












CAHIER DES CLAUSES PARTICULIÈRES

ACCORD-CADRE DE FOURNITURES COURANTES ET DE SERVICES

DISPOSITIFS MEDICAUX CONSOMMABLES STERILES - PROCEDURE COMPLETE SUR LA GAMME DE CRYOABLATION - CRYOA

RUE DU DOCTEUR SCHWEITZER
17019 LA ROCHELLE CEDEX

L'ESSENTIEL DU CONTRAT

	Objet	DISPOSITIFS MEDICAUX CONSOMMABLES STERILES - PROCEDURE COMPLETE SUR LA GAMME DE CRYOABLATION - CRYOA
	Type de contrat	Accord-cadre
	Nombre de lots	2
	Tranches optionnelles	Sans tranches optionnelles
	Clauses sociales	Sans
	Clauses environnementales	Avec
	Durée / Délai	Défini par lot
	Reconduction	Avec
	Prix	Prix unitaires
	Variation des prix	Sans
	Avance	Avec

SOMMAIRE

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

1 - Dispositions générales du contrat

1.1 - Objet du contrat

Les stipulations du présent Cahier des clauses particulières (CCP) concernent :
DISPOSITIFS MEDICAUX CONSOMMABLES STERILES - PROCEDURE COMPLETE SUR LA GAMME DE
CRYOABLATION - CRYOA

PERIODE : 01/01/2026 au 31/12/2028

Le marché sera conclu pour une durée de 12 mois à partir du 01.01.2026 jusqu'au 31.12.2026 puis avec 2 reconductions TACITE de 12 mois jusqu'au 31.12.2028.

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.

Le marché est un accord-cadre à bons de commandes mono-attributaire, sans minimum et avec un maximum en quantité indiqué en annexe dans le catalogue des besoins, la quantité est celle de la période globale du marché.

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

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

1.2 - Décomposition du contrat

Les prestations sont réparties en 2 lot(s) :

Lot(s)	Désignation
01	PROCEDURE COMPLETE SUR LA GAMME DE CRYOABLATION
02	PROCEDURE COMPLETE SUR LAGAMME DE CRYOABLATION AVEC BALLON A DIAMETRE VARIABLE DEBUT DE MARCHE 24/03/2026

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 2 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 :

- 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 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.

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 période initiale de 3 ans.

L'accord-cadre est conclu à compter du 01/01/2026 jusqu'au 31/12/2028.

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 - Reconduction

L'accord-cadre est reconduit tacitement jusqu'à son terme. Le nombre de périodes de reconduction est fixé à 2. La durée de chaque période de reconduction est de 12 mois. La durée maximale du contrat, toutes périodes confondues, est de 3 ans et 24 mois.

La reconduction est considérée comme acceptée si aucune décision écrite contraire n'est prise par le pouvoir adjudicateur au moins 3 mois avant la fin de la durée de validité de l'accord-cadre. Le titulaire ne peut pas refuser la reconduction.

6.3 - 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

Les prix sont fermes et non actualisables.

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

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 :

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

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.

DEPOT DE FOURNITURE AVEC MISE A DISPOSITION DU MATERIEL

Il pourra être demandé de constituer un dépôt de fournitures. Ce dépôt fera l'objet d'une convention signée par les deux parties avant démarrage du marché. Le titulaire fournira, avec son offre de prix, un modèle de convention de prêt. Attention : toute mise en dépôt non officielle, engage la responsabilité du fournisseur en matière de sécurité (matéiovigilance et traçabilité) et en terme financier. Le soumissionnaire précisera dans son offre la faisabilité du dépôt. Toute absence de réponse sera considérée comme une réponse affirmative. Le dépôt concernera l'ensemble de la gamme. Il sera établi en accord avec la pharmacie et la discipline médicale concernée pour décider des références et des quantités.

Mise en place du dépôt

Dès le début du marché, le fournisseur à la charge d'ouvrir le dépôt en établissant la liste des produits et des quantités, en effectuant une livraison du dépôt permettant un inventaire contradictoire avec la pharmacie. Cette livraison donne lieu à la signature du contrat entre les 2 parties : le fournisseur, et la pharmacie représentant la direction générale de l'établissement. Cet inventaire vaut transfert de la garde du matériel déposé au pharmacien. NB : Un fournisseur choisit pour un deuxième contrat doit se soumettre aux mêmes opérations et procéder en début de marché à un inventaire contradictoire. Le

fournisseur est responsable des prothèses et/ou implants périmés. Toute modification du dépôt doit être contractualisée et ne peut se faire sans l'accord préalable de la pharmacie.

Clôture du dépôt

Lorsque le marché arrive à son terme, la pharmacie acheteur responsable est déchargée de la garde du matériel en dépôt. Le fournisseur prend l'initiative de fermer le dépôt et donc de venir retirer toutes les prothèses déposées. En cas de carence du fournisseur sur le retrait de matériel non retenu, toute utilisation intempestive d'une prothèse ne pourra être imputée ni facturée. Pendant la durée du marché, lors de son utilisation, l'article déposé fait l'objet :

- D'un bon de commande de l'acheteur et d'une facture correspondante émise par le fournisseur comme pour tout autre dispositif médical. Sur les produits en dépôt permanent, un inventaire trimestriel sera effectué par le fournisseur, avec la remise d'un rapport écrit qui sera envoyé par courriel à prepareur.dm@ght-atlantique17.fr.

