



Etablissement support du GHT  
2 rue Henri Le Guilloux – 35033 Rennes cedex 9

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

### **MARCHES PUBLICS DE FOURNITURES**

Appel d'offres ouvert en application des articles L2124-2, R2124-2, 1° et R2161-2 à R2161-5 du Code de la Commande Publique

Procédure N°2025AF14

**FOURNITURE, INSTALLATION ET MISE EN SERVICE D'UN AUTOMATE D'EXTRACTION  
D'ACIDE NUCLEIQUES POUR LES SERVICES DE BACTERIOLOGIE, VIROLOGIE ET  
PARASITOLOGIE DU CHU DE RENNES ET MAINTENANCE, FOURNITURE DES  
CONSOMMABLES ET REACTIFS CAPTIFS DES EQUIPEMENTS**

# SOMMAIRE

Article 1 - Objet du marché public.....	4
Article 2 - Description du marché public .....	4
2.1 - Procédure de passation .....	4
2.2 - Etendue – Décomposition en lots .....	4
2.3 - Forme du marché public et des prix.....	4
2.4 - Options (au sens communautaire) .....	5
2.5 - Sous-traitance.....	5
Article 3 - Durée du marché public.....	6
Article 4 - Pièces constitutives du marché public.....	6
4.1 - Référence au CCAG.....	6
4.2 - Pièces constitutives .....	6
Article 5 - Obligations générales du titulaire.....	7
5.1 - Changements affectant le titulaire .....	7
5.2 - Discrétion et confidentialité, protection des données à caractère personnel .....	7
5.3 - Assurances.....	7
Article 6 - Conditions d'exécution .....	8
6.1 - Commandes.....	8
6.2 - Délai d'exécution .....	8
6.3 - Prolongation des délais .....	9
6.4 - Transport et déchargement.....	9
6.5 - Conditions de livraisons et de mise en service des équipements .....	10
6.6 - Emballage .....	10
6.7 - Horaires et lieux de livraisons pour les réactifs, consommables, accessoires,.....	11
6.8 - Difficultés de livraisons.....	11
6.10 - Modifications des conditions du marché public en cours d'exécution .....	12
Article 7 - Définition des prestations de garantie / maintenance .....	12
7.1 - Pendant la période de garantie et d'extension de garantie .....	12
7.2 - A l'expiration du délai de garantie .....	13
7.3 - Télémaintenance des matériels .....	14
7.4 - Inventaire des matériels .....	14
Article 8 - Conditions générales d'exécution des prestations de maintenance .....	15
8.1 - Prise en charge – remise des équipements en fin de marché public .....	15
8.2 - Documentation technique générale.....	15
8.3 - Accès – consignes .....	15
8.4 - Locaux et moyens mis à disposition du titulaire .....	15
8.5 - Comportement des personnels du titulaire .....	15
8.6 - Obligations du CHU de Rennes.....	15
Article 9 - Modalités d'exécution des prestations de maintenance (lots 1, 2 et 3).....	16
9.1 - Dispositions générales .....	16
9.2 - Visites de maintenance préventive .....	17
9.3 - Interventions de maintenance corrective .....	17
9.4 - Fournitures .....	17
9.5 - Réglementation .....	17
9.6 - Mise à jour des logiciels.....	17
Article 10 - Garantie des réactifs et des consommables .....	18
Article 11 - Modalités de vérification .....	18
11.1 - Equipements.....	18
11.2 - Réactifs, consommables, accessoires, modules complémentaires, connexion informatique, formations complémentaires .....	18
11.3 - Maintenance.....	19
Article 12 - Traitement des événements indésirables.....	19
Article 13 - Contenu et caractéristiques des prix .....	19
13.1 - Forme des prix .....	19
13.2 - Contenu des prix.....	19
13.3 - Prix de référence .....	19

13.4 - Variation des prix.....	20
13.5 - Ristourne sur chiffre d'affaires de la période .....	20
13.6 - Offres de prix promotionnelles .....	20
Article 14 - Modalités de règlement des comptes .....	21
14.1 - Facturation .....	21
14.2 - Règlement .....	22
14.3 - Escompte .....	22
14.4 - Titre de recette de la ristourne sur chiffre d'affaires de la période .....	22
Article 15 - Titulaire étranger .....	22
Article 16 - Nantissement et cession de créance .....	23
Article 17 - Avance.....	23
Article 18 - Pénalités.....	23
18.1 - Pénalités de retard .....	23
18.2 - Pénalités pour non-respect des délais de maintenance.....	24
18.3 - Pénalités d'indisponibilité .....	24
Article 19 - Propriété intellectuelle .....	25
Article 20 - Résiliation du marché public.....	25
20.1 - Motifs de résiliation.....	25
20.2 - Indemnités de résiliation.....	25
Article 21 - Exécution aux frais et risques du titulaire.....	26
21.1 - En cas de rupture d'approvisionnement en cours d'exécution du marché public.....	26
21.2 - Après résiliation prononcée aux torts du titulaire .....	26
Article 22 - Litiges / Recours.....	26
Article 23 - Dérogations aux documents généraux .....	26

## **Article 1 - Objet du marché public**

Le présent marché public a pour objet la fourniture, l'installation et la mise en service d'un automate d'extraction d'acide nucléiques pour les services de bactériologie, virologie et parasitologie du CHU de Rennes. Il est associé à la maintenance, les consommables et réactifs captifs des équipements.

## **Article 2 - Description du marché public**

### **2.1 - Procédure de passation**

Le présent marché public est conclu au terme d'un appel d'offres ouvert en application des articles L2124-2, R2124-2, 1° et R2161-2 à R2161-5 du Code de la Commande Publique.

### **2.2 - Etendue – Décomposition en lots**

#### **2.2.1 - Décomposition en lots**

Le marché public est unique (pas de lot).

#### **2.2.2 - Etendue**

Les prestations et fournitures pouvant être commandées sont décrites au CCTP.

### **2.3 - Forme du marché public et des prix**

#### **2.3.1 - Forme du marché public**

Le marché public est un accord-cadre qui fixe toutes les stipulations contractuelles. Il est exécuté au fur et à mesure de l'émission de bons de commande dans les conditions fixées aux articles R. 2162-13 et R. 2162-14 du code de la commande publique.

L'accord-cadre est conclu sans minimum et avec un maximum exprimé en valeur pour toute sa durée de validité au sens de l'article R2162-4, 2° du code de la commande publique.

Le montant maximum € HT pour toute la durée du marché public est le suivant : 800 000 € HT.

Le marché public est mono-attributaire.

#### **2.3.2 - Forme des prix**

Le marché public comprend une part prévisible et une part non programmable.

La part de prestations prévisibles est conclue à prix global et forfaitaire.

La part de prestations non programmables est conclue à prix unitaires.

La part prévisible correspond à :

- La fourniture d'un appareil nécessaire à la réalisation de l'activité décrite à l'article 2 du CCTP ;
- Les prestations de déploiement et de mise en service des équipements (déploiement, assistance technique, mise en service, connexion au réseau informatique, qualifications et support applicatif, nécessaires pour l'installation et la mise en service) ;
- Les formations pour l'ensemble des utilisateurs. La formation concerne l'ensemble des utilisateurs à l'utilisation et au maintien des dispositifs. Y est intégrée une proposition concernant l'accompagnement au changement ;
- La fourniture du matériel pour le pilotage informatique ;
- Les accessoires et consommables captifs nécessaires à la mise en service ;
- Les réactifs captifs nécessaires à la validation des méthodes mises en place sur l'équipement à l'installation ;
- La garantie.

La part de prestations non programmables correspond à :

- Aux prestations de maintenance ;
- A la fourniture de la connexion informatique monodirectionnelle ou bidirectionnelle (selon le choix retenu) au SGL TD NEXLAB ;
- A la fourniture des réactifs, consommables et accessoires captifs des équipements ;
- Aux mises à niveau logiciel et matériel informatique, évolutivité et modules complémentaires ;
- Aux prestations de formations complémentaires de techniciens ou biologistes (non formés lors de la mise en service) ;
- A la Prestation Supplémentaire Eventuelle (PSE) facultative n°1 : extension de garantie.

