|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Cahier des Clauses Administratives Particulières**  **(C.C.A.P.)**  **Valant acte d’engagement** | | | | *\\postes.chu-toulouse.fr\users$\trouillas.jy\Bureau\LOGO GHT-® GHT CMJN H.jpg* | | | |
| **A] INFORMATIONS ESSENTIELLES DU CONTRAT** | | | | | | | | |
| Marché numéro | **25-2546** | | | | | | | |
| Objet du marché | **ACQUISITION, INSTALLATION, MISE EN SERVICE ET MAINTENANCE D’UN INCUBATEUR DE CULTURE EMBRYONNAIRE TIME LAPSE AINSI QUE LA FOURNITURE DE PIECES DETACHEES, D’ACCESSOIRES, SOUS-ENSEMBLES, CONSOMMABLES, UPDATES ET FORMATIONS ASSOCIES** | | | | | | | |
| Mode de passation | **Appel d'offres ouvert, en application des articles L.2124-2, R.2124-2 et R.2161-2 à R.2161-5 du code de la commande publique.** | | | | | | | |
| Etablissements concernés | **Tous sites du CHU de Toulouse** | | | | | | **N/A** | |
| Service / Personne en charge du suivi du marché | **Farid BOURAADA, acheteur** | | | | | | **N/A** | |
| Forme du contrat | **Accord-cadre exécuté par émission de bons de commande** | | | | | | **3.2** | |
| Allotissement | **NON** | | | | | | [**4**](#_Décomposition_en_lots) | |
| Durée initiale du marché | **48 mois** | | | | | | **6** | |
| Reconductions | **NON** | | | | | | **6** | |
| Forme des prix | **Prix fermes ou prix révisables (selon la nature des prestations)** | | | | | | [**16.3**](#_Forme_des_prix) | |
| **B] IDENTIFICATION ET ENGAGEMENT DU CANDIDAT**  *(mandataire en cas de groupement d’entreprise)* | | | | | | | | |
| Nom de l’entreprise |  | | | | | | | |
| Adresse siège social |  | | | | | | | |
| Adresse de l’établissement qui exécutera la prestation  *(si différent du siège)* |  | | | | | | | |
| Représenté par |  | | | | | | | |
| Courriel / Tél / Fax |  | | | | | | | |
| N° de SIRET du siège |  | | | | | | | |
| N° de SIRET de l’établissement qui exécutera la prestation |  | | | | | | | |
| Uniquement en cas de cotraitance | | | | | | | | |
| Forme du groupement\* | Groupement solidaire  *\* En cas de groupement conjoint, le mandataire est réputé solidaire des autres cotraitants à compter de la notification du marché.* | | | | | | | |
| Désignation des  membres du groupement | Prestations exécutées par les membres du groupement (si groupement conjoint) | | | | | | | |
| Nature de la prestation | | | Montant HT  de la prestation | | | | |
|  |  | | |  | | | | |
|  |  | | |  | | | | |
|  |  | | |  | | | | |
| Mandat donné au mandataire | Pour signer le présent acte d'engagement et toutes les modifications ultérieures du marché en leur nom et pour leur compte ; ainsi que pour les représenter vis à vis de l'acheteur et pour coordonner l'ensemble des prestations. | | | | | | | |
|  |  | | | | | | | |
| Engagement du candidat | Après avoir pris connaissance des pièces constitutives du marché énumérées à l’article 7 du présent C.C.A.P. valant acte d’engagement, et conformément à leurs clauses et stipulations  **Le Candidat s’engage, sur la base de son offre,**  à livrer les fournitures ou à exécuter les prestations demandées aux prix indiqués dans l’annexe financière jointe au présent document. | | | | | | | |
| Taux d’escompte proposé | Choisissez un élément.  si paiement rapide dans un délai inférieur à Choisissez un élément. | | | | | | | |
| Avance | Je renonce au bénéfice de l'avance :  NON  OUI | | | | | | | |
| Compte(s) à créditer  (autant de comptes que de cotraitants, le cas échéant) | Code banque | Code guichet | Numéro de compte | | | Clé RIB | | Domiciliation |
|  |  |  | | |  | |  |
| Signature de l’offre | Nom, prénom, qualité du signataire | | | Fait à **…** Le **…** | | | | |
| **C] IDENTIFICATION ET ENGAGEMENT DU POUVOIR ADJUDICATEUR**  *(coordonnateur en cas de groupement de commandes)* | | | | | | | | |
| Désignation | **CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE TOULOUSE**  *En cas de groupement, les informations relatives aux autres établissements figurent en annexe du C.C.A.P.* | | | | | | | |
| N° TVA intracommunautaire | CHUT : FR 382 631 00 125 | | | | | | | |
| N° SIRET | CHUT : 263 100 125 00016 | | | | | | | |
| Représentant du Pouvoir Adjudicateur | Monsieur le Directeur général du CHU de Toulouse (ou son représentant) | | | | | | | |
| Désignation du comptable assignataire des paiements | **MADAME LA TRESORIERE du Centre Hospitalier Universitaire de Toulouse**  Hôtel-Dieu Saint-Jacques 2 rue Viguerie TSA 80035 31059 Toulouse cedex 9 | | | | | | | |
| Mois de remise des offres (M0) | 11/2025 | | | | | | | |
| Décision du Pouvoir Adjudicateur | La présente offre est acceptée :  - aux prix indiqués dans les annexes financières jointes au présent document ;  - pour le ou les lots indiqués dans la lettre de notification du marché ;  - et conformément aux précisions et compléments éventuels figurant dans la lettre de notification du marché. | | | | | | | |
| Signature | Fait à Toulouse, le #date#  Si signature électronique, apposer le tag ici | | | | | | | |

Table des matières

[0 Définitions 8](#_Toc211520919)

[1 Objet du marché 8](#_Toc211520920)

[2 Définition des parties contractantes 9](#_Toc211520921)

[2.1 Pouvoir Adjudicateur 9](#_Toc211520922)

[2.2 Titulaire 9](#_Toc211520923)

[2.2.1 Identification 9](#_Toc211520924)

[2.2.2 Groupement d’opérateurs économiques 9](#_Toc211520925)

[2.3 Forme des notifications 9](#_Toc211520926)

[2.3.1 Notifications destinées au Titulaire 9](#_Toc211520927)

[2.3.2 Notifications destinées au Pouvoir Adjudicateur 10](#_Toc211520928)

[3 Type et forme du marché 10](#_Toc211520929)

[3.1 Type de marché 10](#_Toc211520930)

[3.2 Forme de marché 10](#_Toc211520931)

[4 Décomposition en lots 10](#_Toc211520932)

[5 Marchés complémentaires et/ou de prestations similaires 10](#_Toc211520933)

[6 Durée du marché 10](#_Toc211520934)

[7 Documents contractuels 11](#_Toc211520935)

[8 Lieux de livraison ou d’exécution 11](#_Toc211520936)

[9 Délais de livraison ou d’exécution 12](#_Toc211520937)

[9.1 Délais de livraison des équipements 12](#_Toc211520938)

[9.1.1 Délais de livraison standards 12](#_Toc211520939)

[9.1.2 Délais de livraison en urgence 12](#_Toc211520940)

[9.2 Délais pour les dispositifs médicaux et médicaments 12](#_Toc211520941)

[9.2.1 Délais de livraison standards 12](#_Toc211520942)

[9.2.2 Délais de livraison en urgence 12](#_Toc211520943)

[9.3 Délais pour les réactifs et consommables 12](#_Toc211520944)

[9.3.1 Délais de livraison standards 12](#_Toc211520945)

[9.3.2 Délais de livraison en urgence 12](#_Toc211520946)

[9.4 Délais de livraison des pièces détachées, accessoires et sous-ensembles 13](#_Toc211520947)

[9.4.1 Délais de livraison standards 13](#_Toc211520948)

[9.4.2 Délais de livraison en urgence 13](#_Toc211520949)

[9.5 Difficultés de livraison 13](#_Toc211520950)

[9.6 Arrêt de fabrication 14](#_Toc211520951)

[9.7 Evolution du parc et fin de support maintenance 14](#_Toc211520952)

[9.7.1 Evolution de parc 14](#_Toc211520953)

[9.7.2 Fin de support : 14](#_Toc211520954)

[9.8 Délais d’exécution des prestations de maintenance 15](#_Toc211520955)

[10 Emission des bons de commande 17](#_Toc211520956)

[11 Conditions de livraison ou d’exécution 17](#_Toc211520957)

[11.1 Conditions Générales 17](#_Toc211520958)

[11.2 Conditions Particulières 17](#_Toc211520959)

[11.2.1 Seuil de commandes 17](#_Toc211520960)

[11.2.2 Incoterm 17](#_Toc211520961)

[11.2.3 Produits soumis à la chaîne du froid 18](#_Toc211520962)

[11.2.4 Responsabilité 18](#_Toc211520963)

[11.3 Mise à disposition d’équipements 18](#_Toc211520964)

[11.3.1 Documentation de conformité 18](#_Toc211520965)

[11.3.2 Obligations des Parties 19](#_Toc211520966)

[11.3.3 Livraison et installation 19](#_Toc211520967)

[11.3.4 Formation 19](#_Toc211520968)

[11.3.5 Maintenance des équipements 19](#_Toc211520969)

[11.3.6 Utilisation 20](#_Toc211520970)

[11.3.7 Partage des responsabilités – assurances et garanties 20](#_Toc211520971)

[11.3.8 Droit de propriété 21](#_Toc211520972)

[11.3.9 Restitution / Récupération des équipements 21](#_Toc211520973)

[11.4 Informations techniques - formation 21](#_Toc211520974)

[11.5 Suivi des notices des produits 21](#_Toc211520975)

[11.6 Traitement des déchets 21](#_Toc211520976)

[11.7 Fiche de données et de sécurités (FDS) 21](#_Toc211520977)

[11.7.1 Exigences générales : 21](#_Toc211520978)

[11.7.2 Mise à jour des F.D.S. 22](#_Toc211520979)

[11.8 Contrôle de la qualité en cours d’exécution du marché 22](#_Toc211520980)

[11.9 Modalités d’accès aux locaux de l’établissement 23](#_Toc211520981)

[11.10 Hygiène et sécurité 23](#_Toc211520982)

[12 Conditions d’exécution des prestations de maintenance pour les équipements hors Mise à Disposition (MAD) 24](#_Toc211520983)

[12.1 - Définition des prestations 24](#_Toc211520984)

[12.2 Prestations exclues 24](#_Toc211520985)

[12.2.1 - Limites du forfait de maintenance 24](#_Toc211520986)

[12.2.2 - Exclusions générales au forfait de maintenance 25](#_Toc211520987)

[12.3 Modalités d’exécution des prestations 25](#_Toc211520988)

[12.3.1 - Dispositions générales 25](#_Toc211520989)

[12.3.2 Dispositions relatives à la maintenance préventive annuelle 27](#_Toc211520990)

[12.3.3 Réparation en atelier 29](#_Toc211520991)

[12.3.4 Prêt de matériel 29](#_Toc211520992)

[12.3.5 Prestations de formation 29](#_Toc211520993)

[13 Constatation de l’exécution des prestations 30](#_Toc211520994)

[13.1 Fournitures d’équipements 30](#_Toc211520995)

[13.1.1 Opérations de vérification 30](#_Toc211520996)

[13.1.2 Vérification quantitative 30](#_Toc211520997)

[13.1.3 Vérification qualitative 30](#_Toc211520998)

[13.1.4 Admission 30](#_Toc211520999)

[13.1.5 Ajournement 31](#_Toc211521000)

[13.1.6 Réfaction 31](#_Toc211521001)

[13.1.7 Rejet 31](#_Toc211521002)

[13.2 Fournitures de pièces détachées, accessoires, sous-ensembles, réactifs et consommables (pharmacie et biologie) 31](#_Toc211521003)

[13.2.1 Vérifications quantitatives 31](#_Toc211521004)

[13.2.2 Vérifications qualitatives 31](#_Toc211521005)

[13.3 - Rapport d’intervention pour la maintenance 32](#_Toc211521006)

[14 Date de péremption 32](#_Toc211521007)

[15 Garantie 32](#_Toc211521008)

[15.1.1 Fournitures des équipements 32](#_Toc211521009)

[15.1.2 Maintenance et pièces remplacées 33](#_Toc211521010)

[15.1.3 Maintenance et disponibiité des pièces détachées 33](#_Toc211521011)

[15.1.4 Dispositifs médicaux, réactifs et consommables 33](#_Toc211521012)

[16 Modalités de détermination des prix 33](#_Toc211521013)

[16.1 Contenu des prix 33](#_Toc211521014)

[16.2 Prix de règlement 34](#_Toc211521015)

[16.3 Forme des prix 34](#_Toc211521016)

[16.4 Variation des prix 34](#_Toc211521017)

[16.4.1 Cas des matériels inscrits à la Liste des Produits et Prestations (LPP) pris en charge « en sus » des prestations d’hospitalisation durant la période d’exécution du marché 37](#_Toc211521018)

[16.5 Clause butoir 37](#_Toc211521019)

[16.6 Clause de prix promotionnel 37](#_Toc211521020)

[16.7 Remises 37](#_Toc211521021)

[16.7.1 Remises complémentaires 37](#_Toc211521022)

[17 Commandes complémentaires sur catalogues et/ou sur devis 38](#_Toc211521023)

[18 Clauses de financement et de sûreté 38](#_Toc211521024)

[19 Modalités de règlement du marché 38](#_Toc211521025)

[19.1 Mode de règlement 38](#_Toc211521026)

[19.2 Avance 39](#_Toc211521027)

[19.3 Cession ou nantissement de créances 40](#_Toc211521028)

[19.4 Paiement 40](#_Toc211521029)

[19.4.1 Répartition des paiements 40](#_Toc211521030)

[19.4.2 Présentation des factures électroniques 40](#_Toc211521031)

[19.4.3 Mentions à faire figurer dans la facture 41](#_Toc211521032)

[19.4.4 Traitement des factures 41](#_Toc211521033)

[19.5 Escompte 41](#_Toc211521034)

[19.6 Intérêts moratoires et indemnité forfaitaire pour frais de recouvrement 42](#_Toc211521035)

[20 Pénalités 42](#_Toc211521036)

[20.1 Généralités 42](#_Toc211521037)

[20.2 Pénalités de retard 42](#_Toc211521038)

[20.3 Pénalités pour refus de prise de commande 43](#_Toc211521039)

[20.4 Pannes récurrentes entrainant une perte de réactifs 43](#_Toc211521040)

[20.5 Pénalités pour mauvaise exécution des prestations 43](#_Toc211521041)

[20.6 Pénalités pour rupture d’approvisionnement 43](#_Toc211521042)

[20.7 Cumul des pénalités 43](#_Toc211521043)

[20.8 Plafond du montant des pénalités 44](#_Toc211521044)

[21 Responsabilités 44](#_Toc211521045)

[22 Clauses environnementales 44](#_Toc211521046)

[23 Autres obligations du Titulaire 44](#_Toc211521047)

[23.1 Changements affectant le Titulaire 44](#_Toc211521048)

[23.2 Sous-traitance 44](#_Toc211521049)

[23.3 Assurances 45](#_Toc211521050)

[23.4 Obligation de sécurité 45](#_Toc211521051)

[23.5 Obligation de conseil 45](#_Toc211521052)

[23.6 Obligation d’information perte de marquage CE/AMM 45](#_Toc211521053)

[23.7 Protection des données et obligation de confidentialité 46](#_Toc211521054)

[23.7.1 Protection des données personnelles par la mise en œuvre du R.G.P.D. 46](#_Toc211521055)

[23.7.2 Obligation de confidentialité 48](#_Toc211521056)

[24 Modifications du marché 49](#_Toc211521057)

[24.1 Cession du marché 49](#_Toc211521058)

[24.1.1 Par le Titulaire 49](#_Toc211521059)

[24.1.2 Par le Pouvoir Adjudicateur 50](#_Toc211521060)

[24.2 Evolution/clause de réexamen 50](#_Toc211521061)

[24.3 Arrêt de fabrication 51](#_Toc211521062)

[24.4 Problèmes temporaires d’approvisionnement 51](#_Toc211521063)

[25 Respect des principes de laïcité et de neutralité 52](#_Toc211521064)

[26 Respect de la démarche RSE – Lieu de santé sans tabac 53](#_Toc211521065)

[27 Résiliation du marché – Exécution par défaut 54](#_Toc211521066)

[27.1 Résiliation pour évènements extérieurs au marché 54](#_Toc211521067)

[27.2 Résiliation pour motif d’intérêt général 54](#_Toc211521068)

[27.3 Résiliation pour faute du Titulaire 54](#_Toc211521069)

[27.4 Exécution de la prestation aux frais et risques du Titulaire 54](#_Toc211521070)

[27.4.1 En cas d’inexécution de la prestation en cours d’exécution 54](#_Toc211521071)

[27.4.2 - Après résiliation prononcée aux torts du Titulaire 55](#_Toc211521072)

[27.5 Rupture conventionnelle du marché 55](#_Toc211521073)

[27.5.1 Mise en œuvre 55](#_Toc211521074)

[27.5.2 Effet de la rupture 55](#_Toc211521075)

[28 Titulaire étranger 55](#_Toc211521076)

[29 Différends et litiges 56](#_Toc211521077)

[30 Dérogations au CCAG/FCS 56](#_Toc211521078)

[Maintenance et pièces remplacées 56](#_Toc211521079)

[Dispositifs médicaux, réactifs et consommables 56](#_Toc211521080)

[Mode de règlement 56](#_Toc211521081)

[Cumul des pénalités 56](#_Toc211521082)

[Plafond du montant des pénalités 56](#_Toc211521083)

# Définitions

**Marché public :** tout contrat, marché ou accord-cadre, conclu sur le fondement du code de la commande publique.

**Pouvoir Adjudicateur :** personne morale soumise au code de la commande publique, qui passe le marché ou l’exécute, soit seule, soit conjointement avec d’autres personnes morales dans le cadre d’un groupement de commandes.

**Représentant du Pouvoir Adjudicateur :** représentant légal du Pouvoir Adjudicateur ou son délégataire.

**Responsable du Traitement :** Pouvoir Adjudicateur défini ci-avant, responsable d’un traitement de données à caractère personnel soumis au Règlement Général sur la Protection des Données (ci-après le « R.G.P.D. »).

**Titulaire :** opérateur économique ou groupement d’opérateurs économiques ayant conclu le marché avec le Pouvoir Adjudicateur. Lorsque le Titulaire est amené à traiter des données à caractère personnel pour le compte du Pouvoir Adjudicateur dans le cadre de l’exécution du marché, il est qualifié de « sous-traitant » au sens du R.G.P.D.

**Coordonnateur :** personne publique qui assure la passation du marché et son suivi contractuel, pour le compte des membres d’un groupement de commandes.

**Etablissement:** personne publique bénéficiaire du marché en sa qualité de membre d’un groupement de commandes ou d’un groupement hospitalier de territoire.

**Service approvisionnement :** service du Pouvoir Adjudicateur en charge de la gestion des commandes émises sur le fondement du marché.

**Préambule :**

Les notifications au Titulaire des décisions ou informations du Pouvoir adjudicateur qui font courir un délai et susceptibles d’emporter des effets de droit opposables à l’autre partie n’ont de valeur probante que si elles sont effectuées conformément à l’article 3.1 du CCAG FCS.

La transmission s’effectuera essentiellement par échange dématérialisé.

**Pour cela, le Titulaire doit impérativement transmettre une adresse mail valide pendant toute la durée du marché. Il indique dans l’acte d’engagement valant CCAP cette adresse mail et s’engage en cas de modification de celle-ci à avertir le Pouvoir adjudicateur dans les plus brefs délais.**

Le présent cahier des clauses administratives particulières a pour objet de fixer les dispositions administratives applicables au marché et de déterminer les conditions de son exécution.

# Objet du marché

Le présent marché a pour but de définir les conditions techniques et financières suivant lesquelles le Titulaire s'engage à exécuter les prestations suivantes :

**EMBR25**

**ACQUISITION, INSTALLATION, MISE EN SERVICE ET MAINTENANCE D’UN INCUBATEUR DE CULTURE EMBRYONNAIRE TIME LAPSE AINSI QUE LA FOURNITURE DE PIECES DETACHEES, D’ACCESSOIRES, SOUS-ENSEMBLES, CONSOMMABLES, UPDATES ET FORMATIONS ASSOCIES**

# Définition des parties contractantes

## Pouvoir Adjudicateur

**CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE TOULOUSE**

Hôtel-Dieu Saint-Jacques

2 rue Viguerie

TSA 80035

31059 TOULOUSE cedex 9

## Titulaire

### Identification

Le « Titulaire » est l’opérateur économique qui conclut le marché avec le Pouvoir Adjudicateur.

Le Titulaire est dûment identifié en page de garde du présent document.

### Groupement d’opérateurs économiques

Lorsque le Titulaire est un groupement d’opérateurs économiques, le présent CCAP valant acte d’engagement mentionne l’identité du mandataire, la composition et la nature du groupement. Si le groupement est conjoint, les parties conviennent expressément que **le mandataire est solidaire**, pour l’exécution du marché, de chacun des membres du groupement pour ses obligations contractuelles à l’égard du Pouvoir Adjudicateur.

