire en début de marché. Dès la notification du marché, le titulaire a la charge d'ouvrir le dépôt permanent pour les seules références retenues dans le marché. Ce dépôt permanent doit être officialisé par une convention de dépôt et un inventaire dûment complétés.

L'inventaire valorisé détermine la type, les références, et la quantité du matériel déposé, ainsi que le lieu du dépôt. Une copie de la convention et de l'inventaire signée sera adressée par le titulaire à l'attention du Pharmacien.

>Renouvellement des dépôts :

Après implantation, le dispositif fait l'objet :

- D'un bon de commande
- D'une facture correspondante émise par le fournisseur
- D'un renouvellement du dispositif dans le dépôt par une nouvelle livraison adressée au magasin de la pharmacie.

Le fournisseur transmet dans son offre les modalités de transmission de ces bons de commandes.

>Suivi des périmés :

Le client et le fournisseur s'engagent à gérer les péremptions du dépôt et effectuer toute demande d'échange dans les délais qu'ils auront définis et précisés.

>Suivi du dépôt : Inventaire

Des inventaires pour le suivi seront réalisés au moins annuellement, et le dépôt permanent sera mis à jour lors de toute modification : évolution gamme, non renouvellement des périmés, augmentation/diminution des références....Tout inventaire doit être réalisé en convenant au préalable d'une date avec le service pharmacie et le bloc opératoire pour que des requêtes informatiques puissent être élaborées au plus juste par rapport à cet inventaire. A la fin de l'inventaire, une comparaison entre l'inventaire physique, l'inventaire attendu du fournisseur et l'inventaire informatique de la pharmacie doit être réalisée sur place pour rechercher les éventuels écarts identifiés. Toute réclamation de dispositifs manquants doit alors immédiatement être signalée au pharmacien et ne pourra être considérée comme juste au-delà d'un délai jugé trop long et si les modalités d'inventaires explicitées ci-dessus n'ont pas été respectées. Seule la signature du pharmacien attestera du respect des conditions ainsi établies pour la prise en compte des écarts éventuels. Les dépôts reconduits, au terme d'une période du marché, doivent faire l'objet d'un inventaire de reconduction pour tenir compte d'une éventuelle modification qualitative et/ou quantitative des produits déposés. Il appartient au fournisseur de vérifier la date de péremption au moment de la reconduction du dépôt. La pharmacie ne saurait prendre en charge la facturation d'un article périmé dans le dépôt.

>Clôture du dépôt

Lorsque le marché arrivera à son terme, le pharmacien de l'établissement sera déchargé de la garde du

matériel en dépôt. Le fournisseur prendra l'initiative de fermer le dépôt. Il lui appartiendra alors de retirer tous les dispositifs déposés et de faire signer un inventaire remis à zéro, à moins d'être titulaire du nouveau marché pour le même type d'article. En cas de carence du fournisseur sur le retrait de matériel, toute utilisation intempestive d'un dispositif ne pourra être facturée à la pharmacie de l'établissement. Dans l'hypothèse où au terme du marché un nouveau marché pour les mêmes articles aura été conclu, une nouvelle convention de dépôt et un nouvel inventaire seront établis.

DEPOT TEMPORAIRE (prêt) : DMI + ancillaire

Pour répondre à un besoin ponctuel, un dépôt temporaire de durée déterminée d'une gamme de dispositifs peut être effectué sur demande du pharmacien de l'établissement. Il est impérativement indiqué dans les offres pour chaque lot, lorsque c'est le cas. Un exemplaire de la convention de dépôt temporaire et de l'inventaire seront dûment complétés et signés par le Pharmacien de l'établissement, le titulaire et le cadre du bloc opératoire. L'ensemble du matériel est livré au magasin de la pharmacie, puis repris par le fournisseur après l'intervention. Le matériel non stérile est livré dans des containers. Dans le cas d'une livraison directe dans le service après accord du pharmacien responsable, le titulaire transmettra un double du bon de livraison au Pharmacien.

Seul le ou les dispositifs implantés feront l'objet d'une commande par le pharmacien pour régularisation. Le fournisseur transmet dans son offre les modalités de transmission de ces bons de commande.