## **2.4 - Options (au sens communautaire)**

Au sens du droit communautaire, l'option est la suivante :

- Le CHU de Rennes se réserve la possibilité de recours ultérieur à une procédure sans publicité ni mise en concurrence préalables, pour des livraisons complémentaires exécutées par le fournisseur initial au sens de l'article R2122-4, 1° du code de la commande publique.

## **2.5 - Sous-traitance**

Le titulaire peut sous-traiter l'exécution de certaines parties de son marché public, sous réserve de l'acceptation du ou des sous-traitants par l'acheteur et de l'agrément par lui des conditions de paiement de chaque sous-traitant.

Les conditions de l'exercice de cette sous-traitance sont définies au CCAG-FCS.

Le paiement direct du sous-traitant est obligatoire pour les prestations sous-traitées supérieures ou égales à 600 € TTC.

Le formulaire « déclaration de sous-traitance » (DC4) est préconisé. Il contient tous les éléments nécessaires à l'agrément du sous-traitant.

Toute sous-traitance occulte pourra être sanctionnée par la résiliation du marché public aux frais et risques du titulaire du marché public.

Pour chaque sous-traitant présenté pendant l'exécution du marché public, le titulaire devra joindre, en sus du projet d'acte spécial et de la DC2, une déclaration sur l'honneur du sous-traitant indiquant:

a) ne pas avoir fait l'objet, depuis moins de cinq ans, d'une condamnation définitive pour l'une des infractions prévues par les articles suivants du code pénal : 222-38, 222-40, 313-1 à 313-3, 314-1 à 314-3, 324-1 à 324-6, 421-2-1, 2<sup>ème</sup> alinéa de l'article 421-5, 433-1, 2<sup>ème</sup> alinéa de l'article 433-2, 8<sup>ème</sup> alinéa de l'article 434-9, 2<sup>ème</sup> alinéa de l'article 434-9-1, 435-3, 435-4, 435-9, 435-10, 441-1 à 441-7, 1er et 2<sup>ème</sup> alinéas de l'article 441-8, 441-9, 445-1 et 450-1 ; ou ne pas avoir fait l'objet d'une condamnation pour une infraction de même nature dans un autre Etat de l'Union Européenne ;

b) ne pas avoir fait l'objet, depuis moins de cinq ans d'une condamnation définitive pour l'infraction prévue par l'article 1741 du code général des impôts ou une infraction de même nature dans un autre Etat de l'Union Européenne ;

c) ne pas avoir fait l'objet, depuis moins de cinq ans, d'une condamnation inscrite au bulletin n° 2 du casier judiciaire pour les infractions mentionnées aux articles L. 8221-1, L. 8221-3, L. 8221-5, L. 8231-1, L. 8241-1 et L. 8251-1 du code du travail ou des infractions de même nature dans un autre Etat de l'Union Européenne ;

d) ne pas être en état de liquidation judiciaire ou ne pas faire l'objet d'une procédure équivalente régie par un droit étranger ;

e) ne pas être déclaré en état de faillite personnelle ou ne pas faire l'objet d'une procédure équivalente régie par un droit étranger ;

f) ne pas être admis au redressement judiciaire ou à une procédure équivalente régie par un droit étranger, sans justifier d'une habilitation à poursuivre son activité pendant la durée prévisible d'exécution du marché public ou de l'accord-cadre

g) avoir, au 31 décembre de l'année précédant celle au cours de laquelle a lieu le lancement de la consultation, souscrit les déclarations lui incombant en matière fiscale et sociale et acquitté les impôts et cotisations exigibles à cette date, ou s'être acquitté spontanément de ces impôts et cotisations avant la date du lancement de la présente consultation ou avoir

constitué spontanément avant cette date des garanties jugées suffisantes par le comptable ou l'organisme chargé du recouvrement ;

h) être en règle, au cours de l'année précédant celle au cours de laquelle a lieu le lancement de la consultation, au regard des articles L. 5212-1, L. 5212-2, L. 5212-5 et L. 5212-9 du code du travail concernant l'emploi des travailleurs handicapés ;

i) que le travail est effectué par des salariés employés régulièrement au regard des articles L. 1221-10, L. 3243-2 et R. 3243-1 du code du travail (dans le cas où les candidats emploient des salariés, conformément à l'article D. 8222-5-3° du code du travail), pour le candidat individuel ou membre du groupement établi en France ;

j) fournir à ses salariés des bulletins de paie comportant les mentions prévues à l'article R. 3243-1 du code du travail, ou des documents équivalents, pour le candidat individuel ou membre du groupement établi ou domicilié à l'étranger ;

k) que les renseignements fournis en annexe de l'acte spécial sont exacts.

### **Article 3 - Durée du marché public**

Le marché public est conclu pour une durée de SEPT (7) ans à compter de sa date de notification au titulaire.

Conformément aux dispositions de l'article L2125-1 du Code de la commande publique, le marché public est passé pour une durée supérieure à quatre (4) ans car son exécution nécessite des investissements amortissables sur une durée supérieure à quatre ans.

### **Article 4 - Pièces constitutives du marché public**

#### **4.1 - Référence au CCAG**

Pour toute disposition à laquelle il n'est pas formellement dérogé dans le présent Cahier des Clauses Administratives Particulières, le titulaire sera soumis aux dispositions du Cahier des Clauses Administratives Générales applicables aux marchés de Fournitures Courantes et Services (CCAG-FCS) approuvé par l'arrêté du 30 mars 2021 publié au JORF du 1<sup>er</sup> avril 2021.

#### **4.2 - Pièces constitutives**

Par dérogation à l'article 4.1 du CCAG-FCS, les pièces constitutives du marché public sont, par ordre de priorité décroissante :

- l'acte d'engagement, daté et signé par un représentant ayant pouvoir pour engager la société et le CHU de Rennes et son annexe :
  - Annexe 1 : le bordereau des prix (BP) ;
- le présent Cahier des Clauses Administratives Particulières (CCAP) et ses annexes :
  - Annexe 1 : RGPD ;
  - Annexe 2 : Charte prestataires ;
  - Annexe 3 : GPB – Guide partenaire pour l'accès à distance ;
- le Cahier des Clauses Techniques Particulières (CCTP) et son annexe :
  - Annexe 1 : chartre d'utilisation des matériels et logiciels ;
- le Cahier des Clauses Administratives Générales applicables aux marchés publics de fournitures courantes et de services (arrêté du 30 mars 2021 portant approbation du cahier des clauses administratives générales des marchés publics de fournitures courantes et de services) ;
- les actes spéciaux de sous-traitance ;
- le mémoire technique du titulaire comprenant notamment :
  - Document 1 : Spécificités techniques ;
  - Document 2 : Prestations de maintenance ;
  - Document 3 : Coût de fonctionnement ;
  - Document 4 : Questionnaire développement durable ;

- Document 5 : Matrice des flux ;
  - Document 6 : Schéma réseau ;
  - Document 7 : Fiche de renseignements matériels non DIFSI V2.4 ;
  - L'ensemble des éléments demandés aux articles 4 et 6 du CCTP ;
  - Les fiches techniques des produits proposés ;
- les certificats d'exclusivité.

Le marché public s'exécute par les pièces désignées ci-dessus et les bons de commande.

## **Article 5 - Obligations générales du titulaire**

### **5.1 - Changements affectant le titulaire**

Le titulaire s'engage à informer le CHU de Rennes de tout changement survenant au cours de la période d'exécution du marché public, 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 ;
- son adresse bancaire.

Il lui fait parvenir, le cas échéant, un extrait K Bis du registre du Commerce, une photocopie de l'extrait du Journal des Annonces Légales et Juridiques et un RIB.

Ces changements doivent être signalés impérativement avant toute nouvelle facturation.