Le mandataire représente l'ensemble des membres du groupement vis à vis du Pouvoir adjudicateur, et coordonne les prestations. Le mandataire assiste à toutes les réunions éventuellement prévues par le marché.

Par dérogation de l’article 3.5.4 du CCAG/FCS, dans le cas particulier où le mandataire du groupement ne se conforme pas à ses obligations, le pouvoir adjudicateur le met en demeure d’y satisfaire. Si cette mise en demeure reste sans effet, le pouvoir adjudicateur invite les prestataires groupés à désigner, dans un délai de quinze (15) jours, un autre mandataire parmi les autres membres du groupement. Cette substitution fait l’objet d’un avenant précisant notamment la nouvelle organisation du groupement ainsi que la nouvelle répartition des prestations et la rémunération afférente.

En matière de pénalités, ces dernières sont réparties entre les cotraitants conformément aux indications données par le mandataire. Dans l’attente ou à défaut de ces indications, les pénalités sont retenues en totalité sur le montant dû au mandataire, sans que cette opération engage la responsabilité du pouvoir adjudicateur.

## Forme des notifications

Il est fait application des dispositions des articles 3 et 4 du CCAG/FCS avec les précisions qui suivent.

Par dérogation à l’article 4.2.1 du CCAG/FCS, la notification du marché comprend une copie, délivrée sans frais par le Pouvoir Adjudicateur au Titulaire, de l’acte d’engagement et de ses annexes.

### Notifications destinées au Titulaire

La notification du marché et de ses avenants est effectuée par voie électronique. Les autres actes d’exécution et décisions peuvent également être notifiés électroniquement. L’adresse du candidat faisant foi est celle renseignée par celui-ci sur le profil d’acheteur lors du dépôt de son offre.

Lorsque la notification du marché ou de tout acte pris pour son exécution est effectuée au moyen du profil d’acheteur ou d’une communication électronique utilisant un procédé d’horodatage, la notification est acquise le jour où le candidat accuse réception de cette communication. Dans le cas où le candidat n’accuse pas réception de cette communication dans un délai de quinze (15) jours à compter de son envoi, la notification est réputée acquise le jour de cet envoi.

### Notifications destinées au Pouvoir Adjudicateur

Les notifications destinées au Pouvoir Adjudicateur, prévues en application des clauses du présent C.C.A.P., telles que les observations sur bons de commande ou ordre de service, les demandes de révision de prix, les modifications affectant le Titulaire, les réclamations et différends, sont effectuées par voie postale ou électronique, à l’adresse indiquée en page de garde du présent document.

# Type et forme du marché

## Type de marché

Il s’agit d’un marché de fournitures et services (mixte).

## Forme de marché

Il s’agit d’un accord-cadre exécuté par émission de bons de commande, dans les conditions prévues aux articles R.2162-1 à R.2162-6, R. 2162-13 et R. 2162-14 du code de la commande publique.

L’accord-cadre est conclu sans montant ni quantité minimum et avec un maximum (en valeur ou en quantité).

Les marchés sont conclus avec :

* un montant maximum de **500 000€ HT** sur la durée totale du marché.

L’accord-cadre est conclu en mono-titularisation pour tous les lots.

# Décomposition en lots

Le marché n’est pas alloti.

# Marchés complémentaires et/ou de prestations similaires

Conformément à ce qui est prévu à l’article R.2122-4 1° du code de la commande publique, pour les marchés de fournitures, constituant des options au sens du droit communautaire, et si les conditions décrites à cet article sont remplies, le Pouvoir Adjudicateur se réserve, le cas échéant, le droit de passer des marchés négociés complémentaires avec le(s) Titulaire(s) de ce marché.

# Durée du marché

Le marché est conclu pour une durée de **quarante-huit (48) mois** calendaires à compter de la date de notification.

Le marché n’est pas reconductible.

**NB :** L’exécution des bons de commande se poursuit (maximum 6 mois) au-delà de la durée de l’accord-cadre dès lors qu’il a été émis durant la validité de l’accord-cadre.

# Documents contractuels

Par dérogation à l’article 4.1 CCAG/FCS, le marché est régi par les documents contractuels énumérés ci-dessous par ordre de priorité décroissante :

1. Le courrier de notification du marché et son accusé réception ;
2. le présent Cahier des Clauses Administratives Particulières valant acte d’engagement et ses annexes dans la version résultant des dernières modifications éventuelles, opérées par avenant :

* Annexes financières (BPU, DPGF et catalogue éventuel en complément du bordereau de prix),
* Annexe RGPD

1. le Cahier des Clauses Techniques Particulières et ses annexes pour lesquelles en tout état de cause, en cas de contradiction entre les annexes énoncées ci-dessus (à l’exception de celles expressément exclues dudit paragraphe), les stipulations les plus favorables à l’acheteur s’appliquent :
2. Cadre de réponse technique SAV LABO
3. Annexes informatiques
4. Fiche conditions logistique
5. Fiches techniques
6. Fiches de sécurité
7. Description des contrats de maintenance
8. Les bons de commande émis en cours d’exécution
9. les actes spéciaux de sous-traitance et leurs modificatifs éventuels, postérieurs à la notification de l’accord-cadre ;
10. le Cahier des Clauses Administratives Générales applicables aux marchés de fournitures courantes et de services (Arrêté du 30 mars 2021, JORF n°0078 du 1er avril 2021, texte n°18) ;
11. L’offre technique du Titulaire,à titre supplétif ;

**Le Détail Quantitatif Estimatif (DQE) est transmis à titre purement informatif afin de permettre l’évaluation des offres. Il ne présente aucun caractère contractuel et ne saurait engager le pouvoir adjudicateur.**

En cas de contradiction ou de différence entre ces pièces, celles-ci prévalent dans l’ordre où elles sont énumérées.

Seul l'exemplaire du contrat conservé dans les archives de l'administration fait foi.

# Lieux de livraison ou d’exécution

Les lieux de livraison des matériels et fournitures ainsi que les lieux d’exécution des prestations sont précisés dans chaque bon de commande.

Cas spécifique de livraison dans le service : Les lieux de livraison des matériels seront déterminés en lien avec le référent technique.

La liste des lieux d’exécution est susceptible d’évoluer au cours du marché (déménagement, suppression ou ajout de site), sans surcoût pour le Pouvoir Adjudicateur. Le cas échant, cela sera formalisé par inscription sur le bon de commande.

Aucune fourniture ne doit être livrée directement dans une unité de soins sauf accord écrit du Pouvoir Adjudicateur.

# Délais de livraison ou d’exécution

## Délais de livraison des équipements

### Délais de livraison standards

Les équipements faisant l’objet de chaque bon de commande devront être exécutées dans un délai de délai mentionné dans l’offre du Titulaire à compter de la date de notification du bon de commande.

Cependant, le Pouvoir Adjudicateur peut prolonger le délai d’exécution dans les conditions fixées à l’article 13.3 du CCAG/FCS, s’il est fait obstacle à l’exécution du marché du fait du Pouvoir Adjudicateur ou du fait d’un événement ayant un caractère de force majeure.

### Délais de livraison en urgence

Exceptionnellement, pour les produits pouvant faire l’objet de demande imprévisible, le Titulaire devra être en mesure de répondre à des livraisons en urgence. Dans ce cas, le délai est de 48 heures maximum à compter de la date de notification du bon de commande.

Le Titulaire sera avisé de ces livraisons en urgence par le service approvisionnement qui prendra contact avec lui.

## Délais pour les dispositifs médicaux et médicaments

### Délais de livraison standards

Les produits faisant l’objet de chaque bon de commande devront être exécutées dans un délai de 5 jours à compter de la date de notification du bon de commande (excepté cas de livraison en urgence).

Pour les Dispositifs Médicaux Implantables (DMI) en dépôts, la livraison doit se faire à J+1 à la date de notification du bon de commande.

Cependant, le Pouvoir Adjudicateur peut prolonger le délai d’exécution dans les conditions fixées à l’article 13.3 du CCAG/FCS, s’il est fait obstacle à l’exécution du marché du fait du Pouvoir Adjudicateur ou du fait d’un événement ayant un caractère de force majeure.

### Délais de livraison en urgence

Exceptionnellement, pour les produits pouvant faire l’objet de demande imprévisible, le Titulaire devra être en mesure de répondre à des livraisons en urgence. Dans ce cas, le délai est de 24 heures maximum à compter de la date de notification du bon de commande.

Le Titulaire sera avisé de ces livraisons en urgence par le service approvisionnement qui prendra contact avec lui.

## Délais pour les réactifs et consommables

### Délais de livraison standards

Les réactifs/ produits faisant l’objet de chaque bon de commande devront être exécutées dans un délai de 5 jours à compter de la date de notification du bon de commande.

Cependant, le Pouvoir Adjudicateur peut prolonger le délai d’exécution dans les conditions fixées à l’article 13.3 du CCAG/FCS, s’il est fait obstacle à l’exécution du marché du fait du Pouvoir Adjudicateur ou du fait d’un événement ayant un caractère de force majeure.

### Délais de livraison en urgence

Exceptionnellement, pour les produits pouvant faire l’objet de demande imprévisible, le Titulaire devra être en mesure de répondre à des livraisons en urgence. Dans ce cas, le délai est de 24 heures maximum à compter de la date de notification du bon de commande.

Le Titulaire sera avisé de ces livraisons en urgence par le service approvisionnement qui prendra contact avec lui.

## Délais de livraison des pièces détachées, accessoires et sous-ensembles

### Délais de livraison standards

Les produits faisant l’objet de chaque bon de commande devront être exécutées dans un délai de 10 jours maximum à compter de la date de notification du bon de commande.

Cependant, le Pouvoir Adjudicateur peut prolonger le délai d’exécution dans les conditions fixées à l’article 13.3 du CCAG/FCS, s’il est fait obstacle à l’exécution du marché du fait du Pouvoir Adjudicateur ou du fait d’un événement ayant un caractère de force majeure.

### Délais de livraison en urgence

Exceptionnellement, pour les produits pouvant faire l’objet de demande imprévisible, le Titulaire devra être en mesure de répondre à des livraisons en urgence. Dans ce cas, le délai est de 48 heures maximum à compter de la date de notification du bon de commande.

Le Titulaire sera avisé de ces livraisons en urgence par le service approvisionnement qui prendra contact avec lui.

## Difficultés de livraison

Lorsque le Titulaire ne peut honorer une commande de manière totale ou partielle et/ou lorsqu’il désire procéder à la modification de tout élément inscrit sur le bon de commande, il doit impérativement en informer au préalable et sans délai la le service approvisionnement.

Cette information préalable se réalise :

* **Pour les produits relatifs à la pharmacie (dispositifs médicaux et médicaments) :**
  + - soit par téléphone, tel CHU Toulouse: 05-61-77-82-64, confirmée d’une communication écrite dans un second temps,
    - soit par courriel, à CHU Toulouse : [logipharma.ardm@chu-toulouse.fr](mailto:logipharma.ardm@chu-toulouse.fr).
* **Pour les produits/prestations relatifs à la biologie :** [polebio.achat@chu-toulouse.fr](mailto:polebio.achat@chu-toulouse.fr) / Tél : 05.67.69.03.02 (Mme GELY)
* **Pour les équipements/fournitures/prestations relatifs au biomédical (GBM)** : [gbmhd.achats@chu-toulouse.fr](mailto:gbmhd.achats@chu-toulouse.fr)

Le service approvisionnement prendra alors la décision de :

* accepter le retard de livraison,
* accepter une livraison partielle,
* différer la date de livraison à une date définie,
* annuler partiellement ou totalement la commande.

Toute livraison qui ne serait pas effectuée conformément aux stipulations du présent article pourra être retournée au Titulaire à ses frais.

De plus, le Titulaire se trouvant dans l’incapacité de fournir les produits dans les délais imposés ( rupture de stock, tension d’approvisionnement etc…), devra transmettre au service approvisionnement concerné, une proposition de produits de substitution. Le référent technique responsable prendra alors la décision d’accepter ou non le produit de substitution proposé par le Titulaire.Les produits de substitution ne doivent pas être envoyés automatiquement sans l’accord  **du référent technique.**

Dans le cas d’une rupture de stock dans le conditionnement retenu, le Titulaire proposera un autre conditionnement sans surcoût par rapport à celui retenu. Le Titulaire avertira obligatoirement le service approvisionnement. Le référent technique responsable prendra alors la décision d’accepter ou non le produit de substitution proposé par le Titulaire.Les produits de substitution ne doivent pas être envoyés automatiquement sans l’accord  **du référent technique.**

Dans le cas d’un retrait du lot (de la part de l’ANSM, du fabricant, etc.), le Titulaire prendra à sa charge la totalité des dépenses engendrées par la solution de rechange proposée par lui-même ou par l’établissement si le Titulaire n’en propose pas. Cette solution devra être validée par le référent technique cf. article 8 du CCAG-FCS.

## Arrêt de fabrication

En cas d’arrêt de fabrication des produits objets du marché durant sa période d’exécution et de commercialisation d’un produit de remplacement, même de technologie plus avancée, le Titulaire accepte de fournir ce nouveau produit au prix convenu au présent marché, et ce, après avoir obtenu l’accord du représentant du Pouvoir Adjudicateur.

Cette disposition s’applique sans préjudice de la possibilité pour le Pouvoir Adjudicateur de recourir aux stipulations de l’article « Exécution de la prestation aux frais et risques du Titulaire » du présent C.C.A.P.

Lorsque le Titulaire ne peut honorer une commande de manière totale ou partielle et/ou lorsqu’il désire procéder à la modification de tout élément inscrit sur le bon de commande, il doit impérativement en informer au préalable et sans délai le laboratoire.

Cette information préalable se réalise soit par téléphone, confirmée d’une communication écrite dans un second temps, soit par courriel.

De plus, le Titulaire se trouvant dans l’incapacité de fournir les produits dans les délais imposés, devra transmettre au laboratoire, une proposition de produits de substitution. Le responsable du laboratoire prendra alors la décision d’accepter ou non le produit de substitution proposé par le Titulaire.

## Evolution du parc et fin de support maintenance

### Evolution de parc

L’inventaire est mis à jour au moment de la signature du marché. Cet inventaire peut évoluer en cours d’exécution du marché (ajout, suppression ou modification d’équipement). Le marché étant un marché à bons de commande, l’inventaire (liste et quantité d’équipements) n’est donc pas contractuel. Seuls les prix et engagements de service demeurent contractuels.

* En cas d’ajout d’équipement soumis à des conditions tarifaires nouvelles, non prévues au marché public initial, l’intégration de ces équipements et de leurs tarifs de maintenance, donnera lieu à la signature d’un avenant.
* En cas d’ajout d’équipements identiques ou semblables à ceux prévus au marché public et soumis à un tarif de maintenance déjà prévu au marché public, aucun acte ne sera nécessaire
* En cas de suppression d’équipement : si l’équipement est soumis à maintenance forfaitaire le Titulaire est informé afin de stopper la facturation à la date de retrait de l’équipement. En cas d’équipement soumis à maintenance à l’attachement aucun acte ne sera nécessaire.

 Le montant facturé est calculé au prorata temporis, en tenant compte de la date effective d’ajout ou de retrait de l’équipement.

### Fin de support :

Le Titulaire indique dans son offre et au cours de l’exécution du marché public, les équipements pour lesquels la maintenance est susceptible de ne plus être assurée jusqu’au terme du marché public, en raison de leur obsolescence annoncée par leur fabriquant, notamment du fait de l’arrêt de fabrication des pièces détachées sous réserve d’un délai de prévenance d’un an avant la date de fin de support annoncée

## Délais d’exécution des prestations de maintenance

Le Titulaire effectue toutes les visites de maintenance préventive pour chaque équipement, selon un calendrier d’intervention arrêté d’un commun accord avec le service biomédical. Ce calendrier doit être transmis au service dans un délai d’un mois à compter de la notification du marché. Si l’une des parties désire déplacer une visite, elle en informe l’autre au moins 72 heures avant la date prévue.

Les délais de maintenance curative varient en fonction de deux paramètres définis comme suit :

|  |  |
| --- | --- |
| **Typologie d’équipement et niveaux de criticité** | |
| **Type** | **Conséquence** |
| Sensible | Activité ayant un impact fort sur les services de soin.  Solutions alternatives ou de substitution possibles en cas de défaillance de l’équipement |

* Le niveau de dysfonctionnement qui se définit de la manière suivante :

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Indisponibilité et niveaux de dysfonctionnement** | | |
| **Niveau** | **Type** | **Conséquence** |
| 1 | Bloquant | Interruption du fonctionnement de l’équipement ou sévères restrictions d’utilisation de celui-ci, de façon rédhibitoire et non contournable par le Pouvoir Adjudicateur, et empêchant toute utilisation. |
| 2 | Non bloquant | L’utilisation de l’équipement est possible mais fortement dégradée, entraînant une gêne significative. |

#### Equipement Sensible

Les délais maximums d’exécution sont fixés comme suit :

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Equipement Sensible** | | | | | |
| Délais | Départ délai | Fin du délai | Délais maximum si pannes bloquantes | Délais maximum  si pannes non bloquantes | Pénalité |
| Délai de remise du calendrier de maintenance préventive | Notification du marché | 1 mois après |  |  | 100 € / jour |
| Visites systématiques ou conditionnelles préventives | Selon calendrier de maintenance | Selon calendrier de maintenance |  |  | 50 € / jour |
| Délai d’établissement du devis | Heure de réception de la demande par le Titulaire | Transmission du devis au service biomédical | 48H | 72H | 100 € / jour |
| Délai maximum de remise en ordre de marche de l’équipement pour une maintenance sur site | Heure de réception de la demande par le Titulaire  (ou de la validation du devis en cas de maintenance à l’attachement) | heure de remise en ordre de marche de l’équipement | 48H | 72H | P (en %) =  1/5 x DC - DP x 100 \*2             DP |
| Délai maximum de remise en ordre marche de l’équipement pour une maintenance dans les locaux du Titulaire | date de réception du bon de commande et du matériel à réparer dans les ateliers du Titulaire | date de livraison au CHU du matériel réparé | 48H | 72H |
| Délai d’installation du matériel de prêt en remplacement d’un matériel défaillant | Heure de réception de la demande par le Titulaire | heure de remise en ordre de marche de l’équipement principal | 48H | 72H | 100 € / jour |

\*P désigne le montant des pénalités (en % du montant total de la facture)

DC : le délai d’exécution constaté

DP : le délai d’exécution contractuel

Intervention à l’attachement : la pénalité est appliquée sur la facture correspondant à l’intervention concernée.

Intervention incluse dans un forfait : la pénalité est appliquée sur le montant mensuel de la maintenance de l’équipement concerné par l’intervention.

Par dérogation à l’article 3.2.2 du CCAG/FCS, les délais prévus au présent article sont exprimés en jours ou heures ouvrés, du lundi au vendredi, de 8 heures à 18 heures, sauf indications contraires exprimées par le Titulaire dans son offre.

Les délais s’appliquent sous réserve de délais contractuels plus courts proposés par le Titulaire dans son offre.

Pour les prestations exécutées sur bons de commande, le délai d’exécution de chaque bon de commande part de la date de réception du bon de commande par le Titulaire jusqu’à l’admission de la prestation, même si celle-ci est opérée au-delà du terme du marché.

# Emission des bons de commande

Aucune fourniture ni prestation exécutée par émission de bons de commande ne pourra être livrée ou réalisée par le Titulaire, ni ne donnera lieu à aucun paiement par le Pouvoir Adjudicateur, si elle n’a pas préalablement donné lieu à l’émission d’un bon de commande notifié au Titulaire.

Les bons de commande comportent les informations suivantes :

* L’identification du Titulaire ;
* Les références des prestations et/ou fournitures commandées ainsi que leurs quantités ;
* Le numéro du marché ;
* Le numéro du bon de commande ;
* Le code du service en charge du paiement,
* Le délai d'exécution ;
* La date d’émission ;
* Les montants et taux de TVA ;
* Le lieu de livraison.

Les bons de commande sont numérotés, datés et signés par le représentant du Pouvoir Adjudicateur. Ils sont adressés au Titulaire en un exemplaire, par tout moyen permettant de conférer date certaine à leur transmission.

Toute commande effectuée en urgence par téléphone ou courriel fait l’objet d’un bon de commande établi sans délai.

Par dérogation à l’article 3.7.2 du CCAG/FCS, si, dans le délai mentionné à l’article « Délais de livraison ou d’exécution » du présent document, à compter de la réception du bon de commande par le Titulaire, le Pouvoir Adjudicateur n'a pas reçu d’observations de la part du Titulaire, ce dernier est réputé avoir accepté les prescriptions définies dans le bon de commande.

# Conditions de livraison ou d’exécution

## Conditions Générales

Les livraisons doivent être conformes aux commandes qui sont effectuées par le Pouvoir Adjudicateur ou son représentant, en fonction des besoins de l’établissement.