REMARQUE DE MISE EN DEPOT

- Toute mise en dépôt d'un dispositif sans accord préalable du pharmacien engage la responsabilité directe du fournisseur en matière de sécurité (matériorigilance et traçabilité) et en terme financier (le dispositif consommé ne sera pas payé par le Centre Hospitalier, aucun accord n'ayant été donné et aucun inventaire transmis).

- Le matériel ancillaire nécessaire à la pose, au réglage et au bon contrôle des dispositifs en dépôt vente, sera mis en prêt à usage pour une durée indéterminée, ou déterminée, en fonction des besoins du (ou des) site(s) d'implantation qui n'est (ne sont) pas encore doté(s) de ce matériel. Une maintenance au minimum annuelle des ancillaires est demandée.

ARTICLE 6 - MATERIORIGILANCE ET SECURITE SANITAIRE

Le fournisseur décidant d'un retrait volontaire de dispositifs médicaux enverra un courrier en recommandé avec accusé de réception ou tout autre moyen permettant de sécuriser l'envoi au correspondant de matériovigilance. Le pharmacien qui gère la matériovigilance : Benoît LE FRANC au 05 46 45 52 73, mail secretariat_pharmacie@ght-atlantique17.fr pour La Rochelle, secretariat.pharmacie.rochefort@ght-atlantique17.fr pour Rochefort.

Le fournisseur doit indiquer :

- l'identité et les coordonnées du référent « matériovigilant »,
- les mesures d'alerte prévue dans le cadre de la matériovigilance,
- les possibilités d'aides, de conseils, de formations, d'informations qu'il est en mesure de proposer pour la mise en place, la programmation et le suivi des articles (des essais gratuits pourront être effectués),
- les modalités d'information en cas d'impossibilité de livraison dans les délais prévus sur bon de commande, afin d'éviter des ruptures de stock au centre hospitalier,
- les conditions de reprise des produits en cas de matériovigilance.

ARTICLE 7 - QUALIFICATION DES FOURNISSEURS ET ASSURANCE DE LA QUALITE

Le fournisseur et/ou son distributeur doit apporter la preuve à tout moment sur demande du Pharmacien ou son représentant :

- de sa qualification au regard des réglementations énoncées ci-dessus.
- d'avoir une organisation formalisée par un système qualité garantissant la qualité des marchandises jusqu'à leur livraison.

ARTICLE 8 - CONDITIONNEMENT

Le conditionnement, l'emballage et le regroupement des produits proposés sont précisés. Pour les produits stériles, le fournisseur devra respecter à minima les trois niveaux de conditionnement définis par la pharmacopée française et les directives européennes :

- protecteur individuel de stérilité définissant l'unité d'emploi,
- emballage de protection définissant l'unité protégée et participant au maintien des caractéristiques

organoleptiques, physiques, chimiques, mécaniques et de stérilité jusqu'à l'utilisation du produit,
- emballage d'expédition rassemblant plusieurs unités protégées.
Dans le cadre du développement durable, une attention particulière sera portée à la nature et au volume des emballages.

REFERENT DU MARCHE

Benoît LEFRANC Tél : 05.46.45.52.73 - Mail : benoit.lefranc@ght-atlantique17.fr

Sophie COUNIL Tél : 05 46 88 53 02 - Mail : sophie.counil@ght-atlantique17.fr

Cellule marchés de La Pharmacie Tel : 05.46.45.52.73 - Mail : ao.pharmacie@ght-atlantique17.fr

22 - Dérogations

- L'article 5 du CCP déroge à l'article 5.2 du CCAG - Fournitures Courantes et Services
- L'article 6.1 du CCP déroge à l'article 13.1.1 du CCAG - Fournitures Courantes et Services
- L'article 11 du CCP déroge à l'article 3.4.3 du CCAG - Fournitures Courantes et Services
- L'article 13.1 du CCP déroge à l'article 28.2 du CCAG - Fournitures Courantes et Services
- L'article 16.1 du CCP déroge à l'article 14.1.3 du CCAG - Fournitures Courantes et Services
- L'article 16.1 du CCP déroge à l'article 14.1.1 alinéa 2 du CCAG - Fournitures Courantes et Services
- L'article 17 du CCP déroge à l'article 9 du CCAG - Fournitures Courantes et Services
- L'article 18.1 du CCP déroge à l'article 42 du CCAG - Fournitures Courantes et Services