Le paiement des factures est suspendu tant que le CHU de Rennes n'est pas en possession des documents nécessaires, ou jusqu'à la notification d'un éventuel avenant.

### **5.2 - Discretion et confidentialité, protection des données à caractère personnel**

Le titulaire est tenu au secret professionnel sur toutes les informations (techniques, financières ou organisationnelles) et documents auxquels il aurait accès dans le cadre de l'exécution du présent marché public.

Le titulaire s'engage à appliquer les clauses du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) décrit dans l'annexe 1 du présent CCAP.

Le titulaire s'engage à faire respecter ces dispositions par son personnel, préposé et éventuel sous-traitant.

En cas de violation de cette obligation et indépendamment des sanctions pénales éventuellement encourues, le marché public peut être résilié aux torts du titulaire sans aucune possibilité de dédommagement.

L'article 5.2 du CCAG-FCS est applicable, s'agissant de la protection des données à caractère personnel.

### **5.3 - Assurances**

Le titulaire doit justifier, dans un délai de quinze (15) jours à compter de la date de notification du marché public et avant tout début d'exécution de celui-ci, ou à tout moment sur demande du CHU de Rennes, d'une assurance garantissant sa responsabilité civile pour les dommages de toute nature causés aux biens et personnels du CHU de Rennes, ainsi qu'aux tiers et à leurs biens :

- par son personnel salarié ;
- par ses matériels ;
- du fait de l'exécution du marché public avant et après admission des prestations.

## Article 6 - Conditions d'exécution

### 6.1 - Commandes

Les prestations de la part prévisible conclue à prix global et forfaitaire sont commandées une fois.

Les prestations de la part non programmables conclue à prix unitaires sont commandées par le CHU de Rennes, au fur et à mesure de ses besoins.

#### 6.1.1 - Emission des bons de commande

Les bons de commande sont émis par le CHU de Rennes. Ils sont signés par sa Directrice Générale ou la personne ayant reçu délégation de signature.

Ces bons adressés par un portail de commandes (Hospitalis), font apparaître les informations suivantes :

- Le numéro de la commande,
- Le numéro du marché public,
- Le lieu de livraison,
- La date de livraison souhaitée,
- La désignation du produit,
- la quantité commandée,
- Le prix unitaire net HT.

Seules les commandes passées par le représentant du CHU de Rennes donnent lieu à paiement des factures correspondantes.

L'émission des bons de commande ne peut intervenir que pendant la durée de validité du marché public. Leur durée d'exécution est fixée conformément aux conditions habituelles d'exécution des prestations faisant l'objet du marché public. Le CHU de Rennes ne peut cependant retenir une date d'émission et une durée d'exécution de ces bons de commande telles que l'exécution du marché public se prolonge au-delà de la date limite de validité du marché public dans des conditions qui méconnaissent l'obligation d'une remise en concurrence périodique des opérateurs économiques.

Le CHU de Rennes confie au Titulaire, pendant toute la durée de validité du marché public, l'exécution de la totalité des prestations définies, suivant les commandes faites au fur et à mesure de ses besoins.

#### 6.1.2 - Modification d'un bon de commande

En cas de modification du contenu d'un bon de commande, un rectificatif est notifié au titulaire. Si en cours d'exécution il s'avère nécessaire de modifier les termes d'un bon de commande, l'accord du titulaire et du CHU de Rennes sur les modifications à apporter se traduit par un échange écrit qui sera annexé au bon de commande concerné.

#### 6.1.3 - Annulation d'un bon de commande

Le CHU de Rennes peut, à tout moment, pour motif d'intérêt général, annuler un bon de commande. Si le bon de commande est en cours d'exécution, le titulaire est rémunéré, après constat contradictoire et état des lieux, des prestations effectuées, à l'exclusion de toute autre indemnisation.

### 6.2 - Délai d'exécution

#### 6.2.1 - Délai d'exécution pour la livraison des équipements

Le délai de livraison des équipements est précisé sur le bon de commande.

Concernant les équipements, le délai maximal de livraison est de **10 semaines** à compter de la date de réception du bon de commande par le titulaire. S'agissant d'un délai maximal, l'offre du titulaire peut indiquer un délai inférieur.

Concernant les équipements reconditionnés, le délai maximal **est de 6 semaines** à compter de la date de réception du bon de commande par le titulaire.



Le titulaire est engagé contractuellement par ces délais.

A partir du premier jour de retard au-delà du délai fixé, des pénalités de retard sont décomptées selon les modalités définies à l'article 18 du présent CCAP.

#### **6.2.2 - Délai de mise en service des équipements – admission des prestations**

La notion de mise en service des équipements étant différente de celle de la livraison, la facturation ne peut être déclenchée tant que cette mise en service n'a pas été formellement reconnue, selon le protocole décrit à l'article 6.5 du présent CCAP.

La mise en service est attestée par un procès-verbal établi par le service de l'Ingénierie Biomédicale et paraphé des deux parties (titulaire du marché et CHU de Rennes).

Ce document valant admission des prestations fait notamment courir le délai de garantie.

Les dates proposées par le titulaire pour la mise en service doivent être fixées en accord avec le laboratoire. Ces dates sont cohérentes avec les dates de livraison des équipements et autres produits nécessaires et doivent se situer dans la période des quinze (15) jours après livraison sauf accord du laboratoire pour dépasser ce délai.

Si le délai ou la date limite de mise en service est dépassée, le Titulaire encourt des pénalités telles que prévues à l'article 18 du présent CCAP.

#### **6.2.3 - Délai de livraison pour les réactifs, consommables, accessoires, modules complémentaires,**

Le Titulaire s'engage à respecter les modalités et les délais précisés dans l'annexe 1 à l'acte d'engagement : bordereau des prix.

Si le délai ou la date limite de livraison sont dépassés, le Titulaire encourt des pénalités telles que prévues à l'article 18 du présent CCAP.

### **6.3 - Prolongation des délais**

Une prolongation du délai d'exécution peut être accordée au titulaire, lorsqu'une cause n'engageant pas sa responsabilité fait obstacle à l'exécution de la commande, dans le délai contractuel fixé par le présent CCAP.

Elle fait l'objet d'une demande écrite auprès du CHU de Rennes, dans les conditions fixées par l'article 13.3 du CCAG-FCS.

En outre, le CHU de Rennes peut lui-même accorder une prolongation de ce délai, s'il a connaissance d'une cause qui lui est imputable et qui fait obstacle à la livraison ou à la mise en service des équipements. Cette prolongation est accordée au titulaire par écrit.

En outre, les dispositions de l'article 21.5 du CCAG-FCS obéissent aux mêmes règles.

### **6.4 - Transport et déchargement**

Le conditionnement doit être adapté aux charges et normes de sécurité des produits et matériels contenus afin de faciliter la manutention et le stockage.

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.

Il 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 a choisi et de toutes les avaries de livraison qui surviendraient du propre fait de ce dernier.

Le déchargement de la marchandise doit être fait par le transporteur, sous la responsabilité du titulaire.

## 6.5 - Conditions de livraisons et de mise en service des équipements

La livraison est effectuée dans le laboratoire de microbiologie – bâtiment des laboratoires 1<sup>er</sup> étage.

La livraison s'effectue du lundi ou vendredi. L'horaire est à fixer en accord avec le laboratoire.

La livraison est accompagnée d'un bordereau de livraison qui comporte les indications suivantes :

- expéditeur et destinataire,
- numéro du bordereau,
- numéro de commande,
- désignation et référence du (des) équipements,
- le numéro de série,
- quantité livrée.