Les fournitures seront accompagnées d’un bon de livraison conformément aux dispositions de l’article 21 du CCAG/FCS, indiquant :

* la date d’expédition ;
* la référence de la commande ou du marché, (le Titulaire fera apparaître sur le bon de livraison, l’unité dans laquelle a été passée la commande) ;
* l’identification du Titulaire du marché ;
* l’identification des fournitures livrées et quand il y a lieu, leur répartition par colis ;
* le numéro du ou des lots de fabrication, dans le cas où la réglementation l’impose en matière d’étiquetage, seront indiquées en sus des quantités livrées.
* Les quantités livrées

## Conditions Particulières

### Seuil de commandes

Le Pouvoir Adjudicateur n’accepte pas de seuil minimum de commande en quantité ou en valeur.

### Incoterm

Les expéditions concernées par ce marché se feront franco de port, d’emballage et d’assurance et sans seuil minimum de commande en quantité ou en valeur. L’incoterm® en vigueur est DDP– Delivered Duty Paid (rendu droits acquittés).

### Produits soumis à la chaîne du froid

Produits à conserver entre 2°C et 8°C et produits congelés.

Les produits doivent être livrés dans des colis ne contenant que des produits ayant les mêmes modalités de conservation et portant de manière évidente une étiquette signalétique spécifique des produits froids.

L’étiquetage des produits à conserver entre 2°C et 8°C doit être différencié de celui des produits congelés ; il doit dans les deux cas être rédigé en langue française.

Les moyens et les conditions de transport choisis doivent permettre d’assurer la conservation des conditions de température jusqu’à la livraison au lieu de réception.

La préparation des commandes et l’expédition des produits à conserver entre 2°C et 8°C doit respecter les recommandations du Conseil de l’Ordre des Pharmaciens relatives aux bonnes pratiques de gestion des produits de santé soumis à la chaîne du froid (version mai 2006), notamment :

* le fournisseur doit apporter le justificatif que le couple temps/température a été maintenu dans les limites prescrites jusqu’à la réception,
* le type de transport utilisé (transport à température dirigée et contrôlée ou transport à température non maîtrisée nécessitant l’emploi de dispositifs isothermes validés) doit être précisé.

### Responsabilité

Le Titulaire demeure responsable des avaries survenant au cours des opérations de conditionnement, d’emballage, de chargement, d’arrimage et de déchargement qui pourraient être commises lors des opérations de livraison.

Il est également responsable du transporteur qu’il aura choisi et de toutes les avaries de livraison qui surviendraient du propre fait de ce dernier.

Conformément à l’article 20.3 du CCAG/FCS, le Titulaire est responsable du transport de ses produits et il en assure les risques afférents jusqu’au lieu de destination.

## **M**ise à disposition d’équipements

Certains dispositifs médicaux consommables nécessitent la mise à disposition d’équipements particuliers nécessaires à leur usage.

La fourniture de certains dispositifs médicaux consommables objet du présent contrat, intègre la mise à disposition du ou des équipements indispensables à leur utilisation. Le prix de cette mise à disposition est intégré au prix des dispositifs médicaux objet du marché. **La mise à disposition n’est pas conditionnée à une quantité minimale de consommables commandés annuellement**.

La mise à disposition prend effet à la date mentionnée en annexe et s’achève au terme normal ou anticipé du marché.

Les consommables et/ou pièces détachées non listés dans l’annexe financière, et nécessaires au bon fonctionnement de l’équipement, seront considérés comme inclus dans la mise à disposition.

### Documentation de conformité

Les équipements dont la mise à disposition est envisagée sont préalablement présentés au service pharmaceutique du Pouvoir Adjudicateur.

La mise à disposition nécessite l’envoi des documents attestant :

* du marquage CE de(s) équipement(s) ;
* d’une assurance couvrant le fonctionnement de(s) équipement(s), le CHU de Toulouse se portant garant du vol, ou de la détérioration et destruction.

### Obligations des Parties

Le Titulaire s’engage à fournir :

* un bordereau de livraison comprenant, au minimum, l’identité du fournisseur, les références et la quantité de(s) équipement(s), le numéro du lot et/ou de la série s’il existe, un numéro de bon de livraison unique, l’adresse de la livraison, la date de l’expédition ;
* de(s) équipement(s) conformes à l’usage qui en est raisonnablement attendu dans un conditionnement permettant un stockage approprié ;
* toutes les informations nécessaires à la bonne utilisation de(s) équipement(s) et, notamment, la notice d’utilisation rédigée ou traduite en français.

Le Pouvoir Adjudicateur s’engage à :

* Utiliser les équipements conformément à l’ensemble des règlementations applicables aux dispositifs médicaux, aux recommandations du Titulaire et à la notice d’utilisation ;
* Informer le Titulaire de tout dysfonctionnement constaté des équipements;
* Conserver les équipements conformément à la notice d’utilisation ;
* N’effectuer aucune modification sur les équipements ;
* Ne pas prêter l’équipement à un autre établissement ;
* Restituer les équipements en fin de contrat dans l’état dans lequel il a été reçu, à l’exception des détériorations résultant de son usure normale ;
* Sensibiliser son personnel sur ces différents engagements.

### Livraison et installation

Le Titulaire assure la livraison, l’installation et la mise en service de(s) équipement(s). Le Titulaire s’engage à prendre en charge, le cas échéant, l’ensemble des frais afférents à l’installation de(s) équipement(s) dans les locaux du Pouvoir Adjudicateur et notamment ceux liés aux travaux.

Le Titulaire prend contact avec le service biomédical du site concerné par le Pouvoir Adjudicateur pour décider des modalités de livraison et d’installation et informera la direction des achats de la date de livraison et de mise en service de(s) équipement(s).

Lors de l’installation, le Titulaire s’engage à fournir les documents ci-après :

* les preuves de conformité aux exigences essentielles du marquage CE ;
* la documentation technique, nécessaire à une utilisation et à un fonctionnement correct de l’équipement livré et à son entretien courant ainsi qu’une notice d’utilisation de chaque élément d’équipement. Les éventuels rectificatifs seront fournis sans supplément de prix. Ces documents doivent être rédigés en français. Dans le cas contraire, le Titulaire fera son affaire de la traduction de ces documents en langue française.

Le service biomédical assure la réception de l’équipement, et note le numéro de série du ou des équipements : ce document sera cosigné par le Titulaire et le service biomédical, un exemplaire étant adressé à la direction des achats. (annexe n° 2 au CCAP).

### Formation

Le Titulaire s’engage à assurer la formation des agents du Pouvoir Adjudicateur pour l’utilisation des équipements mis en place. Elle devra notamment porter sur les caractéristiques techniques des équipements, son mode de fonctionnement, ses possibilités de réglage et son entretien.

### Maintenance des équipements

Le Titulaire prend en charge la maintenance préventive et curative des équipements, pendant toute la durée de leur mise à disposition. La prestation de maintenance comprend les frais de déplacement, de main d’œuvre et des pièces détachées et pièces d’usure.

Ces prestations sont effectuées de manière à assurer le bon fonctionnement des équipements et permettent une disponibilité maximum des équipements. Le Titulaire assure la traçabilité de l’exécution des prestations de maintenance préventive et curative en transmettant au service biomédical, en fin d’intervention, un rapport d’intervention détaillé mentionnant notamment, les opérations effectuées et les pièces détachées remplacées.

Le Titulaire se conforme à l’engagement pris dans son offre sur la disponibilité des pièces détachées ainsi que sur leur origine. Les pièces détachées doivent être certifiées conformes par attestation du fabricant.

Le Titulaire fournit au Pouvoir Adjudicateur, dans un délai d’un mois à compter de la notification du marché, les coordonnées d’un support technique (numéro de téléphone, de télécopie et courriel) permettant de joindre du lundi au vendredi, selon une plage horaire précisée par le Titulaire dans son offre, toute personne habilitée et qualifiée pour répondre à toutes questions en rapport avec l’utilisation de l’équipement et pour prendre en charge une demande d’intervention.

Le Pouvoir Adjudicateur notifie rapidement au Titulaire tout problème ou incident survenu avec ou sur un équipement et s’assurera que l’équipement ne soit pas utilisé tant que le problème ou le dommage n’a pas été résolu ou réparé.

Le Pouvoir Adjudicateur s’engage à n’effectuer aucune modification sur les équipements mis à disposition.

Les interventions de maintenance s'effectuent les jours ouvrés (du lundi au vendredi).

Concernant la maintenance préventive, le Titulaire s’engage à effectuer au moins une visite annuelle ou selon la fréquence préconisée par le fabriquant. La prise de rendez-vous s’effectue au moins sept (7) jours avant l'intervention, selon la périodicité prévue par le programme d'entretien prévisionnel du Titulaire. Les interventions n'affecteront qu’à minima la production. Le Titulaire s'engage sur un temps maximum d'immobilisation, précisé dans son offre (cf. annexe 2 au CCAP). L'annulation éventuelle d’une intervention s’effectue au maximum deux (2) jours ouvrés avant l'opération.

Concernant la maintenance curative, le Titulaire s’engage dans son offre (cf. annexe 2 au CCAP) sur un délai maximum d’intervention et un délai maximum de remise en ordre de marche de l’équipement, à compter de la réception du premier appel du service biomédical informant le Titulaire de la panne, confirmé par courriel ou télécopie. A défaut d’indication dans l’offre du Titulaire, ce délai est fixée à deux (2) jours ouvrés pour l’intervention et trois (3) jours ouvrés pour la remise en ordre de marche. Si le Titulaire n’intervient pas dans les délais précités, il s’engage à mettre à disposition un équipement de remplacement identique au modèle mis à disposition et avec les mêmes consommables, en accord avec les équipes médicales pour assurer la continuité du fonctionnement.

### Utilisation

L’utilisation de(s) équipement(s) mis à disposition est réservée aux seuls personnels du Pouvoir Adjudicateur.

Toute précision devra être donnée par le Titulaire, pour le nettoyage, l’entretien, les contrôles et le mode de stérilisation du matériel.

Pour les dispositifs médicaux, le Pouvoir Adjudicateur et le Titulaire s’engagent à faire respecter à l’égard des équipements mis à disposition, l’ensemble des dispositions légales en vigueur, notamment celles résultant des textes relatifs à la matériovigilance (articles L.5212-1 et suivants et R5212-1 et suivants du Code de la Santé Publique).

Toute modification des équipements, toute connexion à un autre équipement non prévu par le Titulaire et tout recours à un nouveau type de consommable ne pourra se faire sans l’accord préalable et écrit du Titulaire.

### Partage des responsabilités – assurances et garanties

Le Titulaire dégage explicitement et nécessairement l'entière responsabilité du Pouvoir Adjudicateur en cas de sinistres ou accidents subis ou causés par les équipements, sauf s’il est lié à une utilisation inadéquate des équipements ou au non-respect des modalités figurant explicitement dans la notice d’utilisation. L’assurance couvre en particulier la responsabilité civile des utilisateurs notamment lorsqu'il s'agit d'un matériel médical en contact avec le patient.

Le Pouvoir Adjudicateur est responsable des équipements en cas de perte, vol, dommages ou destruction causés par bris, dégradations, incendie, inondation, foudre, défaillance ou variations du courant électrique, accident, explosion tempête, non liés à l’utilisation normale des équipements et qui pourraient survenir durant la période de mise à disposition jusqu’à la remise des équipements à la déchéance du terme. A ce titre, le Pouvoir Adjudicateur s’engage à payer au Titulaire la valeur vénale des équipements perdus, volés, détruits ou endommagés, évaluée au jour du sinistre.

Le Pouvoir Adjudicateur garantit le Titulaire contre les risques de toute nature encourus dans les locaux (dont le risque d’incendie ou de dégâts des eaux) où se trouvent les équipements mis à disposition, du fait de ses activités ou du fait de son personnel et déclare avoir souscrit une assurance couvrant la détérioration des équipements mis à disposition par le Titulaire du fait des risques précités.

### Droit de propriété

Le matériel est et demeure la propriété du Titulaire, le Pouvoir Adjudicateur ne peut réclamer aucun droit à ce titre.

### Restitution / Récupération des équipements

Au terme du contrat, le Titulaire prend à sa charge la récupération des équipements qu’il a mis à disposition.

Le Pouvoir Adjudicateur fournira toute information nécessaire concernant l’équipement retourné.

Après information et accord entre les deux parties, le Titulaire récupère l’équipement sur le lieu de mise à disposition, dans un délai raisonnable, sans facturer les frais de transport et fournira au Pouvoir Adjudicateur un document confirmant la reprise de l’équipement. Un inventaire contradictoire des équipements à restituer sera alors établi. Le Pouvoir Adjudicateur quant à lui devra faciliter par tous les moyens à sa disposition la récupération et l’enlèvement des équipements par le Titulaire ou par l’un de ses représentants dûment autorisés.

Dans le cas où le Titulaire ne récupère pas les équipements comme convenu à la fin de la mise à disposition et après mise en demeure non suivie d’effet, le Pouvoir Adjudicateur procèdera à son enlèvement et facturera les frais afférents au Titulaire.

## Informations techniques - formation

Le Pouvoir Adjudicateur (référents techniques et utilisateurs) doit avoir accès aux informations techniques, concernant les produits proposés (documents, référence à des banques de données, etc...).

Le Titulaire du marché s'engage à former autant que nécessaire les utilisateurs à l'emploi des produits proposés, notamment pour les lots qui ont fait l’objets de tests.

De manière générale, le changement de produit et de Titulaire nécessite l'accompagnement et la formation à l'utilisation des différentes unités de soins du Pouvoir Adjudicateur.

## Suivi des notices des produits

Le Titulaire informera le référent technique de tout changement de notices de leurs produits et donneront des explications lisibles des modifications.

## Traitement des déchets

La toxicité des produits, leur quantité et les modalités d’élimination des déchets devront être clairement précisées. **Les fiches de données de sécurité devront être fournies sur support informatique.**

## Fiche de données et de sécurités (FDS)

La toxicité des produits, leur quantité et les modalités d’élimination des déchets devront être clairement précisées. **Les fiches de données de sécurité devront être fournies sur support informatique.**

### Exigences générales :

En application du règlement (UE) 2015/830 du 28 mai 2015 et applicable depuis le 1er juin 2015 et de l’article R4411-73 du code du travail, le Titulaire du marché doit transmettre la Fiche de Données et de Sécurité (FDS) en français des produits comportant des substances ou mélanges dangereux.

Dans le cadre de la réglementation REACH (Enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des produits chimiques), la fiche de données de sécurité est un formulaire regroupant toutes les informations relatives aux propriétés d’un produit chimique, l’identification des dangers, les informations toxicologiques, les valeurs d’exposition, les consignes d’utilisation, de stockage, etc.

La fiche de données de sécurité doit être fournie spontanément par tous les fournisseurs :

- de substances ou mélanges répondant aux critères de classification des substances dangereuses ou des mélanges répondant aux critères de classification des mélanges dangereux.

- de substances PBT (Persistant, Bioaccumulable et Toxique ) ou vPvB1 (Très Persistant et Très Bioaccumulable)

- de substances incluses à la liste des substances candidates à autorisation ou substances SVHC (substances extrêmement préoccupantes).

Sur demande du pouvoir adjudicateur :

- par les fournisseurs de mélanges ne répondant pas aux critères de classification en tant que mélanges dangereux, mais qui contiennent certaines substances à des concentrations supérieures à des seuils définis (VLEP).

De ce fait, le Titulaire transmettra dans le mois qui suit la notification du marché aux responsables des établissements du GHT, les fiches de données de sécurité (FDS) des articles concernés dans le BPU initial ainsi que des rajouts d’éléments dans ce BPU.

La transmission dématérialisée des FDS se fera au format PDF (1 fichier PDF par FDS).

Cette disposition s’applique aussi à tous les articles du catalogue fournisseur concernés par une FDS qui feraient l’objet de commande. Dans ce cas le délai de transmission du document sera au maximum identique au délai de livraison dudit article.

### Mise à jour des F.D.S.

Les FDS doivent être mise à jour par le Titulaire si des nouvelles données relatives aux dangers ou des informations susceptibles d’affecter les mesures de gestion des risques sont disponibles, si une autorisation est octroyée ou refusée ou si une restriction est imposée. La date d’établissement de la FDS doit être indiquée sur la première page. La FDS actualisée doit être transmise CHU de Toulouse dans un délai de 3 mois à compter de sa date de mise à jour. Le numéro d’enregistrement REACH doit figurer dans toute les mises à jour de FDS.

## Contrôle de la qualité en cours d’exécution du marché

Le Titulaire s’engage, au titre du marché qui lui est confié, à garantir la qualité des fournitures ou prestations qu’il délivre et leur conformité aux stipulations du présent marché.

Il garantit, de manière générale, la qualité des prestations au niveau le plus élevé des usages professionnels et des règles de l'art. Il s’engage à proposer durant toute l’exécution du projet des démarches ou actions d’améliorations, à suivre leur mise en œuvre et à mesurer et diffuser les résultats obtenus.

Il s’engage à ce que les fournitures soient de qualité identique à celle des spécimens ou échantillons éventuellement fournis dans l’offre en application du règlement de consultation de la procédure.

Cette obligation de conformité de la qualité des fournitures aux éventuels spécimens s’applique également à toute fourniture et prestation de remplacement ou de substitution.

Pour les fournitures faisant l'objet du présent marché, le Titulaire apportera les preuves de la conformité des dispositifs médicaux aux réglementations française et européennes.

Le fournisseur apportera la preuve de l'inscription LPP pour les produits qui y sont soumis.

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

Le Pouvoir Adjudicateur peut suivre sur place l’exécution des prestations, conformément à l’article 17 du CCAG/FCS.

Le Pouvoir Adjudicateur se réserve la possibilité d'effectuer ou de faire effectuer des contrôles sur la qualité des prestations fournies par le Titulaire. Les différents contrôles et mesures, matérialisés notamment par des constats ou des rapports effectués par le Pouvoir Adjudicateur ou par un tiers à sa demande, sont opposables au Titulaire.

Le contrôle qualité est établi contradictoirement par le Titulaire et par le Pouvoir Adjudicateur. Le Titulaire sera averti au moins deux (2) jours à l’avance de la date du contrôle, afin qu’il puisse détacher un membre de son personnel pour cette opération.

## Modalités d’accès aux locaux de l’établissement

Les personnels du Titulaire amenés à se déplacer dans l’enceinte et dans les locaux du Pouvoir Adjudicateur, doivent tous être munis d’un badge nominatif portant nom, prénom, fonction, photo d’identité ainsi que la dénomination commerciale et le logo de la société Titulaire du marché. Ils adoptent une correction qui prévaut dans tous types d’interventions ayant lieu sur site.

Le personnel du Titulaire chargé des opérations se déroulant dans les locaux du Pouvoir Adjudicateur, se présente dès son arrivée dans l'établissement à un responsable concerné du service utilisateur.

Le Titulaire respecte les règles d’accès aux différents sites du Pouvoir Adjudicateur et se conforme aux dispositions applicables aux entreprises intervenant dans les locaux du Pouvoir Adjudicateur.

De même, le Titulaire se conforme, sur les voies de circulation strictement réservées aux usagers et personnels pour lesquelles s’appliquent les dispositions du Code de la Route, aux conditions de circulation prescrites par le Pouvoir Adjudicateur.

Le Titulaire est seul responsable des retards occasionnés par l'inobservation de ces règles. Aucune indemnisation du temps perdu ne pourra être réclamée à ce titre par le Titulaire.

## Hygiène et sécurité

Le Pouvoir Adjudicateur s’engage à assurer au personnel du Titulaire appelé à intervenir dans ses locaux des conditions d'environnement conformes aux normes d'hygiène et de sécurité.

Le Pouvoir Adjudicateur informe le personnel du Titulaire des consignes de sécurité dans lesdits locaux, et veille à la présence effective d’un préposé qualifié pendant la durée de l'intervention dudit personnel, de telle sorte que toutes mesures utiles puissent être immédiatement prises en cas d'accident.

Le Titulaire s’engage à respecter les consignes et/ou protocoles d’hygiène et de sécurité communiqués par l’établissement.

Le Titulaire s’engage à restituer les locaux dans lesquels il est intervenu, dans l’état initial lors de son entrée, en particulier, le Titulaire doit évacuer tous les déchets tels que cartons d’emballages, pièces usées et tous autres déchets pouvant résulter de son intervention, la liste étant non exhaustive.

Le Titulaire est également informé que certains bâtiments dans lesquels il intervient peuvent contenir de l’amiante. Toute activité réalisée à proximité ou sur des Matériaux Pouvant Contenir de l’Amiante (M.P.C.A.), implique le strict respect de la règlementation applicable en la matière, et le respect des consignes édictées par le Pouvoir Adjudicateur dans le présent marché et au cours de son exécution.

En cas d’interventions sur des matériaux amiantés, le Titulaire devra faire intervenir du personnel habilité à intervenir sur ces matériaux et devra appliquer le protocole adéquat (mode opératoire décrit par la « sous-section 4 » du code du travail, et en cas de besoin plan de retrait ou de confinement, décrit par la « sous-section 3 » du code du travail).