N.B. : Les fournitures mises en dépôts seront facturées par le titulaire lors de son utilisation au prix du marché, après émission par la pharmacie d'un bon de commande portant régularisation.

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

CARACTERISTIQUES DE LA FOURNITURE

Les caractéristiques techniques de la fourniture de consommables seront présentées en annexe dans Le Catalogue des Besoins. Les dispositifs médicaux, objets du présent marché, sont définis par référence au Code de la Santé Publique, à la réglementation des pharmacopées française et européenne, aux normes françaises et européennes, aux spécifications techniques établies par les G.P.E.M. (groupement permanent des études de marché).

La liste ci-dessus n'est pas exhaustive et ne constitue qu'un rappel des principales réglementations applicables. En règle générale, le titulaire du marché doit se tenir au courant de toutes les modifications réglementaires au cours du marché et les appliquer. En particulier en ce qui concerne la nouvelle réglementation européenne sur le marquage CE : Règlement 2017/745/UE. Dans tous les cas, la fourniture est caractérisée par référence aux spécimens fournis sur demande de l'établissement support.

Les conditionnements primaire et secondaire, ainsi que le colisage standard (nombre d'unités, poids, dimensions)

des produits proposés sont précisés dans l'offre du titulaire. Sur l'emballage figurent très clairement les conditions particulières de stockage, notamment pour ce qui concerne la conservation au froid. Toute l'instrumentation métallique à usage unique, dont la surface le permet, devra porter par gravage la mention d'utilisation à usage unique.

ÉTIQUETAGE

Tous les produits doivent comporter un étiquetage réglementaire complet et des notices d'utilisation en langue

française (Décret 87-772 du 23/09/1987, décret 85-1216 du 30/10/1985).

L'étiquetage devra notamment préciser :

- Les nom et adresse du fabricant
- Le nom du dispositif médical

- Le n° de lot
- Le mode de stérilisation le cas échéant
- La date de stérilisation le cas échéant
- L'étiquetage de traçabilité : préférence sera donnée aux dispositifs médicaux identifiables par code barre au standard gs1-128
- La date de fabrication
- La date de péremption
- Les conditions spécifiques de stockage le cas échéant.

COMPLEMENT D'OFFRE

Le titulaire, dans les conditions définies dans la note explicative jointe à son offre initiale :

- Réalise des actions d'information et de formation auprès des pharmaciens, du corps médical et du personnel soignant, à titre gracieux,
- Apporte, dans le respect de la stratégie définie par chaque commission du médicament et des dispositifs médicaux et avec un objectif de maîtrise des dépenses, aux prescripteurs et aux soignants, les éléments nécessaires à une bonne utilisation des produits retenus,
- Assure une assistance rapide en cas de problème clinique ou pratique,
- Décrit les modalités pratiques qu'il met en oeuvre pour prévenir les ruptures de stock, respecter les délais et horaires de livraison,
- Décrit les modalités pratiques de gestion des ruptures de stock : désignation d'un interlocuteur ressource
- Décrit les modalités de transport ainsi que le respect de la chaîne du froid,
- Décrit les modalités de facturation. A titre d'exemple, il précise s'il est capable de présenter les lignes d'articles de la facture dans l'ordre du bon de commande,
- Organise avec chaque pharmacien concerné le suivi de ses produits dans chaque établissement et réalise des bilans de fonctionnement.

REPRISE DES PRODUITS

Chaque candidat mentionnera dans ses réponses, les conditions de reprise des produits :

Produits repris :

- Périmés
- Non consommés
- Retirés du marché

Conditions de reprise :

- Avoir ou échange
- Retour ou certificat de destruction

Limites de reprise :

- Date limite par rapport à la péremption
- Unités conditionnées ou non
- Produits ni repris, ni échangés.

MATERIOVIGILANCE

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.

Les fournisseurs devront préciser par écrit les noms et coordonnées de leur correspondant de matériovigilance, conformément au décret n°2007-1336 du 10 septembre 2007 relatif à la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux, sur leur fiche de renseignement ou celle jointe à la DCE.

DISPOSITIONS PARTICULIERES

Le candidat mentionnera clairement :

- Les matériaux entrant dans la composition du produit
- La présence éventuelle de latex, phtalates et bis-phénols
- Le taux résiduel d'oxyde d'éthylène en référence à la norme NF en ISO 10993-7
- La concentration m/m en DEHP en référence à l'arrêté du 13 avril 2017 ainsi que toutes les informations pouvant amener à limiter l'usage du dispositif chez certaines populations de patients.

Norme ISO 80369-6 NRFit : les candidats devront préciser s'ils sont capables de fournir des dispositifs conformes à la norme ISO 80369-6 (pour les lots concernés par cette nouvelle norme) et, le cas échéant, devront proposer ces dispositifs en variante. Les candidats qui ne sont pas encore prêts devront fournir une date prévisionnelle de mise en conformité avec cette norme.

REFERENT DU MARCHE

Benoît DALIFARD Tél : 05.46.45.52.73 - Mail : benoit.dalifard@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