Le titulaire a en charge :

- Si nécessaire, la fourniture des plans d'installation annotés des contraintes d'implantation, la participation aux réunions de chantier prévues avec les équipes du CHU de Rennes et les entreprises qui réalisent les travaux préparatoires ;
- L'acheminement des équipements jusqu'au lieu de livraison ;
- La réception sur place des colis, le déballage des équipements, leur assemblage, éventuellement sur le site d'exploitation, leur vérification ainsi qu'en fin l'évacuation de tous les emballages et la remise en état (notamment en termes de propreté) des locaux abritant les équipements ;
- Le montage, l'installation sur les attentes techniques mises à la disposition du titulaire par le CHU de Rennes, les essais préalables à la réception ;
- L'admission technique et fonctionnelle en présence du représentant du CHU de Rennes : vérification de la conformité matérielle et logicielle à la commande, vérification des performances, des caractéristiques essentielles (mesurées et comparées à celles annoncées et promises par le titulaire), vérification de la disponibilité des accessoires et consommables pour assurer le démarrage en exploitation. Cette admission est attestée par un document établi par le représentant du CHU de Rennes et paraphé des deux parties ;
- La mise en service en présence des utilisateurs et du représentant du CHU de Rennes éventuellement : démonstration aux utilisateurs du fonctionnement, constat de la présence des notices d'utilisation en français, des accessoires et consommables, des coordonnées des différents interlocuteurs commerciaux et techniques. Une phase d'assistance lors des premières utilisations peut être programmée le cas échéant. Cette mise en service est attestée par un document établi du représentant du CHU de Rennes et paraphé des deux parties ;
- La réalisation des formations pour l'ensemble des utilisateurs, conformément aux dispositions de l'article 3.1 du CCTP.

**L'attention du titulaire est attirée sur le fait que le CHU de Rennes ne dispose pas d'aires de stockage.** En conséquence les phases de livraison, déballage, vérification, installation sur le site d'exploitation doivent s'effectuer sans étape de stockage intermédiaire. Pour cela une organisation rigoureuse doit être mise en place. Le CHU de Rennes est responsable de cette organisation et le titulaire prend contact avec lui afin de formaliser ces étapes.

Les moyens de livraisons à mettre en œuvre (limite de tonnage des camions, camions avec ou sans hayon) sont précisés au titulaire, qui doit s'y conformer.

Il est précisé qu'en cas de constat de défaillance ou de non-conformité d'un dispositif livré, le CHU de Rennes en refuse la prise en charge. Il appartient alors au titulaire d'assumer immédiatement la sortie physique hors du CHU de Rennes du dispositif en cause.

## 6.6 - Emballage

Conformément à l'article 20.2.2 du CCAG-FCS, les emballages restent la propriété du titulaire, qui doit en assurer l'évacuation.

Le Titulaire a en charge la gestion de la valorisation et/ou de l'élimination des déchets créés lors de l'exécution des prestations, conformément à l'article 20.4 du CCAG-FCS.

Le CHU de Rennes peut demander à tout moment au Titulaire la production d'un justificatif attestant de la traçabilité du traitement des déchets et emballages générés par l'exécution du Marché Public.

#### **6.7 - Horaires et lieux de livraisons pour les réactifs, consommables, accessoires**

Les fournitures sont livrées conformément aux instructions portées sur le bon de commande à l'adresse suivante :

CHU de Rennes – Pontchaillou  
Magasin des laboratoires  
Ouverture de 8H A 13H  
Rue Henri le Guilloux – 35033 Rennes Cedex 9

La livraison de chaque ensemble doit être réalisée dans sa totalité et en une seule fois.

Le Titulaire doit prévoir et mettre en œuvre les moyens mécaniques, logistiques et humains pour acheminer les marchandises sur le lieu de livraison indiqué sur le bon de commande.

Le Titulaire est réputé connaître les règles de fonctionnement du CHU de Rennes et accepte toutes les contraintes de nature à affecter les opérations de livraison en sécurité.

Le Titulaire est tenu de recourir aux modalités de transport adaptées à l'établissement.

#### **6.8 - Difficultés de livraisons**

En cas d'impossibilité de livraison totale ou partielle, ou de modification de tout élément de la commande, le Titulaire doit en aviser au préalable et sans délai le CHU de Rennes. Le Titulaire prend toutes dispositions nécessaires, dans l'intérêt du CHU de Rennes, éventuellement :

- En acceptant de différer la livraison ;
- En proposant un produit de substitution ;
- En recherchant un produit de substitution ;
- Voire en annulant la commande.

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

Toutefois, et en cas d'acceptation de la livraison, le CHU de Rennes se réserve le droit d'appliquer des pénalités telles que définies à l'article 18 du présent CCAP.

#### **6.9 - Délai de péremption**

Le délai de péremption des articles et/ou produits livrés doit être compatible avec leurs modalités de gestion.

La durée de validité des produits doit être :

- égale ou supérieure au 2/3 de la validité totale pour les produits à péremption inférieure à 1 an ;
- d'au moins 1 an dans le cas général.

Toute dérogation à cette règle doit faire l'objet d'un accord préalable du CHU de Rennes.

Le titulaire renseigne dans l'annexe 1 à l'acte d'engagement « bordereau des prix », le délai de péremption minimum garanti à la livraison pour les coffrets de réactifs.

En cas de nécessité, les bons de commandes émis par le CHU de Rennes spécifient le besoin d'être livré en réactifs avec une péremption plus longue. En cas d'impossibilité du Titulaire à honorer cette demande, il doit en informer la Direction des Achats du CHU de Rennes par écrit (email) sans bloquer toutefois le traitement de la commande.

## **6.10 - Modifications des conditions du marché public en cours d'exécution**

### **6.10.1 - Modifications du marché public**

La liste des cas de modifications du marché public en cours d'exécution est indiquée aux articles R2194-1 à R2194-9 du code de la commande publique.

### **6.10.2 - Evolution des produits du marché public**

En cas d'évolution technologique des produits /équipements durant la période d'exécution du marché public, le titulaire peut proposer de substituer totalement ou partiellement un nouveau produit à l'ancien, et ce, aux mêmes conditions financières que celles retenues dans le cadre du marché public initial.

En cas d'arrêt de fabrication ou de commercialisation de produits durant la période d'exécution du marché public et commercialisation de produits de remplacement, même de technologie plus avancée, le titulaire propose de fournir ces nouveaux produits, au prix définis dans le cadre du marché public initial. En cas de désaccord, le CHU de Rennes se réserve le droit de résilier le marché public, sans que cette résiliation n'ouvre droit à indemnité pour le titulaire.

En cas de problèmes temporaires d'approvisionnement pendant la durée du marché public, le titulaire peut proposer un produit de remplacement, sous réserve que le prix du produit de substitution palliant la rupture d'approvisionnement ne soit pas supérieur au prix fixé dans le cadre du marché initial. Cette disposition s'applique sans préjudice de la possibilité pour le CHU de Rennes de résilier le marché public, sans que le titulaire puisse prétendre à indemnité.

Toute opération de substitution de produit doit impérativement recueillir l'accord préalable écrit du CHU de Rennes.

## **Article 7 - Définition des prestations de garantie / maintenance**

En dérogation à l'article 32.1 du CCAG-FCS, le Titulaire n'est jamais autorisé à apporter des modifications au matériel sans obtenir au préalable l'accord écrit du CHU de Rennes.

### **7.1 - Pendant la période de garantie et d'extension de garantie**

Tous les équipements fournis par le titulaire dans le cadre du présent marché bénéficient d'une durée minimum de garantie fixée à vingt-quatre (24) mois.

La garantie part à compter de la date de signature du procès-verbal de mise en service, valant admission des équipements.

A la fin de la garantie, une visite de maintenance préventive, de contrôle de performance et de qualité du matériel est effectuée par le titulaire, à titre gracieux, avant sa sortie de garantie. A défaut, la garantie est prolongée de plein droit jusqu'à l'exécution de cette obligation contractuelle.

Pendant la période de garantie, chaque intervention de maintenance préventive et corrective ne donne pas lieu à l'envoi d'un bon de commande. Un rapport d'intervention est transmis par le titulaire au CHU de Rennes.