Le Titulaire a l’obligation de mettre tous les moyens en œuvre pour respecter ces règles. Pour se faire, le Titulaire devra prendre connaissance du diagnostic de repérage amiante avant travaux et pourra également consulter le Dossier Technique Amiante (DTA) sur demande auprès du référent amiante.

# Conditions d’exécution des prestations de maintenance pour les équipements hors Mise à Disposition (MAD)

## - Définition des prestations

Les prestations susceptibles d’être demandées dans le cadre des contrats de maintenance des équipements biomédicaux sont définies ci-dessous.

Les prestations de maintenance s’entendent au sens de la norme NF EN 13306 *« Maintenance - Terminologie de la maintenance »* d’octobre 2010.

* **Maintenance forfaitaire** : il s’agit d’une maintenance facturée à un prix fixe pour une période donnée, (en principe annuelle), quel que soit le nombre d’interventions (hors exclusions éventuelles) et quel que soit le temps réellement passé pour réaliser cette maintenance sur la période de référence.
* **Maintenance à l’attachement** : il s’agit d’une maintenance effectuée sur demande du Pouvoir Adjudicateur, via l’émission d’un bon de commande, et donnant lieu à une facturation par intervention,
* **Contrôle qualité** : il concerne l’ensemble des opérations destinées à évaluer le maintien des performances revendiquées par le fabriquant.
* **Maintenance préventive** : elle concerne les visites périodiques ou conditionnelles ayant pour but de réduire les risques de pannes et de maintenir dans le temps les performances des appareils et logiciels au niveau des performances initiales.
* **Maintenance corrective** : elle concerne les interventions ayant pour but la remise en état de fonctionnement des appareils à la suite d’une défaillance.

La maintenance corrective comprend :

- la localisation de la défaillance et son diagnostic ;

- la remise en état avec ou sans modification ;

- le contrôle de bon fonctionnement.

* **Mise à niveau :** les mises à niveau techniques préconisées par le constructeur pour accroître la fiabilité et la sécurité de l'équipement ainsi que les mises à jour des logiciels de base associés aux équipements, sans ajout de fonctionnalités, sont réputées incluses dans le prix des prestations de maintenance forfaitaire prévues au marché.
* **Télémaintenance** (si proposée par le Titulaire dans son offre) : elle concerne la maintenance d’un bien exécutée sans accès physique du personnel au bien. La télémaintenance vient en complément de l’assistance téléphonique de manière à affiner le diagnostic de la défaillance et éventuellement apporter des solutions palliatives et/ou correctives. Le Titulaire indique dans son offre les modalités en termes de coût, de possibilités offertes (diagnostic, correctif), de confidentialité des données, d’horaires de disponibilité du service, de matériels requis (logiciel, modem, ligne téléphonique dédiée…).

## Prestations exclues

### - Limites du forfait de maintenance

Lorsque le marché prévoit une maintenance forfaitaire, le ou les types de forfaits retenus pour l’exécution du marché, ainsi que leurs limites et exclusions, sont définis aux annexes financières et précisés dans l’offre du Titulaire (notamment le prix des pièces exclues).

Toute intervention non prise en charge par la redevance forfaitaire fait l’objet d’un bon de commande, et sa tarification s’effectue sur la base des prix des prestations à l’attachement.

Les prestations à l’attachement sont déclenchées par bon de commande et facturées sur la base du prix de la main d’œuvre, du déplacement et des pièces détachées ou sur la base d’un montant forfaitaire par intervention, l’ensemble de ces prix étant renseignés à l’annexe financière.

### - Exclusions générales au forfait de maintenance

* **Interventions suivantes :**

1. Les interventions ou réparations entraînées par des défaillances dues à des causes étrangères au matériel objet des présents marchés, telles que :

a) Incendie, explosion, inondation, affaissement du bâtiment, provoqués ou non par l’installation,

b) Défaut des dispositifs de l’environnement de l’installation, ayant un impact sur l’équipement,

c) Utilisation non conforme aux prescriptions indiquées par le Titulaire dans le manuel pratique d’utilisation, prescription que le Pouvoir Adjudicateur déclare connaître et s’engage à faire respecter,

d) Dégradations volontaires ou involontaires,

e) Tout autre motif extérieur à l’usage de l’équipement défini dans l’offre du Titulaire.

2. Les interventions ou réparations entraînées par des modifications ou réparations de matériel, effectuées par du personnel non expressément mandaté par le Titulaire pendant la durée des marchés.

3. Certaines interventions effectuées à la demande du Pouvoir Adjudicateur, telles les déplacements d’équipements (qui font l’objet d’un tarif spécifique prévu à l’annexe financière) ou l’adjonction de matériels d’autres origines.

* **Fourniture de consommables :**

Est considéré comme « consommable » tout produit ne faisant pas partie intégrante de l’appareil et dont la consommation est liée à l’utilisation de l’appareil. Sous réserve des consommables inclus au forfait dans l’offre du Titulaire, la fourniture de consommable tels que réactifs, usages uniques est exclue du présent marché.

* **Exclusions relatives aux logiciels :**

La responsabilité du Titulaire ne s’applique ni aux logiciels non fournis par lui, ni aux conséquences de leur utilisation, ni aux dommages causés par des virus informatiques introduits ou activés par les utilisateurs.

Le Pouvoir Adjudicateur est responsable des opérations de sauvegarde de toutes les données qu’il utilise. La réinstallation des logiciels après un défaut majeur se limitera au logiciel lui-même et à la recopie de ses sauvegardes éventuelles, si elles existent.

## Modalités d’exécution des prestations

### - Dispositions générales

Le Titulaire s’engage à réaliser la maintenance (qu’elle soit préventive et/ou corrective) et à fournir les pièces détachées, accessoires et sous-ensembles des équipements concernés, conformément aux clauses du présent marché.

* **Assistance téléphonique**

Le Titulaire s’engage au minimum à fournir une assistance technique 5 jours sur 7 (jours ouvrés). Pour ce faire, le Titulaire communique au Pouvoir Adjudicateur la procédure à respecter et le numéro d’appel à composer pour obtenir l’assistance.

* **Prise en compte des demandes d’intervention**

Le Titulaire s’engage à prendre en compte tout signalement de dysfonctionnement émis par le Pouvoir Adjudicateur, soit par téléphone soit par fax ou courriel, et lui adresse à ce titre par retour de fax ou courriel un accusé réception de la prise en compte de la notification du signalement pour une intervention dans les délais prévus au marché.

Quelle que soit la nature de la maintenance (préventive ou corrective), le Titulaire s’engage à communiquer au Pouvoir Adjudicateur, la date, la nature de l’intervention et sa durée prévisionnelle afin de ne pas compromettre l’organisation des soins des services concernés.

* **Personnel**

Le Titulaire s’engage à disposer de personnels qualifiés et compétents, en effectif suffisant pour la réalisation des prestations de maintenance.

* **Règlementation**

Toute intervention sera effectuée dans le respect de la règlementation en vigueur, en particulier :

* décret n°2001-1154 du 5 décembre 2001 relatif à l’obligation de maintenance et de contrôle qualité des dispositifs médicaux (codifié aux articles R5211-5, R5211-25, R5212-25 et suivants du code de la santé publique);

⮱ en particulier, lorsque le Titulaire est en charge du contrôle de qualité, il respecte les modalités particulières de contrôle fixées par l’agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé; d’autre part, il fournit au Pouvoir Adjudicateur, après chaque intervention, toutes les informations permettant de tenir à jour le registre des opérations de contrôle et maintenance,

* décret n° 92-158 du 20 février 1992 fixant les prescriptions particulières d'hygiène et de sécurité applicables aux travaux effectués dans un établissement par une entreprise extérieure.

⮱ en particulier, le Titulaire doit analyser les risques engendrés par ses interventions et se rapprocher de l'hôpital en vue d'établir un plan de prévention, dans les cas prévus par ce décret.

* **Conformité aux exigences essentielles de marquage CE**

Le Titulaire s’engage à préserver la conformité de l’ensemble des équipements sur lesquels il intervient, à ne pas apporter de modifications susceptibles de modifier les caractéristiques techniques définies par le constructeur, notamment en termes d’exigences de sécurité, de qualité, de fiabilité et d’exactitude liées au fonctionnement des équipements. En particulier, le Titulaire s’engage à ce que les pièces détachées qu’il fournira dans le cadre de ce marché ne modifient en aucune façon les caractéristiques techniques initiales de l’équipement sur lequel elles seront installées, ni sa sûreté de fonctionnement, afin que celui-ci réponde toujours aux exigences essentielles du marquage CE (directives 90/385/CEE, 93/42/CEE, 98/79/CEE et 2007/47/CE).

Les composants soumis au marquage CE sont remplacés par des composants identiques ou compatibles.

Les pièces détachées sont certifiées d’origine ou certifiées compatibles (fournir justificatif si demande).

* **Étalonnage du matériel de contrôle et / ou de test**

Les matériels de test, mesure et contrôle utilisés dans le cadre de contrôles et de maintenance devront être régulièrement étalonnés. Un exemplaire du dernier certificat d’étalonnage de chaque instrument de test, mesure ou contrôle devra être fourni au service biomédical à sa demande.

* **Matériovigilance / Réactovigilance**

Le Titulaire informe le pouvoir adjudicateur, de toute modification susceptible d’améliorer le fonctionnement, la sécurité et la fiabilité des appareils au sein de l’établissement.

Toute modification à apporter sur des équipements objets du présent marché, effectuée dans le cadre de la matériovigilance suite à l’identification d’un incident ou d’un risque d’incident, sera intégralement prise en charge par le fabricant des équipements ou son distributeur.

* **Cas de non-conformité de l’équipement**

En cas de non-conformité de l’équipement, interdisant son utilisation dans les conditions de sécurité requises et nécessitant une mise en œuvre d’action corrective, le cadre du service (ou son représentant) dans lequel se trouve l’équipement ainsi que le service biomédical devront être immédiatement informés par le personnel du Titulaire ayant constaté cette non-conformité. De plus, le personnel du Titulaire indiquera clairement sur l’équipement qu’il ne doit pas être utilisé.

* **Qualification des équipements**

Lorsque la nature des équipements objets du marché le nécessite, le Titulaire s’engage à réaliser le contrôle et la requalification des équipements concernés après toute opération de maintenance majeure, ou sur demande expresse du service biomédical.

* **Déplacement d’un équipement**

Lors de tout déplacement ou démontage de l’appareil, les opérations d’emballage, de chargement et de transport, sont effectuées sous le contrôle et selon les directives du Titulaire, si la nature de l’équipement le nécessite.

### Dispositions relatives à la maintenance préventive annuelle

Lorsque la maintenance préventive est prévue au contrat, le Titulaire s’engage à communiquer au Pouvoir Adjudicateur le protocole de maintenance préventive systématique et conditionnelle des équipements concernés par le marché.

Le Titulaire procède aux opérations prévues dans ce protocole et réalise pour chaque équipement le nombre de visites annuelles indiqué dans l’annexe financière.

* **Dispositions relatives à la maintenance partagée**

Lorsqu’une maintenance partagée est prévue au marché, le Titulaire indique dans son offre, pour chaque niveau de maintenance défini selon la norme AFNOR FD X60-000 :

* le niveau technique requis,
* les opérations à effectuer par l'établissement,
* le nombre d'heures engendrées,
* les conditions tarifaires consenties,
* le prix et le contenu de la formation des personnels concernés.
* **Dispositions relatives à la maintenance à l’attachement**

Lorsqu’elle est prévue au contrat, la maintenance à l’attachement s’effectue au fur et à mesure des demandes d’intervention, accompagnées impérativement d'un bon de commande comprenant les indications suivantes :

* nom et adresse du Titulaire,
* n° de bon de commande,
* nom du matériel concerné.

Un devis est établi systématiquement dans le délai maximal renseigné au marché (sauf en cas de maintenance forfaitaire à l’attachement).

Les interventions de maintenance à l’attachement ne pourront être entreprises qu’après approbation du devis par le service Biomédical, et émission du bon de commande correspondant.

Le devis doit mentionner :

- le numéro de marché,

- les nom, type, marque et numéro de série du matériel objet du devis,

- le numéro de GMAO,

- le diagnostic de la panne et les actions prévues,

- la durée d’immobilisation prévue,

- le coût de la main d’œuvre HT (tarif horaire, temps passé),

- les frais de déplacement ou d’enlèvement,

- la désignation et le coût des pièces détachées à remplacer,

- le montant de la TVA et le montant TTC.

Le devis sera transmis par fax ou par courriel selon les modalités prévues ci-dessous. La validation du devis se fera par fax ou par courriel.

* **Transmission des documents**

Tous les documents afférents à la maintenance tels que calendrier des visites de maintenance préventive, rapports d’intervention ou devis doivent être rédigés en langue française et sont à transmettre systématiquement par fax ou par courriel à :

|  |  |
| --- | --- |
| **Désignation secteur** | **Coordonnées** |
| IMAGERIE/DESINFECTION & STERILISATION | Julien Fourcade  Ingénieur biomédical  06 03 90 89 42 [fourcade.julien@chu-toulouse.fr](mailto:fourcade.julien@chu-toulouse.fr) |
| BLOCS OPERATOIRES/ENDOSCOPIE/ODONTOLOGIE/ASSISTANCE FONCTIONNELLE RENALE | Nicolas COUPEZ  Ingénieur biomédical  05 61 32 24 93  [coupez.n@chu-toulouse.fr](mailto:coupez.n@chu-toulouse.fr) |
| CAISSON HYPERBARE/MONITORAGE/VENTILATION/DEFIBRILLATION CARDIOSTIMULATION | Gilles VISNADI  Ingénieur Biomédical  Tel : 05 61 77 22 17  [visnadi.g@chu-toulouse.fr](mailto:visnadi.g@chu-toulouse.fr) |
| ANESTHESIE REANIMATION SOINS INTENSIFS/CONSULTATIONS/EXPLORATIONS FONCTIONNELLES/ MOBILIER MEDICAL SPECIALISE/PERFUSION & NUTRITION/PODOLOGIE/THERAPIE | Eric SALGUES  Ingénieur Biomédical  Tel  : 05 61 77 22 54  [salgues.e@chu-toulouse.fr](mailto:salgues.e@chu-toulouse.fr) |
| LABORATOIRE | Benoit DOGNY  Ingénieur biomédical  Tél : 05 67 69 03 91  [dogny.b@chu-toulouse.fr](mailto:dogny.b@chu-toulouse.fr) |
| IUC | (bloc de compétence CHU)  Luce Panassié  Tél. 05 31 15 54 76  Fax. 05 31 15 54 72  Mél. [Luce.panassie@iuct-oncopole.fr](mailto:Luce.panassie@iuct-oncopole.fr) |

Le Pouvoir Adjudicateur peut désigner en cours de marché d’autres agents du service biomédical, pour être destinataires de ces documents. Le Titulaire du marché en est alors informé.

### Réparation en atelier

Si le Titulaire estime que certaines prestations ne peuvent être effectuées que dans ses usines ou ateliers, le Pouvoir Adjudicateur prend en temps utile les dispositions qu'il juge nécessaire, selon le type d’équipement :

Dans le cas où le prestataire prend en charge l’envoi :

* si l'équipement est lié à une maintenance forfaitaire, le Titulaire prend en charge l’ensemble des opérations de transport et la logistique qui y est afférente : récupération et retour du matériel dans l'établissement, mise à disposition d’un emballage spécifique (de type valise rigide par exemple) destiné à éviter toute détérioration pendant le transport, prêt de matériel de remplacement si prévu, etc…
* si la maintenance est à l’attachement, à prix unitaires, le marché peut indiquer dans l’annexe financière, un forfait d’enlèvement sur site pour les équipements concernés, comprenant l’ensemble des prestations évoquées ci-dessus;

Dans le cas où le Pouvoir Adjudicateur effectue lui-même cet envoi, le Titulaire peut proposer la mise à disposition d’emballages.

Les deux parties s’engagent à accompagner tout équipement d’une information écrite liée à la décontamination de l’appareil.

### Prêt de matériel

Lorsque le marché le prévoit [cf. cadre de réponse technique], en cas d'immobilisation de matériel provoquée par une maintenance et/ou un dysfonctionnement de l’équipement, le Titulaire met en place à titre gratuit, à la demande du Pouvoir Adjudicateur, un matériel de remplacement aux fonctions similaires pour pallier cette indisponibilité.

Les modalités de déclenchement du prêt, ainsi que le délai de mise en place de l’équipement, sont indiquées par le Titulaire dans son offre technique. Les frais d’installation et de reprise sont à la charge du Titulaire.

Par défaut, le délai de mise en place de l’équipement est de 72 heures. Le délai court de la date et de l’heure de demande de prêt émanant du service biomédical par télécopie (ou par courriel) à la réception du matériel de prêt.

Dans l’objectif de répondre efficacement aux besoins des utilisateurs, les équipements de prêt devront offrir les mêmes fonctionnalités et permettre l’utilisation des mêmes consommables.

Une convention de prêt doit être établie afin de définir la procédure retenue pour l’acheminement, l’enlèvement et le suivi des matériels de prêt.

### Prestations de formation

Lorsque le marché le prévoit [cf. cadre de réponse technique et annexe financière], le Titulaire s’engage à réaliser, sur demande du Pouvoir Adjudicateur, des prestations de formations des personnels utilisateurs ou techniques, ayant lieu sur site, dans le but de former les nouveaux agents sur les équipements. Toutes les formations, ainsi que les livrables et supports fournis à l’appui de celles-ci, sont obligatoirement délivrés en langue française.

A ce titre, le Titulaire fournit au Pouvoir Adjudicateur les plans de formation, la qualification des intervenants, la méthodologie appliquée, le profil des personnels ciblés, et toute autre information complémentaire qu’il jugera utile.

Lorsque des formations sont prévues, elles respectent les prescriptions suivantes :

* **Formation des utilisateurs**

Le Titulaire délivre une formation formelle aux utilisateurs potentiels du Pouvoir Adjudicateur qui communiquera en temps utile le nombre, le profil des participants, et le lieu de formation, ce afin :

* d’expliquer les différentes fonctionnalités des équipements,
* de faire faire aux utilisateurs des essais de manipulation des équipements,
* de communiquer toute autre information permettant l’utilisation des équipements de façon optimale.
  + **Formation technique des agents biomédicaux**

Le Titulaire délivre une formation technique qualifiante pour des agents du service biomédical, pour effectuer leur maintenance préventive et/ou curative.

Cette formation qualifiante comporte au minimum les modules suivants :

* rappel des éléments physiologiques nécessaires à la connaissance de la technique médicale utilisée,
* mise en service des équipements fournis,
* opérations de maintenance préventive et/ou curative au niveau demandé.

A l’issue de cette formation qualifiante, le Titulaire remet à chaque technicien un certificat nominatif, dont la durée de validité est convenue avec le Pouvoir Adjudicateur, attestant de leur capacité à intervenir sur les équipements objet du marché pour effectuer la maintenance préventive et/ou curative.

# Constatation de l’exécution des prestations

Les opérations de vérification et d’admission des prestations, sont effectuées par le Pouvoir Adjudicateur et ce, conformément aux dispositions des articles 27, 28, 29 et 30 du CCAG/FCS, sous réserve des précisions et/ou dérogations qui suivent.

## Fournitures d’équipements

### Opérations de vérification

Les prestations prévues par le présent marché font l’objet de vérifications quantitative et qualitative approfondies au sens de l’article 28.2 du CCAG/FCS.

### Vérification quantitative

Cette vérification consiste à comparer la quantité livrée à la quantité commandée. Si la quantité fournie est inférieure à la quantité commandée, le Pouvoir Adjudicateur peut demander au Titulaire de compléter cette quantité dans un délai qu’il prescrit, sans préjudice de l’application éventuelle de pénalités. Si la quantité fournie est supérieure à la quantité commandée, le Titulaire s’engage à reprendre immédiatement cet excédent sans contrepartie.

### Vérification qualitative

Cette vérification consiste à vérifier la conformité des fournitures aux stipulations du marché.

Le Pouvoir Adjudicateur dispose d’un délai de quinze (15) jours pour procéder aux vérifications qualitatives et notifier sa décision à compter de la date de livraison des fournitures courantes et d’un délai de trente (30) jours pour procéder aux vérifications qualitatives et notifier sa décision à compter de la date de mise en service de l’équipement.

A l’issue des opérations de vérification qualitative, le Pouvoir Adjudicateur prend une décision d'admission, d'ajournement, de réfaction ou de rejet dans les conditions prévues à l'article 30 du CCAG/FCS.

### Admission

L’admission des prestations (pour chacune des parties distinctes le cas échéant) donne lieu à l'établissement d'une décision écrite notifiée au Titulaire, dans le délai imparti au Pouvoir Adjudicateur pour procéder aux vérifications. A défaut de notification d’une décision dans ce délai, l’admission est réputée acquise.

Pour les équipements ayant fait l’objet d’une vérification après leur mise en service, la décision prend la forme d’un Procès-Verbal de mise en service, établi contradictoirement en deux exemplaires, un exemplaire étant conservé par chacune des parties.