#### **7.1.1 - Garantie portant sur les matériels**

Les caractéristiques de la maintenance durant la période de garantie sont identiques et de même nature que celles proposées dans le cadre de la « maintenance tous risques » objet de l'article 7.2.1 du présent CCAP.

Durant la période de garantie, le titulaire doit :

- une garantie totale, pièces, main d'œuvre, hébergement, déplacement et frais de port couvrant tout vice de fabrication ;
- une mise à jour des logiciels ;
- un contrôle de performance et de fonctionnement de son matériel.

La prise en charge de la maintenance préventive et curative par le titulaire est complète (fournitures des pièces et frais de port, frais de main d'œuvre, hébergement et déplacement), et ce, pendant la durée de garantie, à **l'exception des opérations définies dans le manuel d'exploitation comme étant à la charge des utilisateurs.**

### **7.1.2 - Exclusions**

Sont exclus de la garantie :

- les incidents tenant à des cas fortuits ou de force majeure ;
- les faits imputables à l'utilisateur : conduite et entretien non conforme aux instructions du constructeur, utilisation par du personnel non qualifié, modification du matériel, réparations effectuées sans l'accord du titulaire ou confiées à un prestataire autre que le titulaire.

## **7.2 - A l'expiration du délai de garantie**

Le CHU de Rennes peut commander au titulaire les maintenances suivantes. Il complète le document 2 « prestations de maintenance » onglet a et b pour chaque type de contrat.

### **7.2.1 - Forfait annuel maintenance « tous risques »**

Ce forfait couvre les interventions préventives et curatives (main d'œuvre, déplacements, hébergement, subsistance) et la fourniture des pièces détachées.

Le mémoire technique du titulaire au document 2 « prestations de maintenance » précise le délai d'intervention, le délai maximum de remise à disposition de la fonctionnalité et indique si ce délai s'applique également aux nuits, samedis, dimanches et jours fériés.

La prestation de maintenance comprend obligatoirement les mises à niveau et mises à jour des logiciels et matériels, telles que recommandées par le fabricant, au cours d'une vie normale des dispositifs concernés afin de permettre de maintenir le matériel au plus proche de l'état de l'art.

En cas d'impossibilité de respecter le délai de remise en service le titulaire peut proposer de garantir le maintien de l'activité en mettant à disposition du CHU de Rennes un équipement de prêt. Cette prestation est précisée dans le document 2 « prestations de maintenance ».

### **7.2.2 - Forfait annuel maintenance « préventive »**

Il s'agit d'effectuer toutes les opérations nécessaires au maintien en état de fonctionnement normal des équipements. Les interventions sont basées sur les recommandations du constructeur et tiennent compte de la manière dont les équipements sont utilisés au CHU de Rennes (nombre et nature des actes, environnements, contraintes diverses). Elles sont conformes à la réglementation en vigueur.

Le mémoire technique du titulaire précise de manière détaillée les prestations effectuées et la fréquence des interventions préventives proposées, la durée des opérations, les pièces changées systématiquement (et dont le coût sera valorisé) ; il donne également l'origine des documents lui permettant d'affirmer qu'il assure cette prestation conformément aux recommandations du constructeur.

### **7.2.3 - Interventions curatives et fourniture des pièces détachées**

Les commandes font l'objet en premier lieu d'une demande de devis officielle par la Direction des Achats ou la Direction de l'Ingénierie Biomédicale.

Sous réserve de validation du devis par l'ingénierie biomédicale, la demande d'intervention est confirmée par l'envoi d'un bon de commande qui comporte :

- le N° de la commande,
- la référence du présent marché public,
- la nature de la prestation à exécuter,
- la référence du devis,
- le lieu de l'intervention,
- le délai d'exécution (en cas d'urgence notamment).

**Aucune intervention ne doit être effectuée, sans que le titulaire n'ait obtenu un N° de commande, accompagné d'un éventuel devis validé.**

**Les pièces détachées avec la remise consentie sont listées à l'annexe 1 à l'acte d'engagement « bordereau des prix ».**

### **7.2.4 - Exclusions**

Sont exclues des prestations forfaitaires :

1 - Les interventions ou réparations entraînées par des défaillances dues à des causes étrangères au matériel objet du présent marché public et étrangères au titulaire, conformément à la liste de causes limitativement énumérées ci-après, à savoir :

- a) Incendie, explosion, inondation, affaissement du bâtiment ;
- b) Défaut des dispositifs touchant à l'environnement de l'installation (électricité, climatisation) ;
- c) Utilisation non conforme aux prescriptions indiquées par le titulaire dans le manuel pratique d'utilisation, prescription que le représentant légal du CHU de Rennes contractant déclare connaître et s'engage à faire respecter.

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 du marché public, sauf dans le cas d'une prestation réalisée au titre de l'article 21 du présent CCAP.

3 - Les interventions effectuées à la demande du CHU de Rennes, à savoir :

- a) Démonstrations diverses ;
- b) Mise à disposition de main d'œuvre et / ou matériel pour opération de contrôle divers, réglementaires ou non ;
- c) Déplacements de matériels ;
- d) Adjonction de matériels d'autres origines.

### **7.3 - Télémaintenance des matériels**

Le mémoire technique du titulaire précise les modalités pratiques de fonctionnement de la télémaintenance (équipements surveillés, horaires de disponibilité du service, ...), de raccordement sur réseau de télécommunication. Il est précisé que, s'agissant d'un équipement raccordé au réseau informatique d'un établissement hospitalier, le titulaire est tenu :

a) De formuler la demande d'établissement d'une liaison de télémaintenance par écrit en précisant quel est le contenu des interventions (descriptifs précis des interventions réalisées en télémaintenance, moyens techniques ou organisationnels permettant de garantir la confidentialité et la sécurité du réseau hospitalier, etc...) ;

b) De décrire les modalités de fonctionnement de la télémaintenance (principe de fonctionnement, incidence sur l'organisation du service, heures d'accès, etc.) ;

c) Le CHU de Rennes se réserve la possibilité de ne connecter l'installation à tester à distance que sur appel préalable du titulaire, de façon à limiter tout risque d'intrusion sur son réseau informatique.

Les disques, CD-Rom et tous documents, quelle que soit la nature de leur support, comportant des données nominatives sur lesquelles doivent porter les opérations de maintenance à la charge du titulaire, restent la propriété du CHU de Rennes.

Il en va de même pour toutes les données dont il pourrait prendre connaissance à l'occasion de l'exécution du présent marché public.

Le titulaire s'engage à appliquer les clauses du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) décrites dans l'annexe 1 du présent CCAP ainsi que les clauses de la charte prestataires en annexe 2 du présent CCAP.

Il prend également connaissance du guide fournisseur pour l'accès à distance au CHU de Rennes en annexe 3 du présent CCAP.

### **7.4 - Inventaire des matériels**

#### **7.4.1 - Inventaire de départ**

Les marques, types et N° de série des équipements à entretenir, leur emplacement, sont ceux indiqués sur le procès-verbal d'admission. Il en résulte que tous les autres équipements et installations connexes en sont exclus.

#### **7.4.2 - Mise à jour du parc d'équipements**

Sous réserve de l'accord express du CHU de Rennes, il peut être procédé à la mise à jour du parc de matériels par exclusion des appareils réformés ou ajouts d'équipements en fin de garantie.

Le montant de la redevance forfaitaire est modifié en conséquence, et calculé au prorata temporis du nombre de jours d'utilisation.

## **Article 8 - Conditions générales d'exécution des prestations de maintenance**

### **8.1 - Prise en charge – remise des équipements en fin de marché public**

La mise en conformité des matériels ou équipements à la réglementation en vigueur est à la charge du CHU de Rennes.

Le titulaire s'engage à laisser en fin d'exécution du marché public les matériels ou équipements en état normal d'entretien et de fonctionnement, compte tenu de leur âge et de leur utilisation.

### **8.2 - Documentation technique générale**

La documentation technique générale remise au CHU de Rennes lors de l'acquisition de l'équipement est mise à jour par le titulaire, en cas de modification des appareils ou équipements.