La décision d’admission vaut attestation de service fait et permet ainsi, sous réserve de la réception de la facture correspondante, le paiement de la prestation selon les conditions prévues à l’article 16.5 du présent C.C.A.P.

### Ajournement

L’article 30.2 du CCAG/FCS est applicable.

Lorsque le représentant du Pouvoir Adjudicateur demande par décision motivée une mise au point des prestations livrées ou exécutées, le Titulaire effectue cette mise au point sans rémunération supplémentaire.

En cas d'ajournement des prestations remises, le Titulaire devra fournir les mises au point demandées, dans un délai maximum de quinze (15) jours. Le Titulaire doit faire connaître son acceptation de cette décision dans un délai de dix (10) jours à compter de la notification de la décision d’ajournement.

### Réfaction

L’article 30.3 du CCAG/FCS est applicable.

### Rejet

L’article 30.4 du CCAG/FCS est applicable.

Il est précisé qu’en ce cas, le Titulaire exécute à nouveau la prestation prévue par le marché, sans rémunération supplémentaire.

## Fournitures de pièces détachées, accessoires, sous-ensembles, réactifs et consommables (pharmacie et biologie)

Les prestations prévues par le présent marché font l’objet de vérifications quantitative et qualitative simples au sens de l’article 28.1 du CCAG/FCS.

Par dérogation à l’article 27.3 du CCAG/FCS, la présence du Titulaire aux opérations de vérification n’est pas requise.

A l’issue des opérations de vérification qualitative, le Pouvoir Adjudicateur prend une décision d'admission, d'ajournement, de réfaction ou de rejet dans les conditions prévues à l'article 30 du CCAG/FCS.

La signature du bon de livraison sans mentions de réserves vaut décision d’admission des prestations. En cas de réserves inscrites sur le bon de livraison, celles-ci doivent être confirmées par décision écrite d’ajournement ou de réfaction notifiée au Titulaire dans un délai de quinze (15) jours à compter de la livraison. A défaut, l’admission des fournitures est réputée acquise.

Toutefois, les fournitures rapidement altérables font l’objet d’une décision dès le jour de la livraison.

La décision d’admission vaut attestation de service fait et permet ainsi, sous réserve de la réception de la facture correspondante, le paiement de la prestation selon les conditions prévues à l’article « Paiement » du présent C.C.A.P.

### Vérifications quantitatives

Cette vérification consiste à comparer la quantité livrée à la quantité commandée ; celle-ci a lieu au moment de la livraison. Si la quantité fournie est inférieure à la quantité commandée, le Titulaire s’engage à compléter cette quantité dans un délai n’excédant pas 72 heures. Si la quantité fournie est supérieure à la quantité commandée, le Titulaire s’engage à reprendre immédiatement cet excédent sans contrepartie.

### Vérifications qualitatives

Le Pouvoir Adjudicateur dispose d’un délai de quinze (15) jours à compter de la date de livraison pour procéder à la vérification qualitative. Les produits livrés doivent correspondre au bon de commande. En cas d’inadéquation, la livraison de produits conformes est demandée. Sans observation de la part du Pouvoir Adjudicateur dans le délai de quinze (15) jours, les articles sont considérés comme admis.

Cependant, les articles se révélant défectueux à la mise en service ou en cours d’utilisation feront l’objet d’une demande d’échange.

## - Rapport d’intervention pour la maintenance

A l’issue de toute intervention, le technicien du Titulaire du marché, rédige un rapport d’intervention qui décrit les opérations effectuées sur l’équipement.

Ce rapport est signé contradictoirement par l’intervenant et par l’agent du service biomédical et mentionne :

* le nom du technicien ayant effectué la visite,
* la date, heure et durée de l’intervention,
* la marque, type et nom usuel de l’appareil, son numéro de série et numéro d’inventaire,
* l’objet de l’intervention,
* les actions et contrôles effectués,
* la référence et la désignation des pièces remplacées,
* le numéro de bon de commande, si l’intervention a lieu à l’attachement,
* les contrôles de performance réalisés avant restitution de l’appareil,
* et toutes autres observations utiles au bon fonctionnement de l’appareil (anomalies constatées, usure de certains organes, risques de détérioration, état du matériel après intervention)

Le technicien du Titulaire remet un exemplaire de cette feuille d’intervention au service biomédical et au cadre du service visité (ou à son représentant) qui fera office de fiche de traçabilité des interventions.

Le paiement de l’intervention est subordonné à la signature du rapport d’intervention, valant décision d’admission des prestations.

**Équipement non fonctionnel :** si l’équipement n’est pas fonctionnel après l’intervention, pour quelque raison que ce soit (maintenance non terminée, panne non résolue…) l’intervenant en avertit le service utilisateur et le service biomédical, et indique clairement sur l’équipement qu’il ne doit pas être utilisé. Le Titulaire doit alors tout mettre en œuvre pour remettre l’équipement en état, conformément à ses engagements contractuels.

# Date de péremption

La durée de validité (péremption) des produits livrés doit être égale ou supérieure :

* Pour les Dispositfs Médicaux spécialisés : à six (6) mois,
* Pour les Dispositifs Médicaux standards : à un (1) an,
* Pour les médicaments :
  + au 2/3 de la validité totale pour les produits à péremption inférieure à un (1) an ;
  + d’au moins un (1) an pour les autres,
* Pour les produits de laboratoire : à un (1) an,

à la date de réception. Dans le cas contraire, la livraison pourra être refusée.

# Garantie

### Fournitures des équipements

Conformément aux prescriptions de l’article 33 du CCAG/FCS, la fourniture est garantie contre tout vice de fabrication, défaut de matière ou défaut de fonctionnement, à compter de la date de notification de la décision d’admission et pendant un an au minimum. La durée de garantie est celle proposée par le Titulaire dans son offre lorsque celle-ci est supérieure à un an.

Pendant la période de garantie, les caractéristiques du matériel doivent se maintenir dans les limites des prescriptions techniques du marché ou, en l'absence de telles clauses, dans les limites prévues par le constructeur, dès lors que le matériel est placé dans les conditions normales de fonctionnement et d'utilisation. La garantie comprend si nécessaire la mise à jour de la documentation concernée.

### Maintenance et pièces remplacées

Par dérogation aux prescriptions de l’article 33 du CCAG/FCS, La durée de garantie des interventions de maintenance et des pièces remplacées est indiquée par le Titulaire dans son offre [cf. cadre de réponse technique].

Par défaut, cette durée de garantie est égale à au moins 3 mois pour les interventions et au moins 6 mois pour les pièces changées, à compter de la date de la décision d’admission des prestations.

Le Pouvoir Adjudicateur rejettera une facture relative à une intervention survenant dans le délai de garantie d’une une visite préventive ou curative ayant le même objet.

### Maintenance et disponibiité des pièces détachées

Lors de l’acquisition garantie d’un SAV pendant à minima 7 ans.

### Dispositifs médicaux, réactifs et consommables

Par dérogation aux prescriptions de l’article 28 du CCAG/FCS, la fourniture est garantie contre tout défaut ou diminution importante de la qualité, ainsi que tout vice de fabrication ou défaut de matière, à compter de la date de notification de la décision d’admission et pendant 2 ans au minimum.

Les défauts de qualité peuvent être évalués au regard des prescriptions du C.C.T.P., des fiches techniques et des spécimens de référence conservés par le Pouvoir Adjudicateur.

Si des fournitures révèlent un défaut ou une diminution importante de la qualité, un vice de fabrication ou un défaut de matière pendant leur durée de garantie, le Titulaire s’oblige, au choix du Pouvoir Adjudicateur, à rembourser la valeur de ces produits ou à procéder à l’échange de ces produits, sous réserve que :

* Le défaut ne résulte pas de l’usage normal de la fourniture ;
* le défaut ou vice ne soit pas imputable au Pouvoir Adjudicateur (du fait du non-respect des règles de manipulation, d’utilisation ou de stockage par exemple) ;
* le défaut ou vice n’ait pas été apparent lors de l’admission des fournitures ;
* le Pouvoir Adjudicateur ait établi les différents constats ou rapports établissant l’existence du défaut ou vice, ces constats étant opposables au Titulaire à compter de leur notification.

Le remboursement des produits défectueux ou avariés peut s’effectuer, au choix du Pouvoir Adjudicateur, par paiement partiel ou non-paiement de la facture correspondant à la livraison, par avoirs ou déductions opérées sur les factures suivantes, ou par émission d’un titre de recettes.

Le Pouvoir Adjudicateur peut demander l’enlèvement des produits défectueux ou avariés, dans un délai qu’il prescrit.

# Modalités de détermination des prix

## Contenu des prix

Les prix sont réputés comprendre toutes les charges fiscales, parafiscales ou autres frappant obligatoirement les prestations, les frais afférents au conditionnement, au stockage, à l’emballage, à l’assurance et au transport jusqu’au lieu de livraison, ainsi que toutes les autres dépenses nécessaires à l’exécution des prestations, les marges pour risque et les marges bénéficiaires. Les frais de gestion ne sont pas acceptés.

En cas de discordance des prix unitaires du bordereau de prix unitaires (BPU) et de ceux du devis estimatif quantitatif (DQE\_Scenario de commandes), les prix unitaires du BPU prévalent.

En cas de discordance entre, d'une part, le produit du prix unitaire par la quantité, d'autre part, le montant estimatif, c'est le prix unitaire qui sera retenu et le montant estimatif corrigé en conséquence.

Par ailleurs, s’il existe un différentiel de prix entre l’offre de prix compatible au traitement CERBERE (HELIOS, EURYDICE) et le Bordereau de Prix Unitaires (offre de prix), c’est le Bordereau de Prix Unitaires annexe financière n°1 qui prévaut. Un certificat administratif sera émis par le Pouvoir Adjudicateur pour corriger ce différentiel.

Si le marché implique une mise à disposition d’équipements ou d’autres fournitures, les prix sont réputés inclure le coût de cette mise à disposition et des prestations qui y sont associées telles que la livraison, l’enlèvement, la maintenance ou la formation.

Rappel : L’incoterm® en vigueur est DDP– Delivered Duty Paid (rendu droits acquittés).

## Prix de règlement

Les prix figurant dans les annexes financières sont réputés établis aux conditions économiques du mois de remise des offres renseigné en page de garde du présent CCAP valant AE [rubrique C]. Ce mois est appelé « mois zéro » (M0).

## Forme des prix

Le marché est traité à prix unitaires. Les prix unitaires sont appliqués aux quantités réellement livrées ou exécutées.

## Variation des prix

* **Equipements :**

Les prix sont **fermes** sur la durée totale du marché.

Les prix figurant au présent CCAP valant acte d’engagement ou sur ses annexes financières s’entendent fermes et définitifs pour la durée totale d’exécution du marché.

Les remises consenties à la date d’établissement des prix s’entendent fixes pour la durée totale du marché.

* **Dispositifs médicaux :**

Le marché est traité à prix révisables par période successive de **24 mois**.

1er période du marché = 24 mois à compter de la date de notification du marché

Les prix figurant dans les annexes financières s’entendent fixes pour la première période d’exécution du marché, décomptée à partir de la date de notification. Les modalités de révision s’appliquent tant sur les produits mentionnés dans les annexes financières que sur l’ensemble des catalogues du fournisseur transmis dans l’offre et les accords de prix transmis en cours d’éxécution.

A l’issue de la première période, ces prix seront automatiquement reconduits pour la seconde période, sauf demande d’ajustement formulée par l’une ou l’autre des parties, par lettre recommandée avec accusé de réception quatre mois avant le terme de la période considérée. A défaut d’intervenir dans ce délai, la demande d’ajustement pourra être refusée par le Pouvoir Adjudicateur. Cette demande d’ajustement révision de prix doit être accompagnée du barème de prix de référence et d’une note explicative précisant la décomposition des coûts et la justification de l’évolution du prix.

La demande d’ajustement est adressée par le Titulaire au Pouvoir Adjudicateur, par lettre recommandée avec accusé de réception, quatre (4) mois avant le terme de la période considérée, à l’adresse indiquée ci-dessous :

**Direction des Achats – Filière Dispositifs Médicaux**

Hôtel Dieu - 2 rue Viguerie

TSA 80035

31059 - TOULOUSE CEDEX 9

A défaut d’intervenir dans ce délai ou dans cette forme, la demande d’ajustement peut être refusée par le Pouvoir Adjudicateur.

En cas d’accord, les prix ajustés sont applicables à compter de la date anniversaire de la notification du marché qui suit la demande d’ajustement. La nouvelle annexe financière se substitue à la précédente sans qu’il soit nécessaire de conclure un avenant.

Les prix ainsi reconduits deviendront alors fixes pour la période suivante d’exécution du marché.

* **Réactifs et consommables :**

Le marché est traité à prix révisables par période successive de **24 mois**.

1er période du marché = 24 mois à compter de la date de notification du marché

Les prix figurant dans les annexes financières s’entendent fixes pour la première période d’exécution du marché, décomptée à partir de la date de notification. Les modalités de révision s’appliquent tant sur les produits mentionnés dans les annexes financières que sur l’ensemble des catalogues du fournisseur transmis dans l’offre et les accords de prix transmis en cours d’éxécution.

A l’issue de la première période, ces prix seront automatiquement reconduits pour la seconde période, sauf demande d’ajustement formulée par l’une ou l’autre des parties, par lettre recommandée avec accusé de réception quatre mois avant le terme de la période considérée. A défaut d’intervenir dans ce délai, la demande d’ajustement pourra être refusée par le Pouvoir Adjudicateur. Cette demande d’ajustement révision de prix doit être accompagnée du barème de prix de référence et d’une note explicative précisant la décomposition des coûts et la justification de l’évolution du prix.

La demande d’ajustement est adressée par le Titulaire au Pouvoir Adjudicateur, par lettre recommandée avec accusé de réception, quatre (4) mois avant le terme de la période considérée, à l’adresse mail indiquée ci-dessous :

[**achatsadmin-gbmlabo@chu-toulouse.fr**](mailto:achatsadmin-gbmlabo@chu-toulouse.fr)

A défaut d’intervenir dans ce délai ou dans cette forme, la demande d’ajustement peut être refusée par le Pouvoir Adjudicateur.

En cas d’accord, les prix ajustés sont applicables à compter de la date anniversaire de la notification du marché qui suit la demande d’ajustement. La nouvelle annexe financière se substitue à la précédente sans qu’il soit nécessaire de conclure un avenant.

Les prix ainsi reconduits deviendront alors fixes pour la période suivante d’exécution du marché.

* **Maintenance :**

Les prix des prestations de maintenance figurant à l'acte d'engagement ou ses annexes financières sont révisables par période successive de **24 mois**, à la date anniversaire de la période d’exécution en cours, sur demande de l’une ou l’autre des Parties, en application de la formule suivante :

**P = Po (0,25  +  (0,55 ICHTrevTS / ICHTrevTSo) + (0,20  MIG EBIQ / MIG EBIQo)**

dans laquelle :

P                     Prix révisé du marché

Po                   Prix du marché en cours

ICHTrev-TS    Indice du coût horaire du travail révisé – Tous salariés - Indices mensuels Salaires et

                        charges – Activités spécialisées, scientifiques et techniques (source INSEE

                        identifiant : 001565195)

MIG EBIQ       Indice de prix de production de l'industrie française pour le marché français - Prix de

                        marché – Énergie, biens intermédiaires et biens d'investissements - Base 2021 –

                        (source INSEE identifiant : 010764358, base 2021 multiplié par le coefficient de raccordement 1,1455)

Les valeurs utilisées pour la révision sont :

pour ICHTrevTS et MIG EBIQ : les dernières valeurs définitives publiées au moment de la demande de révision,

pour ICHTrevTSo et MIG EBIQo : les valeurs du mois anniversaire de notification du marché.

Accès indices :

ICHTrevTS : <http://www.insee.fr/fr/bases-de-donnees/bsweb/doc.asp?idbank=001565195>

MIG EBIQ : <https://www.insee.fr/fr/statistiques/serie/010764358>

La demande est accompagnée d’une note explicative de mise en œuvre de la formule de révision (valeurs des indices et mois correspondant, détail du calcul du coefficient de révision et des nouveaux montants induits par l’application de la formule de révision).

Les éventuels frais de déplacement ou d’enlèvement ainsi que les tarifs de déménagement sont fermes pour toute la durée du marché.

La demande de révision est adressée par la Partie la plus diligente à l’autre Partie, par tout moyen permettant de conférer date certaine à sa transmission, au plus tard trois (3) mois avant le terme de la période considérée. A défaut d’intervenir dans ce délai ou dans cette forme, la demande de révision peut être refusée par l’autre Partie.

En cas d’accord, les prix révisés sont applicables pour la période suivante. La nouvelle annexe financière se substitue à la précédente sans qu’il soit nécessaire de conclure un avenant.

Dans le cas où un indice ne serait plus publié, le nouvel indice de substitution préconisé par l’organisme qui l’établit sera de plein droit applicable.

Dans l’hypothèse où aucun indice de substitution ne serait préconisé, la substitution d’indice est effectuée par voie d’avenant.

* **Catalogues :**

Les prix figurant au présent CCAP valant acte d'engagement sont ajustables, sur demande du Titulaire.

L’ajustement est effectué par référence au tarif effectivement pratiqué par le Titulaire pour l’ensemble de sa clientèle. Le nouveau prix est calculé en appliquant le taux de remise consenti dans l’offre sur le nouveau tarif du Titulaire.

La demande d’ajustement est adressée par le Titulaire au Pouvoir Adjudicateur, par lettre recommandée avec accusé de réception, quatre (4) mois avant le terme de la période considérée, à l’adresse indiquée en page de garde du présent document. A défaut d’intervenir dans ce délai ou dans cette forme, la demande d’ajustement peut être refusée par le Pouvoir Adjudicateur.

En cas d’accord, les prix ajustés sont applicables à compter de la date anniversaire de la notification du marché qui suit la demande d’ajustement. La nouvelle annexe financière se substitue à la précédente sans qu’il soit nécessaire de conclure un avenant.

* + Dispositifs médicaux : tous les 2 ans
  + Réactifs et consommables : tous les 2 ans

Les prix figurant au présent CCAP valant acte d'engagement sont ajustables, sur demande du Titulaire.

L’ajustement est effectué par référence au tarif effectivement pratiqué par le Titulaire pour l’ensemble de sa clientèle. Le nouveau prix est calculé en appliquant le taux de remise consenti dans l’offre sur le nouveau tarif du Titulaire.

La demande d’ajustement est adressée par le Titulaire au Pouvoir Adjudicateur, par lettre recommandée avec accusé de réception avant le terme de la période considérée, à l’adresse indiquée en page de garde du présent document. A défaut d’intervenir dans ce délai ou dans cette forme, la demande d’ajustement peut être refusée par le Pouvoir Adjudicateur.

En cas d’accord, les prix ajustés sont applicables à compter de la date anniversaire de la notification du marché qui suit la demande d’ajustement. La nouvelle annexe financière se substitue à la précédente sans qu’il soit nécessaire de conclure un avenant.

* + Pièces détachées, accessoires, sous ensembles :ajustement tous les ans

### Cas des matériels inscrits à la Liste des Produits et Prestations (LPP) pris en charge « en sus » des prestations d’hospitalisation durant la période d’exécution du marché

Concernant les fournitures soumises à une liste des produits et prestations mentionnés à l’article L165-1 du code de la sécurité sociale pris en charge en sus des prestations d’hospitalisation (en sus T2A), les codes et prix LPPR devront être indiqués par référence sur le bordereau de prix.

Les fournitures inscrites sur ces listes seront soumises aux dispositions suivantes :

* En aucun cas les prix proposés ne pourront excéder ceux fixés par ces listes
* La remise consentie sur la base de ces tarifs devra être indiquée clairement
* En cas de modification à la hausse de ces tarifs en cours de période du marché, le prix marché restera inchangé pour la période considérée
* En cas de modification à la baisse de ces tarifs, le nouveau prix fixé par ces listes sera immédiatement appliqué. Si le produit bénéficiait d’une remise avant la modification à la baisse de ces tarifs, la même remise est appliquée sur le nouveau tarif.
* Dans le cas où l’inscription d’un produit sur ces listes serait faite en cours de marché :
  + Si le prix marché est supérieur au nouveau prix fixé : le nouveau prix fixé par ces listes sera immédiatement appliqué. Si le produit bénéficiait d’une remise avant l’inscription sur ces listes, la même remise est appliquée sur le nouveau tarif.
  + Si le prix marché est inférieur au nouveau prix fixé : l’offre du Titulaire restera le prix de référence et le prix marché restera inchangé pour la période considérée.

## Clause butoir

La révision des prix du marché ne pourra toutefois conduire à une augmentation des prix supérieure à :

* + Equipements : non applicable
  + Pièces détachées, accessoires : 3%
  + Dispositifs médicaux : 3%
  + Réactifs et consommables : 3%

Pour les marchés traités à prix unitaires, ce pourcentage s’entend pour chaque ligne du bordereau de prix.

## Clause de prix promotionnel

Les prix des fournitures ou prestations figurant au marché peuvent évoluer temporairement à la baisse dans le cadre d’offres promotionnelles sur l’initiative du Titulaire.

Le Titulaire adresse le tarif promotionnel à l’acheteur ainsi que toutes les précisions nécessaires :

* durée de validité de la promotion (début et fin),
* désignation des produits concernés.

La baisse de prix s’applique aux commandes émises pendant toute la durée de la promotion, sans qu’il soit nécessaire de conclure un avenant.

## Remises

### Remises complémentaires

D'autres remises complémentaires peuvent être proposées par le Titulaire, elles sont alors renseignées dans le bordereau de prix. Ces remises peuvent être récupérées par avoirs sur factures ou, à défaut, par émission d'un titre de recettes. Il pourra être demandé au Titulaire de produire un état récapitulatif des commandes pouvant donnant lieu au déclenchement d'une remise pour la période considérée.

# Commandes complémentaires sur catalogues et/ou sur devis

De manière exceptionnelle, il est prévu, en cas de besoin, des commandes complémentaires soit via le catalogue du Titulaire soit sur devis complémentaires, de produits et/ou prestations de même nature, non référencés à l’état des besoins ou au BPU initial.

Il est précisé que ces commandes complémentaires seront conformes à l’objet du marché et qu’ils ne pourront dans tous les cas représenter plus de 15% du montant maximum et ce, dans la limite du montant maximum initialement fixé par le marché.

Les bons de commandes passés dans ce cadre seront notifiés au fur et à mesure des besoins jusqu’au dernier jour de validité du marché et suivront les conditions d’exécution du présent marché (notamment délais de livraison/exécution, contenu et évolution des prix, pénalités, etc.).

Ne sont pas concernées par ces dispositions les devis effectués par le Pouvoire Adjudicateur dans le cadre d’un achat pour compte ou d’une exécution pour frais et risques.

* Mise à jour du catalogue des produits / prestations hors BPU :

Le catalogue initial fourni par le prestataire à l’appui de son offre est susceptible d’être mis à jour au cours de l’exécution du marché afin de tenir compte de nouveaux prix publics HT/TTC ou de nouveaux produits et/ou prestations entrant dans le champ de l’objet du marché.

Le prestataire s’engage à transmettre au pouvoir adjudicateur les nouveaux catalogues dans les 10 jours suivant leur édition.

Les nouveaux tarifs s’appliqueront de plein droit sans avoir à être constatés par avenant.

* Commandes complémentaires :

Les produits et/ou les prestations à réaliser feront l’objet d’une demande de devis complémentaire formulée par le CHU de Toulouse auprès du Titulaire du marché et d’un devis établi par le Titulaire du marché, le cas échéant sur la base des prix unitaires du BPU ou sur les prix remisés du catalogue du Titulaire.

Lorsque ces commandes complémentaires à réaliser ne peuvent être basées ni sur les prix du BPU ni sur ceux remisés du catalogue, ces commandes complémentaires feront l’objet d’une demande de devis formulée par le CHUT auprès du Titulaire du marché et d’un devis établi par le Titulaire du marché. Elles prendront la forme d’un « devis complémentaire » et suivront les conditions d’exécution prévues par le présent marché (notamment délais de livraison/exécution, contenu et évolution des prix, pénalités, etc.).

Les nouveaux tarifs ainsi ajoutés via devis complémentaire s’appliqueront de plein droit sans avoir à être constatés par avenant et évolueront selon les conditions du présent marché.

L’envoi du présent document au moyen d’une communication électronique utilisant un procédé d’horodatage vaut notification du marché. L’adresse du candidat faisant foi est celle renseignée par celui-ci sur le profil d’acheteur lors du dépôt de son offre, ou à défaut, celle renseignée en page 1 des présentes. La notification est acquise le jour où le candidat accuse réception de la communication électronique. Dans le cas où le candidat n’accuse pas réception de cette communication dans un délai de quinze (15) jours à compter de son envoi, la notification est réputée acquise le jour de cet envoi.

# Clauses de financement et de sûreté

Le marché ne prévoit pas de garanties financières au sens des articles R.2191-32 à R.2191-44 du code de la commande publique.

# Modalités de règlement du marché

## Mode de règlement

Le mode de règlement choisi par le Pouvoir adjudicateur est le virement administratif.

Chaque commande fait l’objet d’une admission et d’un règlement dès sa réalisation.

Toutefois, par dérogation à l’article 11.8.1 du CCAG/FCS, s’agissant d’un marché exécuté sous la forme d’un accord-cadre à bons de commande, les parties conviennent que les demandes de paiement présentées suite à l’exécution des bons de commande ne donnent pas lieu à règlement partiel définitif. Le règlement définitif de l’ensemble des commandes est effectué au terme du marché, par le règlement de la dernière commande émise pendant la durée du marché.

## Avance

Pour les marchés publics entrant dans le champ d’application du code de la commande publique, le versement d’une avance est de droit pour le Titulaire d’un marché public dont le montant initial est supérieur à 50 000 euros HT et dont le délai d’exécution s’étend au-delà de deux mois.

L’acheteur a la faculté de prévoir une avance pour les marchés publics qui ne remplissent pas les conditions qui viennent d’être rappelées. Il peut, également, majorer le taux minimal compris entre 5 et 30 % dans les conditions prévues aux articles R. 2191-8 et R. 2391-5 du code de la commande publique.

L'avance des marchés reconductibles est calculée par référence au montant de la période initiale puis, lors de chaque reconduction, sur le montant de la reconduction concernée. L’assiette de calcul du montant de l’avance est réduite du montant des prestations sous traitées en paiement direct.

Conformément aux dispositions de l’article R.2191-3 du code de la commande publique, une avance est accordée au Titulaire du marché lorsque le montant initial de ce marché ou de la tranche affermie est supérieur à 50.000 euros HT et d’une durée d’exécution supérieure à deux mois.

Les modalités de l’avance doivent être précisées en fonction de la forme de l’accord-cadre (à bon de commande avec mini / maxi, sans mini / maxi ; mixte, c'est-à-dire pour partie à bons de commande et pour partie forfaitaire…)

L’avance sera accordée pour chaque bon de commande d’un montant supérieur à 50.000 euros HT et d’une durée d’exécution supérieure à deux mois.

Si la durée d’exécution du bon de commande est inférieure à douze (12) mois, le montant de l’avance est égal à 5% du montant T.T.C. du bon de commande.

Si la durée d’exécution du bon de commande est supérieure à douze (12) mois, le montant de l’avance est égal à : (montant bon de commande T.T.C. x 12 mois / durée du marché en mois) x 5 % **✀**

L’avance sera payée dans un délai maximum de 50 jours à partir de la date de notification du marché, de l’affermissement de la tranche ou du bon de commande.

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

Le remboursement de l’avance, effectué par précompte sur les sommes dues ultérieurement au Titulaire, commence lorsque le montant des prestations exécutées au titre du marché, atteint ou dépasse 65 % du montant du marché. Le remboursement doit être terminé lorsque ce pourcentage atteint 80 % du montant initial.

L’avance faisant l’objet d’un paiement unique, celle-ci sera récupérée en une seule fois.

Toutefois, le Titulaire peut refuser le versement de l’avance ; dans ce cas, le candidat le précisera dans l’acte d’engagement.

Dans le cas d’une reconduction, la même procédure sera adoptée pour le versement de l’avance.

Il ne sera pas accordé d’avance supplémentaire à celle décrite ci-dessus.

## Cession ou nantissement de créances

Le Titulaire souhaitant céder ou nantir les créances résultant du marché en fait la demande par écrit au Pouvoir Adjudicateur. Il reçoit alors de la part de ce dernier :

* soit une copie de l’original du marché revêtue d’une mention dûment signée par le représentant du Pouvoir Adjudicateur, indiquant que cette pièce est délivrée en unique exemplaire en vue de permettre au Titulaire de céder ou de nantir des créances résultant du marché,
* soit un certificat de cessibilité conforme à un modèle défini par l’arrêté du 28 juillet 2020 relatif au certificat de cessibilité des créances issues des marchés.

Dans le cadre des marchés à bons de commande, le Titulaire précise s’il souhaite obtenir :

* un certificat de cessibilité ou l’exemplaire unique du marché,
* un certificat de cessibilité ou l’exemplaire unique de chaque bon de commande.

Dans ces deux hypothèses, en cas de groupement de commandes il devra adresser sa demande auprès de chaque établissement membre du groupement.

## Paiement

### Répartition des paiements

En cas de groupement conjoint, le présent CCAP valant acte d’engagement indique le montant et la répartition détaillée des prestations que chacun des membres du groupement s’engage à exécuter. Chaque membre du groupement perçoit directement les sommes se rapportant à l’exécution de ses propres prestations.

En cas de groupement solidaire, le présent CCAP valant acte d’engagement indique le montant total du marché et l’ensemble des prestations que les membres du groupement s’engagent solidairement à réaliser. Le paiement est effectué sur un compte unique, géré par le mandataire du groupement.

### Présentation des factures électroniques

Les factures sont transmises sous forme électronique, conformément aux articles L.2192-1 et L.2192-2 du code de la commande publique.

Le dépôt, la transmission et la réception des factures électroniques sont obligatoirement effectués via le portail gratuit de facturation CHORUS PRO à l’adresse suivante : <https://chorus-pro.gouv.fr>

L’utilisation du portail de facturation par le Titulaire, est exclusive de tout autre mode de transmission. Si le Titulaire transmet une facture en dehors du portail de facturation, le Pouvoir Adjudicateur rejette la facture après avoir invité le Titulaire à utiliser le portail. Le dépôt d’une facture électronique sur CHORUS PRO ne doit pas être doublé de l’envoi d’une facture papier.

En cas de facture faisant suite à l’émission d’un bon de commande, le numéro du bon de commande et le code du service sont mentionnés dans le bon de commande notifié au Titulaire.

Le numéro SIRET du Pouvoir Adjudicateur à indiquer dans les factures, ainsi que le code du service permettant de connaitre le lieu de dépose des factures sous Chorus Pro, sont renseignés en page de garde du présent document [rubriques A et C] ou, en cas de groupement de commandes, en annexe du C.C.A.P.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Domaine concerné** | **Code CHORUS** | **Contact pour les commandes/factures** |
| Biomédical :équipement, maintenance et pièces détachées | **GBM** | Tél. 05 61 77 84 20 ou 05 61 77 87 55 |
| Laboratoire : réactifs et consommables | **FOUBIO** | 05 67 69 03 02 –  [gely.c@chu-toulouse.fr](mailto:gely.c@chu-toulouse.fr) |
| Pharmacie CHU : dispositifs médicaux (DM) et médicaments | **PHACHU** | Commandes Médicament : 05 61 77 82 71  Commandes DM : 05 61 77 82 64 |
| Pharmacie IUC | **PHAIUC** |  |

### Mentions à faire figurer dans la facture

Après exécution des prestations, le Titulaire du marché présentera à la Direction ou au Pôle concerné, une facture où devront figurer, sans préjudice des mentions obligatoires fixées par les dispositions législatives ou réglementaires, les mentions suivantes :

* La date d’émission de la facture,
* La dénomination sociale, numéro SIRET et adresse du Titulaire,
* La désignation sociale et adresse du destinataire de la facture, numéro SIRET,
* La mention du code du service en charge du paiement,
* Le numéro de facture,
* Le numéro de marché et son objet,
* Le cas échéant, le numéro du bon de commande en vertu duquel la facture est émise,
* L’identité bancaire ou postale telle que précisée sur le présent CCAP valantacte d’engagement,
* La date de livraison des fournitures ou d’exécution des services,
* La quantité et la dénomination précise des produits livrés ou des prestations réalisées,
* Le prix unitaire hors taxes des produits livrés ou des prestations réalisées,
* 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,
* Le cas échéant, l’identification du représentant fiscal de l’émetteur de la facture,
* Le cas échéant, les modalités particulières de règlement,
* Le cas échéant, les renseignements relatifs aux déductions ou versements complémentaires.

Il est établi une facture par bon de commande.

### Traitement des factures

L’ordonnateur chargé d’émettre les titres de paiement est le représentant légal du Pouvoir Adjudicateur identifié en page de garde du présent document [rubrique C], en cas de groupement de commandes, en annexe du présent document.

Le paiement s'effectuera dans les conditions prévues aux articles R.2191-23 à R.2191-31 du code de la commande publique. Conformément à l’article R.2192-11 du code de la commande publique, le délai global de paiement est fixé à 50 jours pour les établissements publics de santé et à 30 jours pour les groupements de coopération sanitaires, à compter de la date de réception de la facture par les services du Pouvoir Adjudicateur ou, si l’admission des prestations intervient à une date postérieure à la réception de la facture, à compter de la date d’admission des prestations.

En cas d’erreur sur la facture ou en l’absence des pièces justificatives, celle-ci sera renvoyée au Titulaire. Le délai de paiement sera suspendu jusqu’à réception de la facture correctement établie et des pièces manquantes.

En particulier, aucune facture ne sera réglée si elle contient des tarifs ajustés ou révisés d’office par le Titulaire, sans avoir fait l’objet d’une demande préalable acceptée par le Pouvoir Adjudicateur selon la procédure décrite à l’article consacré aux variations de prix.

Les coordonnées du comptable assignataire des paiements figurent en page de garde du présent document [rubrique C] ou, en cas de groupement de commandes, en annexe du présent document. Les paiements seront effectués par virement au crédit du compte courant figurant dans l’acte d’engagement.

L’attention du Titulaire est appelée sur les retards de mandatements générés par son fait et, notamment, par sa carence à produire les pièces nécessaires à la mise à jour administrative de l’accord-cadre et/ou l’absence d’informations concernant les coordonnées du Titulaire. Tous les motifs de retards imputables au Titulaire suspendront de plein droit le délai de paiement.

## Escompte

Le Pouvoir Adjudicateur a mis en place une politique de paiement rapide à réception de la facture. En cas de groupement de commandes, les établissements ayant mis en place une politique de paiement rapide sont mentionnés en annexe du présent document. Le Titulaire pourra faire une proposition via l’annexe 3 taux d’escompte, précisant le délai de paiement attendu et le taux d’escompte applicable pour ce paiement rapide. L’escompte sera déduit du règlement de la facture concernée ou, à défaut, du règlement des factures suivantes.

## Intérêts moratoires et indemnité forfaitaire pour frais de recouvrement

Les intérêts moratoires courent à compter du jour suivant l'échéance prévue au contrat ou à l'expiration du délai de paiement jusqu'à la date de mise en paiement du principal incluse.

Ce taux est celui du taux de la BCE 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.

Le montant de l'indemnité forfaitaire pour frais de recouvrement est fixé à 40 euros.

# Pénalités

## Généralités

Les pénalités dérogent aux stipulations prévues par l’article 14 du CCAG/FCS.

Les pénalités dues par les Titulaires, sont décomptées, calculées et exigibles si, à l’expiration des délais contractuels définis à l’article 9 du présent C.C.A.P. ou aux stipulations auxquelles il renvoie, les prestations des Titulaires ne sont pas entièrement réalisées ou sont mal réalisées.

Il appartient au Titulaire de faire, le cas échéant, la preuve que les manquements ou retards susceptibles d’engendrer l’application de pénalités ne lui sont pas imputables, soit qu’ils relèvent de la force majeure ou d’une cause exonératoire, soit en raison d’un manquement du Pouvoir Adjudicateur à ses propres obligations contractuelles.

Les manquements susceptibles d’engendrer l’application de pénalités peuvent être constatés par le Pouvoir Adjudicateur à tout moment.

Les pénalités sont exigibles à compter du premier jour de retard, sans mise en demeure préalable ; elles sont déduites de la facture correspondant aux prestations en retard ou des factures suivantes.

## Pénalités de retard

En cas de retard dans la livraison des fournitures ou dans l’exécution des prestations, le Titulaire encourt une pénalité égale à :

* **Pour les équipements :**

Les délais d’exécution des prestations sont fixées dans le calendrier prévisionnel d’exécution prévu à l’article 9 du présent C.C.A.P.

Des pénalités provisoires peuvent être appliquées sous forme de retenues sur les factures, en cas de retard constaté par rapport aux jalons prévus dans le calendrier d’exécution. Le montant définitif de la pénalité est arrêté au terme du marché, au regard du délai global d’exécution.

Dans le cas où le Titulaire a rattrapé son retard et respecté le délai global d’exécution, les retenues provisoires lui sont restituées.

* **Pour les fournitures (**consommables, réactifs, dispositifs médicaux, médicaments, accessoires, pièces détachée et sous-ensembles) :

**P (en %) = 1/5 x DC - DP x 100**

**DP**

Où :

P désigne le montant des pénalités (en % du montant total de la facture)

DC : le délai d’exécution constaté

DP : le délai d’exécution contractuel

Intervention à bon de commande : la pénalité est appliquée sur la facture correspondant au bon de commande, ou à défaut, lors du règlement définitif du marché

Intervention incluse dans un forfait : la pénalité est appliquée sur la base du montant mensuel du forfait.

* **Pour les prestations :**

Le montant des pénalités figure dans le tableau à l’article Délais d’exécution des prestations de maintenance du présent document.

## Pénalités pour refus de prise de commande

En cas de refus temporaire du Titulaire de prendre en compte une commande pour diverses raisons (fermeture temporaire, problèmes de système d’information etc..), le Titulaire s'engage à notifier et justifier cette situation au pouvoir adjudicateur dans un délais minimum de 3 mois avant le refus temporaire de commande et à fournir une justification adéquate à ce refus. Le Pouvoir Adjudicateur se réserve le droit d'évaluer la justification fournie par le Titulaire.

Si le pouvoir adjudicateur estime que la justification est valable, aucune pénalité ne sera imposée. Cependant, si le pouvoir adjudicateur juge que la justification est insuffisante ou que le Titulaire n'a pas notifié la situation de manière appropriée, des pénalités pourront être appliquées conformément aux dispositions suivantes :

* Le montant des pénalités s’élève à un montant forfaitaire de 300 € HT

Le Titulaire reconnaît que les pénalités ainsi imposées servent à compenser les éventuels préjudices subis par le pouvoir adjudicateur en raison du refus temporaire de prendre en compte les commandes. Les pénalités seront appliquées sans préjudice des autres recours et actions que le pouvoir adjudicateur pourrait exercer en vertu du marché et notamment l’exécution au frais et risques prévue au CCAP.

## Pannes récurrentes entrainant une perte de réactifs

Lorsqu’un équipement ayant subi une intervention corrective est à nouveau indisponible dans les cinq (5) jours ouvrés qui suivent cette intervention, le Titulaire subira une pénalité d’un montant égal aux remboursements des unités réactifs, calibrations, contrôles et consommables induits.

## Pénalités pour mauvaise exécution des prestations

En cas de problèmes de livraison récurrents, constatés à trois reprises, (livraisons incomplètes, en dehors des horaires prescrits, erreurs sur les bons de livraison, erreurs d’adresse…), une pénalité forfaitaire de 100 € pourra être appliquée par le Pouvoir Adjudicateur, pour chaque livraison concernée.

En cas de litiges d’ordre administratif récurrents lors de l’exécution du marché, constatés à trois reprises, (non-conformité des factures, changements de référence sans accord préalable du Pouvoir Adjudicateur,...), une pénalité forfaitaire de 100 € par constat pourra être appliquée par le Pouvoir Adjudicateur.

## Pénalités pour rupture d’approvisionnement

En cas de problèmes de livraison (rupture d’approvisionnement), une pénalité forfaitaire de 150 € HT pourra être appliquée par l’établissement dans le cas où celui-ci est contraint de :

* Valider un produit équivalent chez le fournisseur Titulaire du marché,
* Et/ou s’approvisionner auprès d’un autre fournisseur pour obtenir un produit de substitution.

## Cumul des pénalités

Les pénalités sont cumulatives.

Par dérogation à l’article 14.1.3 du CCAG-FCS, les pénalités sont dues dès le premier euro.

## Plafond du montant des pénalités

Par dérogation à l’article 14.1.2 du CCAG/FCS, le montant total des pénalités de retard et de tout autre pénalité appliquées au Titulaire ne peut excéder 25% du montant total HT de l’ensemble du marché, de la tranche considérée ou du bon de commande concerné.

# Responsabilités

Il est fait application de l’article 8 du CCAG/FCS.

Il est par ailleurs précisé que la responsabilité du Titulaire peut être engagée indépendamment de l’application des pénalités, telles que prévues au présent document.

# Clauses environnementales

Conformément à l’article 7.1 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 et de santé des personnes, et de préservation du voisinage. Il doit être en mesure d’en justifier le respect, en cours d’exécution du marché et pendant la période de garantie des prestations, sur simple demande de l’acheteur.

Par dérogation à l’article 7.2 du CCAG/FCS, en cas d’évolution de la réglementation dans ces domaines en cours d’exécution du marché, ces modifications n’ont pas à être constatées par voie d’avenant. Néanmoins, l’acheteur se réserve la possibilité de demander au Titulaire de justifier l’intégration de ces évolutions réglementaires dans le fonctionnement de ses activités.