### **8.3 - Accès – consignes**

Le personnel du titulaire a accès aux matériels ou équipements sous réserve du respect des consignes d'hygiène et de sécurité propres au CHU de Rennes.

Il doit pouvoir justifier de son appartenance à l'entreprise titulaire du marché public.

### **8.4 - Locaux et moyens mis à disposition du titulaire**

Si un local fermé est mis à la disposition du titulaire, il en assure la responsabilité et le maintien en parfait état de propreté.

Il dispose gratuitement de l'environnement nécessaire à l'accomplissement normal de ses prestations (fluides, électricité).

### **8.5 - Comportement des personnels du titulaire**

Les personnels habilités du titulaire sont seuls autorisés à assurer la maintenance des matériels ou équipements, objet du marché public.

Le représentant du CHU de Rennes informe le Titulaire de tout manquement grave, dûment constaté, de son personnel d'intervention afin que celui-ci mette en œuvre les mesures pour pallier ces manquements.

### **8.6 - Obligations du CHU de Rennes**

Le CHU de Rennes s'engage à :

- Garantir les conditions d'environnement telles qu'elles ont été précisées par le titulaire et, informer le Titulaire de toute modification s'y rapportant ;
- Assurer la garde de l'équipement objet du présent marché public et de tous matériels, outillages, documents, que le Titulaire lui demande de conserver auprès de l'installation (une liste détaillée de ces éléments est fournie préalablement au représentant légal du CHU de Rennes) ;
- Assurer les conditions réglementaires de sécurité du représentant du Titulaire pendant ses prestations de maintenance ;
- Lui remettre le matériel en parfait état de propreté, net notamment de toute souillure biologique.

## **Article 9 - Modalités d'exécution des prestations de maintenance (lots 1, 2 et 3)**

### **9.1 - Dispositions générales**

#### **9.1.1 - Informations du responsable**

Le personnel du titulaire chargé des opérations de maintenance se présente dès son arrivée, au cadre de santé du service où est installé le matériel ou, en son absence, au responsable biomédical du site.

#### **9.1.2 - Compte rendu – rapport d'intervention**

Toute opération de maintenance préventive ou curative donne lieu à l'établissement par le Titulaire d'un rapport d'intervention qui atteste que les opérations prévues dans le présent marché public ont bien été effectuées.

A l'issue de chaque intervention sur site, le technicien du titulaire établit, par équipement, un rapport d'intervention, indiquant en langue française :

- Le nom du technicien ayant effectué la réparation,
- La date,
- Le type, le numéro de série et, éventuellement, de GMAO du matériel,
- L'heure d'arrivée, et l'heure de départ ou le temps passé,
- L'objet de l'intervention,
- La nature des anomalies constatées,
- La nature du travail effectué,
- La référence et la désignation des pièces changées.

Il comporte s'il y a lieu les observations telles que :

- anomalies constatées,
- usure de certains organes,
- risques de détérioration,
- état du matériel après l'intervention,
- intervention supplémentaire à réaliser, éventuellement toutes autres observations utiles

Le numéro de marché et de l'éventuel bon de commande transmis par le CHU de Rennes doit être porté en clair sur le rapport d'intervention.

Pour les interventions de maintenance préventive, il est joint à ce rapport, les documents attestant que les vérifications prévues ont été réalisées (liste de contrôle et résultat des mesures).

Le rapport doit être signé contradictoirement par le représentant du CHU de Rennes où est implanté le matériel et par le technicien du titulaire du marché public.

Une copie est également adressée au CHU de Rennes.

De plus, le personnel chargé de l'intervention inscrit sur le carnet de bord les renseignements d'ordre technique concernant sa prestation.

#### **9.1.3 - Maintenance en atelier**

Si le titulaire estime que certaines prestations ne peuvent être effectuées que dans ses usines ou ateliers, il en informe au préalable le cadre du service où est installé le matériel ou, en son absence, le responsable biomédical du site afin que soient prises en temps utile les dispositions jugées nécessaires.

#### **9.1.4 - Durée des interventions**

La durée des interventions de maintenance doit être aussi réduite que possible. Elles sont effectuées de manière à ne causer que le minimum de gêne dans le fonctionnement de l'établissement.



## **9.2 - Visites de maintenance préventive**

### **9.2.1 - Programmation et durée des visites systématiques**

Le nombre de visites de maintenance préventive figurent au mémoire technique du titulaire au document 2 « prestations de maintenance ».

Si l'une des deux parties désire déplacer une visite, elle en informe l'autre au moins cinq (5) jours avant la date prévue. Ces visites systématiques ne peuvent être effectuées en même temps que les dépannages et réparations qu'après accord du cadre du service.

## **9.3 - Interventions de maintenance corrective**

### **9.3.1 - Déclenchement des interventions**

Dans le cas de la souscription d'un contrat tous risques :

Les interventions sont déclenchées sur simple appel téléphonique du CHU de Rennes.

Dans les autres cas :

Les interventions sont déclenchées sur simple appel téléphonique du CHU de Rennes, confirmé par un ordre écrit du CHU de Rennes au titulaire.

Aucune intervention ne doit être effectuée, sans que le titulaire n'ait obtenu un N° de commande.

### **9.3.2 - Délai et périodes d'interventions**

Les interventions ont lieu dans les délais maximum fixés dans le document 2 « prestations de maintenance ».

En tout état de cause, le délai est de **35 heures ouvrés maximum, et de douze (12) heures ouvrées en cas de panne bloquante (rendu des résultats impossible).**

Le délai d'intervention débute à compter du jour et de l'heure de l'ordre écrit transmis au titulaire.

## **9.4 - Fournitures**

Les composants soumis à homologation ou certification sont remplacés par des composants homologués ou certifiés et identiques ou spécifiés compatibles par le constructeur.

Le titulaire s'engage à disposer des pièces de rechange et des consommables pendant une durée minimale de cinq (5) années, à compter de la date de fin de commercialisation de l'équipement neuf du type concerné.

## **9.5 - Réglementation**

Les modalités objet de la présente consultation sont des dispositifs médicaux ou de diagnostic in vitro, soumis en tant que tels à la réactovigilance. Le titulaire doit donc s'engager, d'une part à assurer la traçabilité complète et détaillée de ses interventions, et d'autre part à saisir le représentant du CHU de Rennes, de tous incidents dans lesquels ces modalités seraient impliquées et tombant dans le champ de la réactovigilance.

Par ailleurs, les règlements concernant les dispositifs médicaux sont contraignants quant aux modifications, ajouts, retraits de sous-ensembles sur ces modalités. Toute action en ce sens, même bénigne, doit recueillir l'accord préalable du représentant du CHU de Rennes.

## **9.6 - Mise à jour des logiciels**

La mise à jour des logiciels (application ou exploitation) sans évolution des fonctionnalités est incluse dans les prestations objet du présent marché public.

Toutefois, avant d'effectuer cette mise à jour, le titulaire doit informer le représentant du CHU de Rennes des conséquences précises de cette évolution sur le fonctionnement des matériels, les performances des matériels et l'organisation du service.

L'installation de ces évolutions est suspendue dans l'attente d'un accord représentant du CHU de Rennes.

Si dans un délai de soixante (60) jours, aucune réserve n'a été formulée par le représentant du CHU de Rennes sur l'évolution proposée, le titulaire peut effectuer la mise à jour logicielle.

## **Article 10 - Garantie des réactifs et des consommables**

Les fournitures sont garanties contre tout vice de fabrication, défaut de matière, ou défaut de fonctionnement pendant le délai d'utilisation indiqué sur les emballages d'origine, à compter de la date d'admission des fournitures.

Le délai de garantie ne peut être inférieur à un an.

## **Article 11 - Modalités de vérification**

Les opérations de vérification ayant pour objet de contrôler la conformité des fournitures ou prestations avec les spécifications du marché et les décisions après vérification sont effectuées dans les conditions prévues par les articles 27 à 30 du CCAG-FCS.

### **11.1 - Equipements**

La décision d'admission de la prestation sera réalisée sur la base du procès-verbal d'admission signé par le représentant du CHU de Rennes tel qu'indiqué à l'article 6.5 du présent CCAP.

Seul ce document peut déclencher l'édition et l'envoi de la facture. Toute facture reçue avant la livraison ou mise en service est refusée sur CHORUS.

### **11.2 - Réactifs, consommables, accessoires, évolutivité, modules complémentaires, mise à jour informatique, formations complémentaires**

Les opérations de vérification quantitative ont pour objet de contrôler la conformité entre la quantité livrée et celle indiquée sur le bon de commande.

En dérogation à l'article 27.3 du CCAG-FCS, les opérations de vérification se déroulent en l'absence du titulaire ou de son représentant, sauf si celui-ci a fait part au CHU de Rennes de sa volonté expresse d'y participer.

#### **11.2.1 - Vérification quantitative**

Lorsque la quantité n'est pas conforme à la commande, le CHU de Rennes met en demeure le titulaire :

- Soit de reprendre immédiatement l'excédent si la livraison dépasse la commande ;
- Soit de compléter la livraison dans les délais les plus brefs, à concurrence de la quantité totale prévue à la commande.

#### **11.2.2 - Vérification qualitative**

Les opérations de vérification qualitative ont pour objet de contrôler la conformité des fournitures avec les spécifications du marché public et/ou les échantillons remis dans le cadre des essais. A défaut, l'échange est exigé.

A l'issue des opérations de vérification, le CHU de Rennes prend la décision d'admission, d'ajournement, de réfaction ou de rejet (en cas notamment de non-respect des supports de livraisons (palettes)).

Le CHU de Rennes s'engage à effectuer les vérifications dans un délai de quinze (15) jours à compter de la date de livraison. Passé ce délai, la décision d'admission des fournitures est réputée acquise.

Dans tous les cas, les décisions d'admission sont prises sous réserve des vices cachés.

### 11.3 - Maintenance

Les opérations de vérification, d'admission, d'ajournement, de réfaction ou rejet, ayant pour objet de contrôler la conformité des fournitures ou prestations avec les spécifications du marché seront effectuées dans les conditions prévues par les articles 27 à 30 du CCAG-FCS.

Toutefois, en dérogation :

- à l'article 27.3 du CCAG-FCS, les opérations de vérification se déroulent en l'absence du titulaire ou de son représentant, sauf si celui-ci a fait part au CHU de Rennes de sa volonté expresse d'y participer,
- à l'article 28.2 du CCAG-FCS, la vérification quantitative et qualitative des prestations a lieu dans un délai maximum de **30 jours**, à compter de la date de signature, par le représentant du CHU de Rennes où est implanté le matériel, du rapport d'intervention mentionné à l'article 9.1.2 du présent CCAP.

A l'issue des opérations de vérification, le CHU de Rennes prend la décision d'admission, d'ajournement, de réfaction ou de rejet. Par dérogation à l'article 30.1 du CCAG-FCS, passé le délai de trente (30) jours, la décision d'admission est réputée acquise.

Si la prestation ne correspond pas aux spécifications du marché public, elle est refusée et doit être remplacée sur demande écrite du CHU de Rennes (effectuée par mail ou par courrier).

Dans tous les cas, la décision est prise sous réserve des vices cachés.

## Article 12 - Traitement des événements indésirables

Tout dysfonctionnement ou événement indésirable du produit, survenant lors de l'utilisation, fait l'objet d'une instruction par l'acheteur responsable des achats et d'une déclaration du correspondant local de réactovigilance auprès du titulaire.

En fonction du degré de criticité, le correspondant signale l'incident à l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé), en application de l'article R5222-11 du Code de la Santé Publique.

## Article 13 - Contenu et caractéristiques des prix

### 13.1 - Forme des prix

Les prestations sont conclues à prix forfaitaires et unitaires.

Le prix global et forfaitaire de la part de prestations prévisibles figure au bordereau des prix (BP). Ce prix rémunère le titulaire indépendamment des quantités mises en œuvre pour réaliser les prestations objet de cette part.

Les prix unitaires de la part de prestations non programmables figurent au bordereau des prix (BP). Les prestations sont rémunérées par application, aux quantités réellement exécutées, des prix figurant au bordereau des prix (BP).

### 13.2 - Contenu des prix

Les prix sont réputés comprendre l'ensemble des charges fiscales ou autres frappant la prestation ainsi que tous les frais afférents au conditionnement, à l'emballage, et à la manutention jusqu'au lieu de livraison.

Les frais afférents au transport, à des minima de commande ou frais de gestion type « commande urgente » sont détaillés au bordereau des prix (BP).

### 13.3 - Prix de référence

Les prix du marché public sont réputés établis sur la base des conditions économiques du mois de réception des offres (Mois M0).

Les prix de référence du marché sont les prix nets HT, figurant sur le bordereau des prix annexé à l'acte d'engagement.

### 13.4 - Variation des prix

Les **prix unitaires** du marché public sont révisables à chaque date anniversaire du marché public, par ajustement aux prix du présent marché public.

La demande de révision doit être formulée par l'envoi d'un courrier recommandé avec accusé de réception, moyennant un préavis de 3 mois, avant la date prévue pour l'application de la révision.

L'absence, à cette échéance, d'une demande de révision des prix a pour conséquence le maintien de l'offre initiale.

La clause limitative suivante s'applique :

#### Clause butoir :

L'évolution des prix résultant de l'application des dispositions qui précèdent est limitée à une augmentation de 1.5% par an (rabais initial déduit).

Le montant de l'augmentation s'apprécie en comparant les prix ligne à ligne du bordereau des prix, de l'année N -1 avec les prix révisés.

**Concernant la remise accordée sur les pièces détachées en cas de non souscription à un contrat de maintenance TOUS RISQUES**, listées dans le bordereau des prix, cette révision s'applique aux commandes émises à compter du début de la nouvelle période.

Les pourcentages de remise accordés sur les produits concernés sont fermes pendant toute la durée du marché public. Le titulaire doit obligatoirement transmettre à chaque date anniversaire du marché public la liste des produits à jour avec le tarif en vigueur. A défaut, les pourcentages de remise consentis s'appliqueront sur les tarifs de la précédente liste transmise.

### 13.5 - Ristourne sur chiffre d'affaires de la période

Le titulaire indique à l'acte d'engagement une ristourne sur chiffre d'affaires qu'il réalise durant chaque période du marché public.

Cette clause vise à appliquer en fin de chaque période du marché public, dans le cadre du présent marché public, une ristourne en raison des quantités réalisées au cours de la période concernée.

Elle permet de prendre en compte la réalité des achats effectués auprès du titulaire.

### 13.6 - Offres de prix promotionnelles

En cours d'exécution, et à l'initiative du titulaire, les prix figurant au marché public pourront temporairement évoluer à la baisse dans le cadre d'offres de prix promotionnelles, sans qu'il soit nécessaire de conclure un avenant.

Le titulaire adresse au CHU de Rennes son tarif promotionnel par mail, en précisant :

- La liste des produits ou pages du catalogue concernées par l'offre promotionnelle ;
- ainsi que sa durée de validité.

A l'expiration de la période de promotion, les prix du marché public initial sont à nouveau en vigueur.

## **Article 14 - Modalités de règlement des comptes**

### **14.1 - Facturation**

#### **14.1.1 - Achat des équipements, réactifs, consommables, évolutivité, modules complémentaires, mise à jour informatique, formations**

La facturation est effectuée sur la base des modalités de vérification décrites aux articles 11.1 et 11.2 du présent CCAP.

#### **14.1.2 - Maintenance / extension de garantie des équipements**

La facturation du contrat tous risques est établie sur la base de forfaits annuels à terme échoir et ce à compter de la date de fin de garantie des équipements.