# Autres obligations du Titulaire

## Changements affectant le Titulaire

Le Titulaire s’engage à informer le Pouvoir Adjudicateur de tout changement affectant :

* la personne ayant qualité pour le représenter ;
* la forme de l’entreprise ;
* la raison sociale de l’entreprise ou sa dénomination ;
* son adresse ou son siège social ;
* la cession d’une ou de différentes activités ;
* l’acquisition d’une nouvelle activité ;
* ses coordonnées bancaires ;
* toute autre modification ayant un impact sur l’exécution du marché.

Le Titulaire fait parvenir au Pouvoir Adjudicateur, le cas échéant, un extrait K, K bis ou D1 à jour des modifications, ou leur numéro SIREN, une photocopie de l’extrait du journal des annonces légales et un relevé d’identité bancaire ou de caisse d’épargne.

Ces changements doivent être signalés impérativement avant toute nouvelle facturation, par mail :

•           Pour les dispositifs médicaux :  : [achatshd.dm@chu-toulouse.fr](mailto:achatshd.dm@chu-toulouse.fr)

•           Pour les sujets relatifs au biomédical : [achatsadmin-gbmlabo@chu-toulouse.fr](mailto:achatsadmin-gbmlabo@chu-toulouse.fr)

## Sous-traitance

Le Titulaire peut sous-traiter l’exécution de certaines parties de son marché, à condition d’avoir obtenu préalablement du Pouvoir Adjudicateur l’acceptation de chaque sous-traitant et l’agrément de ses conditions de paiements, conformément aux dispositions prévues aux articles L.2193-1 et R.2193-1 et suivants du code de la commande publique.

Les sous-traitants de premier rang ont droit au paiement direct de leurs prestations, lorsque le montant des prestations sous-traitées atteint ou dépasse 600 € TTC.

Pour chaque demande d’acceptation de sous-traitant, le Titulaire devra fournir :

* l’acte spécial de sous-traitance (formulaire DC4) complété et signé par le Titulaire et son sous-traitant,
* la preuve des capacités professionnelles, techniques et financières du sous-traitant :
* Déclaration du chiffre d’affaire des trois dernières années,
* Liste des principales prestations analogues effectuées au cours de trois dernières années indiquant notamment le montant, la date et le destinataire public ou privé,
* Qualifications correspondant aux prestations sous-traitées,
* Si le sous-traitant est en redressement judiciaire, joindre la copie du ou des jugements prononcés ;
* Pour les sous-traitants de premier rang, relevé d’identité bancaire ou postal ;
* Pour les sous-traitants indirects, les pièces particulières permettant de garantir leur paiement (caution personnelle et solidaire de l’entrepreneur principal) ;
* En cas de cession ou de nantissement du marché, le Titulaire doit en outre demander la modification de son exemplaire unique ou certificat de cessibilité qui lui a été délivré. A défaut, il joint une attestation de mainlevée bancaire, attestant que cette cession ne fait pas obstacle à l’acceptation du sous-traitant.

Q**uel que soit le nombre et le niveau des sous-traitants, le Titulaire demeure personnellement responsable de l'exécution de la totalité du marché qui lui a été dévolu.**

En outre, toutes les obligations mises à la charge du Titulaire du marché s’imposent à l’ensemble des sous-traitants, sous la responsabilité du Titulaire.

## Assurances

Le Titulaire souscrit un contrat d’assurance garantissant les conséquences pécuniaires de la responsabilité civile et/ou professionnelle qu’il peut encourir en cas de dommages de toutes natures (corporels, matériels ou immatériels) occasionnés par l’exécution du marché et ce, en application de la réglementation en vigueur.

Il est fait application de l’article 9 du CCAG/FCS. Cependant, à chaque renouvellement de sa police, le Titulaire devra fournir au Pouvoir Adjudicateur la nouvelle attestation d'assurance et ce, pendant l'intégralité de la durée du marché.

## Obligation de sécurité

Le Titulaire se conforme aux dispositions applicables aux entreprises intervenant dans les locaux du Pouvoir Adjudicateur, et notamment à celles issue du décret n°92-158 du 20 février 1992 complétant le Code du travail (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat) et fixant les prescriptions particulières d'hygiène et de sécurité applicables aux travaux effectués dans un établissement par une entreprise extérieure, à charge pour le Titulaire de les communiquer à son personnel.

## Obligation de conseil

Le Titulaire a une obligation permanente de conseil du Pouvoir Adjudicateur dans le cadre de l’exécution du présent marché. Il s’engage à informer sans délai le Pouvoir Adjudicateur ou son représentant de tout événement ou toute difficulté, de nature à compromettre la qualité, le suivi ou la garantie des prestations objets du présent marché, telles qu’elles ont été définis dans le présent C.C.A.P. et au C.C.T.P.

## Obligation d’information perte de marquage CE/AMM

Le Titulaire a une obligation permanente d’informer le Pouvoir Adjudicateur sans délai dans le cadre de l’exécution du présent marché public sur la perte de marquage CE/ Autorisation de Mise sur le Marché pour l’ensemble des produits faisant l’objet du marché public.

Le Pouvoir Adjudicteur se réserve alors le droit de résilier le marché.

## Protection des données et obligation de confidentialité

### Protection des données personnelles par la mise en œuvre du R.G.P.D.

Chaque partie est tenue au respect des règles relatives à la protection des données nominatives, auxquelles elle a accès pour les besoins de l'exécution du marché.

En cas d'évolution de la législation sur la protection des données à caractère personnel en cours d'exécution du marché, les modifications éventuelles demandées par le pouvoir adjudicateur, afin de se conformer aux règles nouvelles, ne donnent pas obligatoirement lieu à la signature d'un avenant par les parties.

Pour assurer cette protection, il incombe au pouvoir adjudicateur d'effectuer les déclarations et d'obtenir les autorisations administratives nécessaires à l'exécution des prestations prévues par les documents particuliers du marché.

Dans le cadre du présent contrat, les parties s’engagent à respecter le règlement UE n°2016/679 du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (ci-après, le « Règlement Général sur la Protection des Données » ou « R.G.P.D. ») ainsi que la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée (dite « loi informatique et libertés).

Le Pouvoir Adjudicateur a nommé un délégué à la protection des données à caractère personnel (ci-après le D.P.O.) interlocuteur désigné du sous-traitant concernant la protection des données : Dr. Jean-Pierre CAMBUS, dont l’adresse est : [dpo@chu-toulouse.fr](mailto:dpo@chu-toulouse.fr)

Il est rappelé que pour l’interprétation du présent article :

* L’expression « sous-traitant », au sens du R.G.P.D., désigne le Titulaire du marché,
* L’expression « responsable de traitement », au sens du R.G.P.D., désigne le Pouvoir Adjudicateur.

Pour l’application du présent contrat, le Titulaire est autorisé à traiter des données à caractère personnel pour le compte du Pouvoir Adjudicateur dans les conditions décrites ci-après.

#### Description du traitement

La description du traitement faisant l’objet de la sous-traitance figure dans le C.C.T.P. du marché.

#### Obligations du Titulaire vis-à-vis du Pouvoir Adjudicateur

Le Titulaire s'engage à :

1. traiter les données uniquement pour la durée du marché ;
2. traiter les données uniquement pour la ou les seule(s) finalité(s) qui fait/font l’objet de la sous-traitance ;
3. traiter les données conformément aux instructions documentées figurant dans le marché ;

Si le sous-traitant considère qu’une instruction constitue une violation du règlement européen sur la protection des données ou de toute autre disposition du droit de l’Union ou du droit des Etats membres relative à la protection des données, il en informe immédiatement le responsable de traitement. En outre, si le sous-traitant est tenu de procéder à un transfert de données vers un pays tiers ou à une organisation internationale, en vertu du droit de l’Union ou du droit de l’Etat membre auquel il est soumis, il doit informer le responsable du traitement de cette obligation juridique avant le traitement, sauf si le droit concerné interdit une telle information pour des motifs importants d'intérêt public.

1. garantir la confidentialité des données à caractère personnel traitées dans le cadre du présent marché ;
2. veiller à ce que les personnes autorisées à traiter les données à caractère personnel en vertu du présent marché :

* s’engagent à respecter la confidentialité ou soient soumises à une obligation légale appropriée de confidentialité et reçoivent la formation nécessaire en matière de protection des données à caractère personnel ;
* prennent connaissance de la Politique de Sécurité des Systèmes d’Information (P.S.S.I.) du Pouvoir Adjudicateur ainsi que de la charte d’utilisation du Système d’Information à destination des Titulaires de profils à pouvoir, dans sa version en vigueur pendant l’exécution du marché ;

1. prendre en compte, s’agissant de ses outils, produits, applications ou services, les principes de protection des données dès la conception et de protection des données par défaut ;
2. sous-traitance : le Titulaire peut faire appel à un sous-traitant pour mener des activités de traitement spécifiques à condition d’avoir sollicité préalablement l’accord du Pouvoir Adjudicateur, au moyen d’une notification écrite mentionnant les activités sous-traitées, l’identité et les coordonnées du sous-traitant et la durée du contrat de sous-traitance. Il incombe au Titulaire de s’assurer que le sous-traitant présente des garanties suffisantes quant à la mise en œuvre de mesures techniques et organisationnelles appropriées de manière à ce que le traitement réponde aux exigences du R.G.P.D. Le sous-traitant est tenu de respecter les obligations du présent contrat, pour le compte du responsable de traitement. Il appartient au Titulaire de s’assurer que son sous-traitant présente les mêmes garanties sus évoquées. Le Pouvoir Adjudicateur peut refuser par une décision expresse l’agrément d’un sous-traitant qui ne présenterait pas des garanties suffisantes en la matière. Le Titulaire demeure pleinement responsable, devant le Pouvoir Adjudicateur, de l’exécution de ses obligations par son sous-traitant.

#### Exercice de leurs droits par les personnes concernées

Il appartient au Pouvoir Adjudicateur de fournir, au moment de la collecte de données, l’information aux personnes concernées par les opérations de traitement qu’il réalise. La formulation et le format de l’information sont définis par le Pouvoir Adjudicateur.

Dans la mesure du possible, le Titulaire doit aider le Pouvoir Adjudicateur à s’acquitter de son obligation de donner suite aux demandes d’exercice des droits des personnes concernées : droit d’information, d’accès, de rectification, d’effacement et d’opposition, droit à la limitation du traitement, droit à la portabilité des données, droit de ne pas faire l’objet d’une décision individuelle automatisée (y compris le profilage).

Lorsque les personnes concernées exercent auprès du Titulaire des demandes d’exercice de leurs droits, le Titulaire doit adresser ces demandes dès réception par courrier électronique à [dpo@chu-toulouse.fr](mailto:dpo@chu-toulouse.fr).

#### Notification des violations de données à caractère personnel

Le sous-traitant notifie au Pouvoir Adjudicateur toute violation de données à caractère personnel dans un délai maximum de 48 heures après en avoir pris connaissance à l’adresse suivante : [dpo@chu-toulouse.fr](mailto:dpo@chu-toulouse.fr). Cette notification est accompagnée de toute documentation utile afin de permettre au Pouvoir Adjudicateur, si nécessaire, de notifier cette violation à la Commission Nationale Informatique et Libertés (C.N.I.L.).

#### Assistance du Titulaire vis-à-vis du Pouvoir Adjudicateur

Le cas échéant, le Titulaire assiste le Pouvoir Adjudicateur pour la réalisation d’analyses d’impact relative à la protection des données ainsi que pour la réalisation de la consultation préalable de l’autorité de contrôle.

#### Mesures de sécurité

Le Titulaire s’engage à mettre en œuvre les mesures de sécurité appropriées et adaptées au risque, telles que prescrites par le C.C.T.P. et ses annexes ou telles que décrites dans son offre, parmi celles listées à l’article 32 du R.G.P.D.

Le Titulaire est réputé se conformer à ses obligations en matière de sécurité, s’il indique avoir élaboré un code de bonne conduite adopté sur le fondement de l’article 40 du R.G.P.D. ou bénéficier d’une certification accordée sur le fondement de l’article 42 du R.G.P.D.

#### Sort des données

Au terme de la prestation de services relative au traitement de ces données, le Titulaire s’engage à renvoyer toutes les données à caractère personnel au Pouvoir Adjudicateur ou au nouveau Titulaire du marché, en fonction des instructions données par le Pouvoir Adjudicateur. Le renvoi doit s’accompagner de la destruction de toutes les copies existantes dans les systèmes d’information du Titulaire. Une fois détruites, le Titulaire doit justifier par écrit de la destruction.

#### Délégué à la protection des données

Le Titulaire communique au responsable de traitement le nom et les coordonnées de son délégué à la protection des données s’il en a désigné un, conformément à l’article 37 du R.G.P.D.

#### Registre des catégories d’activités de traitement

Le sous-traitant doit tenir par écrit un registre de toutes les catégories d’activités de traitement effectuées pour le compte du Pouvoir Adjudicateur comprenant l’ensemble des éléments listés à l’article 30 du R.G.P.D.

#### Documentation

Le Titulaire met à la disposition du Pouvoir Adjudicateur la documentation nécessaire pour démontrer le respect de toutes ses obligations et pour permettre la réalisation d'audits, y compris des inspections, par le Pouvoir Adjudicateur ou un autre auditeur qu'il a mandaté, et contribuer à ces audits.

#### Obligations du responsable de traitement vis-à-vis du sous-traitant

Le Pouvoir Adjudicateur s’engage à :

1. Fournir au Titulaire les données nécessaires pour permettre le traitement objet du marché ;
2. Documenter par écrit toute instruction concernant le traitement des données par le Titulaire ;
3. Veiller, au préalable et pendant toute la durée du traitement, au respect des obligations prévues par le R.G.P.D. de la part du Titulaire ;
4. Superviser le traitement, y compris réaliser les audits et les inspections auprès du Titulaire.

### Obligation de confidentialité

#### Obligations du Titulaire

En complément de l’article 5 du CCAG/FCS, les Parties conviennent des stipulations suivantes :

Les données confidentielles sont les informations, documents, outils informatiques ou éléments de toute nature, signalés par l’une des parties comme présentant un caractère confidentiel, relatifs, notamment, aux moyens à mettre en œuvre pour l’exécution du marché ou au fonctionnement des services du Titulaire ou du Pouvoir Adjudicateur.

Les personnes habilitées, pour chaque partie, à recevoir, communiquer et transmettre les données confidentielles, sont les représentants identifiés dans le présent C.C.A.P.

Le Titulaire s’engage à faire respecter les obligations de confidentialité par son personnel, ses préposés, sous-traitants, cotraitants, entreprises liées, conseils et prestataires, susceptibles d’intervenir à un moment quelconque dans l’exécution du marché.

Le Titulaire s’engage :

* à ne pas divulguer ou retransmettre à des personnes physiques ou morales non autorisées les données confidentielles dont il aura eu connaissance dans le cadre du présent marché ;
* à ne pas copier, modifier ou altérer ces données confidentielles, au-delà de ce qui est strictement nécessaire à l'exécution du présent marché ;
* à ne pas conserver de copies des données confidentielles transmises au cours de l’exécution du marché après la fin de l’exécution du marché ;
* à ne pas utiliser les informations, documents et outils informatiques mis à sa disposition à d’autres fins que celles spécifiées dans le présent marché.

En cas de violation des obligations de confidentialité, le Titulaire s’expose à l’application de pénalités telle que définies au présent document.

Nonobstant l’application des pénalités, en cas de violation grave ou répétée de ces obligations et indépendamment des sanctions pénales éventuellement encourues au titre de l’article 226-13 du code pénal, le marché pourra être résilié aux torts du Titulaire sans aucune possibilité de dédommagement.

Les obligations de confidentialité devront perdurer postérieurement à la fin de l’exécution du présent marché et ce pour une durée de dix (10) ans.

La confidentialité ne s’applique pas aux informations et documents qui sont ou qui deviennent publics, notamment les informations et documents déjà en possession du Titulaire, ceux élaborés de façon indépendante par le Titulaire en dehors du cadre de ce marché, voire obtenus de tiers par des moyens légitimes.

#### Obligations du Pouvoir Adjudicateur

Le Pouvoir Adjudicateur s’engage pour sa part :

* à respecter le caractère confidentiel des données protégées par le secret industriel et commercial, notamment des méthodes, procédés, et savoir-faire employés par le Titulaire, que celui-ci aurait désigné comme telles dans le cadre de l’exécution du marché,
* à faire respecter par son personnel la même obligation de confidentialité.

# Modifications du marché

Outre les éventuelles stipulations relatives aux révisions de prix ou au fractionnement du marché, le présent marché comprend des clauses de réexamen au sens de l’article R.2194-1 du code de la commande publique :

## Cession du marché

### Par le Titulaire

Le Titulaire s’interdit de céder tout ou partie des droits et obligations nés du présent marché à un tiers quelconque sans autorisation préalable du Pouvoir Adjudicateur.

Dans sa demande d’agrément, le cessionnaire devra fournir :

* Les mesures de publicité au greffe du tribunal, au registre du commerce et des sociétés, dans un journal d’annonces légales attestant de l’opération à l’origine du transfert ;une déclaration sur l’honneur attestant que le cessionnaire ne tombe pas sous le coup d’un motif d’exclusion de la procédure de passation, prévu aux articles L.2141-1 à L.2141-11 du code de la commande publique (ou *formulaire DC1 complété*) ;
* un extrait K, K bis ou D1 de moins de six mois, ou leur numéro SIREN, ainsi que l’identité mandataires sociaux et, le cas échéant, les pouvoirs des personnes habilitées à engager le cessionnaire ;
* l’attestation sociale prévue à l'article L. 243-15 du code de la sécurité sociale et datant de moins de six mois ;
* l’attestation fiscale du cessionnaire ;
* le relevé d’identité bancaire (RIB) du cessionnaire ;
* l’attestation sur l’honneur du cessionnaire « Attestation Sanctions Russie » (uniquement si montants supérieurs aux seuils européens)
* une attestation d’assurance responsabilité civile professionnelle en cours de validité ;
* les autres documents établissant son aptitude à exercer l’activité professionnelle, ses garanties économiques et financières, techniques et professionnelles lui permettant d’assurer la bonne exécution du marché pour la durée restante de celui-ci (ou *formulaire DC2 complété*);
* La date à laquelle la cession doit intervenir.

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

Le Pouvoir Adjudicateur se prononce sur l’agrément du cessionnaire au plus tard un mois après réception de la demande d’agrément, étant précisé que le Pouvoir Adjudicateur ne peut refuser une demande d’agrément que si le cessionnaire pressenti ne présente pas les qualités et garanties requises exposées ci-dessus.

Dans tous les cas, toutes les conditions d’exécution du marché public / de l’accord-cadre demeureront inchangées et toutes les clauses initiales du marché demeurent applicables. L’avenant de transfert qui formalisera cette cession maintiendra les droits et obligations issus du contrat initial. L’avenant de transfert n’emporte aucune incidence financière ni modification des prix initialement fixés.

### Par le Pouvoir Adjudicateur

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

Si les changements ou transformations indiquées précédemment le nécessitent, le marché et tout autre document contractuel auquel le Pouvoir Adjudicateur est partie, pourra être exécuté au profit de nouveaux sites ou établissements, ou cédé à une nouvelle entité juridique ; dans tous les cas, le marché sera poursuivi sans que cela puisse donner lieu à un renchérissement ou un alourdissement quelconque des obligations du Titulaire ou à une atteinte aux droits qui sont les siens au titre du présent marché.

## Evolution/clause de réexamen

Les parties pourront, par voie d’avenant ou d’ordre de service, modifier le marché dans les conditions de l’article R2194-1 du CCP et ce afin de faire réaliser, si besoin, des fournitures ou services supplémentaires que le présent marché n’aurait pas permis de réaliser ou d’ajuster les fournitures/prestations déjà prévues dans le marché.

Ainsi, en cours d’exécution de l’accord-cadre, des modifications et/ou ajouts ou de fournitures ou prestations en lien direct avec l’objet du marché peuvent intervenir soit à l’initiative du CHU, soit à celle du Titulaire, car rendus nécessaires soit par le biais d’une évolution réglementaire et/ou normative, soit par l’introduction d’innovation dans le secteur considéré, ou des évolutions suivantes notamment et, à condition que le Titulaire s’engage à maintenir, **au maximum**, le prix qu’il aura consenti lors du dépôt de son offre :

* Ajout de nouvelles fournitures/prestations (y compris intégration de nouvelles fournitures/prestations du catalogue dans le BPU au-delà du quota de 15% défini ci-avant) en lien notamment avec un accroissement ou une diminution de l’activité du CHU ayant une incidence directe sur les fournitures/prestations du marché, une redéfinition de la politique de consommation…
* Substitution d’une catégorie de produits par des produits plus performants ou similaires ou de technologie nouvelle. En cas d’évolution technologique majeure, d’évolution des techniques médicales, de soins ou d’analyse ou d’évolution règlementaire, le pouvoir adjudicateur se réserve le droit de résilier le marché sans indemnité après préavis de 3 mois, par dérogation à l’article 42 du CCAG/FCS
* Suppression d’une catégorie/gamme de fournitures/prestations
* etc…

Ces modifications et/ou ajouts ne remettent pas en cause la nature globale de l’accord-cadre.

Si une telle modification des fournitures de l’accord-cadre s’avérait nécessaire, et si le BPU de l’accord-cadre ne permet pas sa mise en œuvre unilatérale par ordre de service, les parties conviennent de se rapprocher pour étudier ensemble les modalités et conditions selon lesquelles ces modifications peuvent être prises en compte.

Elles pourront également se rencontrer, à la demande expresse de l’une d’entre elles suite à la survenance d’un événement extérieur aux parties (ex. : dans le cadre de perturbations économiques réelles), afin d’examiner la possibilité de faire évoluer certaines dispositions dont celles relatives à la durée, à la révision des prix (à la hausse comme à la baisse) ou aux conditions d’exécution de la prestation.

Ces éventuelles évolutions retranscrites au sein d’un ordre de service ou d’un avenant, selon les circonstances) et ne devront pas conduire à dépasser plus de 50% du montant maximum du marché.

Les parties tireront les conséquences d’un échec de leurs discussions dans le cadre de cette procédure de réexamen, et pourront appliquer les modalités de règlement à l’amiable des litiges telles que prévues dans les présents CGA.

Les parties pourront, par voie d’avenant ou d’ordre de service, modifier le marché dans les conditions de l’article R. 2194-1 du CCP et ce afin de faire réaliser, si besoin, des fournitures ou services supplémentaires que le présent marché n’aurait pas permis de réaliser ou d’ajuster les fournitures/prestations déjà prévues dans le marché.

Ainsi, en cours d’exécution du marché, des modifications et/ou ajouts ou de fournitures ou prestations en lien direct avec l’objet du marché peuvent intervenir soit à l’initiative du CHU, soit à celle du Titulaire, car rendus nécessaires soit par le biais d’une évolution réglementaire et/ou normative, soit par l’introduction d’innovation dans le secteur considéré, ou des évolutions suivantes notamment :

* Ajout de nouvelles fournitures/prestations (le cas échéant, y compris intégration de nouvelles fournitures/prestations du catalogue dans le BPU au-delà du quotat de 15% défini ci-avant) en lien notamment avec un accroissement ou une diminution de l’activité du CHU ayant une incidence directe sur les fournitures/prestations du marché, une redéfinition de la politique de consommation…
* Substitution d’une catégorie de produits par des produits plus performants ou similaires ou de technologie nouvelle à condition que le Titulaire s’engage à maintenir, pour le moins, le prix qu’il aura consenti lors du dépôt de son offre pour le lot considéré. En cas d’évolution technologique majeure, d’évolution des techniques médicales, de soins ou d’analyse ou d’évolution règlementaire, le pouvoir adjudicateur se réserve le droit de résilier le marché sans indemnité après préavis de 3 mois, par dérogation à l’article 42 du CCAG/FCS.
* Suppression d’une catégorie/gamme de fournitures/prestations
* etc…

Ces modifications et/ou ajouts ne remettent pas en cause la nature globale du marché.

Si une telle modification des fournitures du marché s’avérait nécessaire, et si les prix du marché ne permettent pas sa mise en œuvre unilatérale par ordre de service, les parties conviennent de se rapprocher pour étudier ensemble les modalités et conditions selon lesquelles ces modifications peuvent être prises en compte, via la formalisation d’un avenant.

Elles pourront également se rencontrer, à la demande expresse de l’une d’entre elles suite à la survenance d’un événement extérieur aux parties (ex. : dans le cadre de perturbations économiques réelles), afin d’examiner la possibilité de faire évoluer certaines dispositions dont celles relatives à la durée, à la révision des prix (à la hausse comme à la baisse) ou aux conditions d’exécution de la prestation.

Ces éventuelles évolutions, ne devront pas conduire à dépasser plus de 50% du montant maximum du marché.

Les parties tireront les conséquences d’un échec de leurs discussions dans le cadre de cette procédure de réexamen, et pourront appliquer les modalités de règlement à l’amiable des litiges telles que prévues dans le présent CCAP.

## Arrêt de fabrication

En cas d’arrêt de fabrication des produits objets du marché durant sa période d’exécution et de commercialisation d’un produit de remplacement, même de technologie plus avancée, le Titulaire accepte de fournir ce nouveau produit au prix convenu au présent marché, et ce, après avoir obtenu l’accord du représentant du Pouvoir Adjudicateur.

Cette disposition s’applique sans préjudice de la possibilité pour le Pouvoir Adjudicateur de recourir aux stipulations de l’article 24.5 du présent C.C.A.P.

## Problèmes temporaires d’approvisionnement

En cas de problèmes temporaires d’approvisionnement, le Titulaire peut proposer un produit de remplacement. Le prix du produit de substitution palliant la rupture d’approvisionnement ne pourra être supérieur au prix convenu au présent marché, et ce, après avoir obtenu l’accord du représentant du Pouvoir Adjudicateur.

Cette disposition s’applique sans préjudice de la possibilité pour le pouvoir adjudicateur de recourir aux stipulations de l’article 24.5 du présent C.C.A.P.

# Respect des principes de laïcité et de neutralité

Le Titulaire assure le respect du principe d’égalité des usagers devant le service public et veille au respect des principes de neutralité et de laïcité du service public. Il veille à ce que ses salariés ou toute personne sur laquelle il exerce son autorité hiérarchique ou son pouvoir de direction, lorsqu’ils participent à l’exécution du service public, s’abstiennent notamment de manifester leurs opinions politiques ou religieuses, traitent de façon égale toutes les personnes, et respectent leur liberté de conscience et leur dignité.

En premier lieu, ces personnels s’abstiennent de manifester leurs appartenances ou convictions politiques ou religieuses, tant en arborant des signes ou tenues manifestant ostensiblement de telles appartenances ou convictions, qu’en se livrant à des comportements révélant ces appartenances ou convictions. Ils s’abstiennent également de faire état d’opinions de nature politique ou religieuse dans le cadre des contacts directs ou indirects avec les usagers ou les tiers, et ne peuvent notamment se livrer à des actes de provocation ou de prosélytisme.

En deuxième lieu, ces personnels s’acquittent de leurs obligations dans le respect de l’égalité de traitement entre les usagers.

En dernier lieu, ils respectent la liberté de conscience et la dignité des usagers et des tiers. L’établissement est informé, à cette fin, des mesures mises en œuvre par le Titulaire pour assurer le respect de ces obligations ainsi que des mesures prévues pour remédier aux éventuels manquements.

Le Titulaire du contrat veille à ce que toute personne à laquelle il confie pour partie l’exécution du service public, notamment ses sous-traitants, s’assure du respect de l’égalité des usagers devant le service public et veille au respect des principes de neutralité et de laïcité par ses salariés ou toute personne sur laquelle il exerce son autorité hiérarchique ou son pouvoir de direction. Il s’assure à cet effet que les contrats de sous-traitance comportent les clauses nécessaires au respect de ces obligations. Ces contrats sont communiqués par le Titulaire à l’établissement lors des demandes d’acceptation d’un sous-traitant.

Le Titulaire veille à informer les usagers des dispositifs leur permettant de signaler tout manquement aux principes d’égalité, de neutralité et de laïcité constaté au cours de l’exécution du service public.

Ces informations doivent s’accompagner des coordonnées du service référent de l’établissement. L’établissement informe le Titulaire, sans délai, de tout manquement aux principes d’égalité, de neutralité et de laïcité signalé par les usagers ou par toutes autres personnes. L’établissement est informé, sans délai, de tout manquement aux principes d’égalité, de neutralité et de laïcité constaté par le Titulaire ainsi que des mesures qui ont été prises pour y remédier.

Les mesures préventives et correctives destinées à assurer l’application des principes de laïcité et de neutralité font l’objet d’un suivi par le Titulaire en lien avec les services de l’acheteur en charge de l’exécution du contrat. Ce suivi prend notamment la forme :

• de comptes rendus annuels du Titulaire suite à ses actions correctives visant à remédier à un manquement aux principes de laïcité et de neutralité ;

• de rapports établis par le Titulaire et transmis au CHU (lors de la survenance d’un évènement, actions préventives menées, nombre de manquements signalés selon une périodicité, actions correctives à court terme, à long terme, bilan de ces actions, etc.) ;

• de réunions organisées entre le CHU et le Titulaire, qui peuvent avoir pour objet de définir de mesures préventives ou correctives et/ou les modalités de suivi de ces mesures ;

• d’inspections ponctuelles sur pièces et sur place à l’initiative du CHU.

En cas de méconnaissance au cours de l’exécution du contrat des obligations de respect des principes d’égalité, de neutralité et de laïcité, le CHU prononce à l’issue d’une procédure contradictoire :

• une pénalité forfaitaire d’un montant de 100 euros à l’encontre du Titulaire en cas de manquement établi de tout personnel placé sous son autorité, ainsi que de tout personnel placé sous l’autorité de l’un de ses sous-traitants, aux principes d’égalité, de laïcité et de neutralité, et notamment à l’interdiction de manifester ses opinions politiques ou religieuses, à l’obligation de traiter de façon égale toutes les personnes, et au respect de la liberté de conscience et de la dignité de toutes les personnes. Cette pénalité s’applique par manquement constaté ;

• une pénalité forfaitaire d’un montant de 150 euros à l’encontre du Titulaire en cas de manquement aux obligations contractuelles (défaut de mise en œuvre des actions préventives, absence de mise en œuvre d’une procédure de signalement des manquements, etc.). Cette pénalité s’applique par manquement constaté ;

• une pénalité forfaitaire de 500 euros à l’encontre du Titulaire par jour d’absence d’action correctrice à la suite d’un manquement aux principes d’égalité, neutralité et de laïcité constaté au cours de l’exécution du contrat. Cette pénalité s’applique par jour à compter du constat de la carence du Titulaire à mettre en œuvre les actions correctrices prévues au contrat ;

• une pénalité forfaitaire de 500 euros à l’encontre du Titulaire pour toute absence à une réunion avec le CHU portant sur la définition de mesures préventives ou correctrices sur l’égalité, la neutralité et la laïcité ou portant sur le suivi de ces mesures. Ces pénalités peuvent être cumulées le cas échéant.

En cas de 3 manquements ou d’un manquement d’une particulière gravité, le CHU peut prononcer la résiliation du contrat pour faute du Titulaire, selon les modalités définies dans le CCAG-FCS.

Le CHU notifie au préalable une mise en demeure au Titulaire afin de l’informer de la sanction envisagée, et lui demande de présenter ses observations dans un délai qui ne saurait être inférieur à 5 jours calendaires à compter de la réception du courrier de mise en demeure. Si cette mise en demeure s’avère infructueuse, le pouvoir adjudicateur prononce la résiliation pour faute du contrat.

La résiliation est prononcée aux frais et risques du Titulaire conformément à l’article 24.4 du CCAP. Ces sanctions contractuelles sont sans préjudice des sanctions pénales qui seraient prononcées suite à une plainte émanant d’un usager ou d’un tiers et visant la société Titulaire ou l’un de ses préposés en lien avec des faits de discrimination tels que définis par les articles 225-1 et suivants du code pénal.

Le suivi de l’exécution des clauses relatives au respect des principes de laïcité et de neutralité est assuré par [referent.laïcité@chu-toulouse.fr](mailto:referent.laïcité@chu-toulouse.fr).

Les rapports et les documents relatifs à l’application des principes de laïcité et neutralité énumérés ci-dessus lui sont communiqués (modalités à définir par le CHU). Le Titulaire lui adresse toute question relative à l’application de ces principes.

# Respect de la démarche RSE – Lieu de santé sans tabac

Le titulaire s’engage en tant qu’intervenant au sein de notre établissement, à respecter la démarche RSE : « Lieu de santé sans tabac ».

Cette dernière prévoit qu’il est interdit de fumer à l’intérieur et aux abords des sites, conformément à la législation et au règlement intérieur en vigueur, à notre politique RSE et à notre démarche Lieu de santé sans tabac (LSST) visant à promouvoir la prévention, la lutte contre le tabagisme et l’aide au sevrage tabagique.

A noter que des zones de tolérance fumeur sont temporairement prévues aux abords du site, dans des zones limitant l’exposition au tabagisme passif.

# Résiliation du marché – Exécution par défaut

## Résiliation pour évènements extérieurs au marché

La résiliation pour événements extérieurs au marché peut intervenir dans tous les cas prévus à l’article 39 du CCAG/FCS.

Cette résiliation n’ouvre pas droit pour le Titulaire à indemnité.

## Résiliation pour motif d’intérêt général

Par dérogation à l’article 42 du CCAG/FCS, une résiliation du marché par le Pouvoir Adjudicateur pour motif d’intérêt général, n’ouvre pas droit pour le Titulaire à indemnité, sauf à être indemnisé de la part des frais et investissements, éventuellement engagés pour le marché et strictement nécessaires à son exécution, qui n’aurait pas été prise en compte dans le montant des prestations payées. Il lui incombe d’apporter toutes les justifications nécessaires à la fixation de cette partie de l’indemnité dans un délai de quinze jours après la notification de la résiliation du marché.

## Résiliation pour faute du Titulaire

Le marché peut être résilié aux torts du Titulaire sans que celui-ci puisse prétendre à indemnité et, le cas échéant, avec exécution des prestations à ses frais et risques, dans tous les cas prévus à l’article 41.1 du CCAG/FCS, et notamment, dans les cas particuliers suivants :

* en cas de mauvaise exécution ou d’exécution fautive de ses obligations contractuelles ;
* lorsque le Titulaire, au cours de l’exécution du marché, tombe sous le coup d’un motif d’exclusion prévu aux articles L.2141-1 à L.2141-11 du code de la commande publique ;
* lorsque le Titulaire est en situation irrégulière au regard des formalités mentionnées aux articles L. 8221-3 et L. 8221-5 du Code du travail ;
* dans le cadre de la réacto-vigilance, l’hôpital se réserve la possibilité de résilier, aux torts du Titulaire, tout ou partie du marché si une alerte de réacto-vigilance mettait en cause une fourniture objet du marché.

Sauf dans les cas cités à l’article 41.2 du CCAG/FCS, une mise en demeure, assortie d’un délai d’exécution, doit avoir été préalablement notifiée au Titulaire et être restée infructueuse. Dans le cadre de la mise en demeure, le Pouvoir Adjudicateur informe le Titulaire de la sanction envisagée et l’invite à présenter ses observations.

Lorsque le Pouvoir Adjudicateur met le Titulaire en demeure de faire cesser sans délai une situation irrégulière au regard des formalités mentionnées aux articles L. 8221-3 et L. 8221-5 du Code du travail, la mise en demeure est assortie d’un délai de deux (2) mois, conformément aux dispositions de l’article L8222-6 du code du travail.

En cas de résiliation du marché, le Titulaire remet au Pouvoir Adjudicateur, dès le premier jour de prise d’effet de la résiliation et sans formalité supplémentaire, tous les documents en sa possession relatifs aux études et travaux effectués dans le cadre du marché.

Dans le cadre de cette résiliation, le Titulaire n’a droit à aucun dommage et intérêt.

## Exécution de la prestation aux frais et risques du Titulaire

### En cas d’inexécution de la prestation en cours d’exécution

Sauf cas de force majeure, dans l’hypothèse où le Titulaire serait dans l’impossibilité d’exécuter tout ou partie de la prestation dans les délais et conditions prévus au marché ou sur le bon de commande, le Pouvoir Adjudicateur se réserve le droit de s’approvisionner auprès d’un autre fournisseur, tout en faisant supporter l’éventuel surcoût par le Titulaire défaillant. Une éventuelle diminution des dépenses ne profitera pas au Titulaire défaillant.

S'agissant de produits/prestations pour lesquels une rupture d'approvisionnement, même temporaire, est susceptible de porter atteinte à la sécurité des patients, la mise en place de la procédure d'exécution aux frais et risques du Titulaire sans résiliation du marché ou de l’accord-cadre est immédiate sans qu'il soit prévu la notification d'une mise en demeure assortie d'un délai d'exécution.

L'exécution aux frais et risques du Titulaire prend effet dès réception par le Titulaire du courrier l'informant de sa mise en place.

Le Titulaire du marché est tenu d’informer par écrit le Pouvoir Adjudicateur, de son impossibilité de livraison/réalisation de prestation ainsi que de la date de reprise de livraison/exécution de prestation : à défaut, le Pouvoir Adjudicateur ne pourra être tenu pour responsable d’un prolongement de l’approvisionnement chez l’autre fournisseur, et le Titulaire du marché en supportera les conséquences financières.

Par dérogation à l’article 45.1 du CCAG.FCS, le Titulaire peut être autorisé à reprendre l'exécution des prestations à compter de l’admission des prestations ayant fait l’objet de l’exécution aux frais et risques. S'il n'a pas été autorisé à reprendre l'exécution du marché dans ce délai, le marché n’est pas résilié pour faute du Titulaire.

### - Après résiliation prononcée aux torts du Titulaire

En application de l’article 45.1 du CCAG/FCS, en cas de résiliation prononcée aux torts du Titulaire, le Pouvoir Adjudicateur se réserve le droit de faire exécuter par un tiers les prestations prévues par le marché aux frais et risques du Titulaire.

Le surcoût éventuel résultant de la passation d’un autre marché, après résiliation, est prélevé sur les sommes restant dues au Titulaire, sans préjudice des droits du Pouvoir Adjudicateur à exercer un recours contre le Titulaire en cas d’insuffisance. Les diminutions éventuelles de dépenses restent acquises au Pouvoir Adjudicateur.

## Rupture conventionnelle du marché

### Mise en œuvre

Les Parties peuvent, d’un commun accord, mettre fin au marché avant son exécution complète. A défaut d’accord, une résiliation peut intervenir selon les cas prévus aux articles 38 à 42 du CCAG/FCS et sous réserve des dérogations éventuellement prévues par le présent C.C.A.P.

La rupture conventionnelle prend la forme d’un avenant qui stipule, le cas échéant, le montant des créances restant dues par le Pouvoir Adjudicateur, le montant des pénalités dues par le Titulaire, l’éventuel droit à indemnité du Pouvoir Adjudicateur ou du Titulaire, et toute autre somme due par l’une ou l’autre des Parties en application du marché.

Cet avenant est signé par les représentants légaux des Parties contractantes du marché.

### Effet de la rupture

Les commandes reçues par le Titulaire avant la date d'effet de la rupture du marché sont honorées, quelles que soient les dates d’exécution ou de livraison effectives.

La rupture met fin aux relations contractuelles à la date fixée dans l’avenant de rupture, ou, si l’avenant ne précise pas sa date d’effet, à sa date de notification.

# Titulaire étranger

La monnaie de compte du marché est l'EURO. Le prix libellé en EURO restera inchangé en cas de variation de change. Tous les documents, factures, modes d'emploi doivent être rédigés en français.

Si le Titulaire est établi dans un autre pays de l'union européenne sans avoir d'établissement en France, il facturera ses prestations hors TVA et aura droit à ce que l'administration lui communique un numéro d'identification fiscal.

# Différends et litiges

La survenance d’un éventuel litige entre les parties ne dispense en aucun cas le Titulaire de respecter ses obligations contractuelles au titre du présent marché. En particulier, elle ne l’autorise ni à interrompre l’exécution du marché, ni à suspendre cette exécution, ni à modifier la teneur de ses obligations.

Tout différend survenu à l'occasion du présent marché sera soumis préalablement à la mise en œuvre des dispositions prévues à l'article 46 du CCAG/FCS.

En cas de litige, le droit français est seul applicable. Les tribunaux français sont seuls compétents et plus précisément le Tribunal Administratif de Toulouse sera compétent.

Toutes les correspondances seront rédigées en français.

# Dérogations au CCAG/FCS

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Nature de la dérogation** | **Article du CCAP** | **Article du CCAG/FCS** |
| Groupement d’opérateurs économiques | Article 2.3.2 | Article 3.5.4. |
| Notification du marché | Article 2.4 | Article 4.2.1 |
| Documents contractuels | Article 7 | Article 4.1 |
| Délais d’exécution | Article 9.8 | Article 3.2.2 |
| Observations sur les bons de commande ou ordres de service | Article 10 | Articles 3.7.2 |
| Suivi du dépôt | Article 11.4.2. | Article 20.1.2 |
| Fournitures de pièces détachées, accessoires, sous-ensembles, réactifs et consommables (pharmacie et biologie) | Article 13.4 | Article 27.3 |
| Maintenance et pièces remplacées | Article 15.1.2 | Article 33 |
| Dispositifs médicaux, réactifs et consommables | Article 15.1.4 | Article 28 |
| Mode de règlement | Article 19.1 | Article 11.8.1 |
| Cumul des pénalités | Article 20.7 | Article 14.1.3 |
| Plafond du montant des pénalités | Article 20.8 | Article 14.1.2 |
| Clauses environnementales | Article 22 | Article 7.2 |
| Evolution/clause de réexamen | Article 24.2 | Article 42 |
| Résiliation pour motif d’intérêt général | Article 27.2 | Article 42 |
| Exécution aux frais et risques en cas d’inexécution de la prestation en cours d’exécution | Article 27.5 | Article 45 |
| Obligation de confidentialité | Article 23.7.2 | En complément de l’Article 5 |