La facturation des autres prestations de maintenance (contrat préventif ou intervention curatives) est établie sur la base des modalités de vérification décrites à l'article 11.3 du présent CCAP.

Les factures sont établies sur la base du nombre d'équipements mis en service, au prorata du nombre de jours de mise en service.

En cas d'ajout ou de retrait d'équipements, le montant de la facturation est modifié en conséquence, et calculé au prorata temporis.

#### **14.1.3 - Présentation des factures**

Par dérogation à l'article 11.3.2 du CCAG-FCS, les factures afférentes au marché public portent, outre les mentions légales, les indications suivantes :

- Le nom et adresse du titulaire ;
- La date de la facture ;
- Le numéro de son compte bancaire ou postal tel qu'il est précisé à l'acte d'engagement ;
- Le numéro et date du marché, ainsi que la date et le numéro du bon de commande ;
- La désignation et référence de la prestation exécutée et admise ;
- La date de livraison ;
- Le coût unitaire hors T.V.A. de la prestation exécutée ;
- Le cas échéant, le numéro du devis ;
- Le cas échéant, le détail des calculs, avec justifications à l'appui, de l'application des coefficients d'actualisation ou de révision des prix ;
- Le cas échéant, en cas de groupement conjoint, pour chaque membre du groupement, le montant des prestations effectuées par celui-ci ;
- en cas de sous-traitance, la nature des prestations exécutées par le sous-traitant, leur montant total hors TVA, leur montant toutes taxes comprises ainsi que, le cas échéant, les variations de prix établies hors TVA et toutes taxes comprises ;
- Le taux et le montant de la T.V.A. ;
- Les montants totaux HT et TTC de la prestation.

Toute modification des références sociales ou bancaires figurant au marché public et reprises dans les factures doit être signifiée au CHU de Rennes. Les factures ne correspondant pas aux prescriptions figurant ci-dessus sont rejetées et retournées à l'expéditeur.

Afin de pouvoir respecter le délai de paiement, les factures sont impérativement transmises par voie électronique. Le dépôt d'une facture électronique sur CHORUS PRO ne doit pas être doublé de l'envoi d'une facture papier.

La facturation électronique devra passer obligatoirement par le portail gratuit de facturation officiel de l'Etat « Chorus Pro » (<https://chorus-pro.gouv.fr/cpp/utilisateur?execution=e1s1>). Le code service à indiquer est **achats**.

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

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

Néanmoins, et uniquement sur demande expresse écrite du CHU de Rennes, possibilité est laissée d'utiliser un autre moyen de transmission de facture.

#### **14.2 - Règlement**

Le règlement des factures s'effectue suivant les règles de la comptabilité publique et dans les conditions prévues à l'article 11 du CCAG-FCS. Il ne peut toutefois être effectué qu'à compter de la date de réception de la facture, ou, si la date réception de la facture est antérieure à la réception des produits/prestations, à compter de la date d'admission de ceux-ci.

Le règlement est effectué par mandat administratif et virement, soit au C.C.P. ou compte bancaire figurant sur l'acte d'engagement.

Conformément à l'article R2192-11 1°, du code de la commande publique, le délai de règlement est fixé contractuellement à 50 jours, de la date de réception de la facture dans le service de l'établissement parti concerné, jusqu'au décaissement par le Comptable public.

Le délai global de paiement ne prend effet que si les factures sont envoyées selon les modalités fixées à l'article 14.1.3 du présent CCAP.

Le délai de paiement peut être suspendu par l'ordonnateur ou le comptable public quand les pièces justificatives ne sont pas produites dans les délais impartis, ou en cas de litige notifié au titulaire sur les sommes dues.

Le défaut de paiement dans le délai prévu ci-dessus donne droit au versement d'intérêts moratoires.

Le taux des intérêts moratoires est égal au taux d'intérêt appliqué par la Banque Centrale Européenne à ses opérations principales de refinancement les plus récentes, en vigueur au premier jour du semestre de l'année civile au cours duquel les intérêts moratoires ont commencé à courir, majoré de huit points de pourcentage.

Le défaut de paiement donne également droit au versement d'une indemnité forfaitaire de 40 euros, pour frais de recouvrement.

Le Comptable Assignataire est Monsieur le Comptable Public de la Trésorerie hospitalière de Rennes : 2 Boulevard Magenta 35091 RENNES Cedex.

#### **14.3 - Escompte**

Le titulaire peut proposer un escompte pour paiement, dans un délai inférieur au délai légal de paiement fixé à cinquante (50) jours pour les établissements publics de santé. Ce délai est celui précisé par le titulaire à l'acte d'engagement. En cas d'acceptation, les modalités de règlement de ces escomptes sont prises en accord avec le titulaire.

#### **14.4 - Titre de recette de la ristourne sur chiffre d'affaires de la période**

A la fin de chaque période du marché public, le CHU de Rennes émet au titulaire un titre de recettes du montant correspondant au pourcentage de ristourne sur le chiffre d'affaires réalisé par le titulaire durant la période écoulée. Ce pourcentage est fixé à l'acte d'engagement.

Le titulaire dispose d'un délai de cinquante (50) jours à compter de la réception du titre de recettes pour s'acquitter de la facture.

Le titulaire fournit également un document mentionnant le chiffre d'affaires réalisé sur la période.

### **Article 15 - Titulaire étranger**

La monnaie des comptes des marchés est l'EURO. Le prix libellé en euro reste inchangé en cas de variation des changes. 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 facture ses prestations hors TVA et a droit à ce que le CHU de Rennes lui communique un n° d'identification fiscal.

## Article 16 - Nantissement et cession de créance

Le titulaire souhaitant céder ou nantir les créances résultant du marché public en fait la demande par écrit au CHU de Rennes. Il reçoit alors de la part de ce dernier :

- soit une copie de l'original du marché public revêtue d'une mention dûment signée par le représentant du CHU de Rennes, 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 dans le cadre des marchés publics.

## Article 17 - Avance

Il est fait application de l'article B.11.1 du CCAG-FCS.

Lorsque le montant du bon de commande dépasse le seuil de 50 000 euros HT, une avance est accordée au titulaire du marché public dans les conditions suivantes :

- Pour chaque bon de commande d'un montant supérieur à 50 000 euros HT et d'une durée d'exécution supérieure à deux mois et inférieure ou égale à douze mois, le montant de l'avance est fixé à 5 % du montant toutes taxes comprises du bon de commande ;

- Pour chaque bon de commande d'un montant supérieur à 50 000 euros HT et d'une durée d'exécution supérieure à douze mois, le montant de l'avance est égal à 5 % d'une somme égale à douze fois le montant du bon de commande toutes taxes comprises divisé par la durée prévue pour l'exécution de celui-ci exprimée en mois.

Le délai global de paiement de l'avance forfaitaire court à partir de la notification de l'acte qui emporte commencement d'exécution du marché.

Le montant de l'avance ne peut faire l'objet d'une clause de variation de prix.

Le titulaire a indiqué à l'acte d'engagement s'il renonçait au paiement de l'avance.

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 public atteint ou dépasse 65% du montant toutes taxes comprises du montant du bon de commande.

## Article 18 - Pénalités

### 18.1 - Pénalités de retard

Par dérogation à l'article 14.1.1 du CCAG-FCS, les pénalités sont appliquées sans mise en demeure ni invitation du Titulaire à présenter ses observations.

Par dérogation à l'article 14.1.2 du CCAG-FCS, le montant des pénalités n'est pas plafonné.

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

#### 18.1.1 - Equipements

Il est fait application de la pénalité suivante :

$$P = V * R / 1000$$

Dans laquelle :

P = le montant de la pénalité ;

V = la valeur des prestations sur laquelle est calculée la pénalité, cette valeur étant égale au montant en prix de base, hors variations de prix et hors du champ d'application de la TVA, de la partie des prestations en retard, ou de l'ensemble des prestations si le retard d'exécution d'une partie rend l'ensemble inutilisable ;

R = le nombre de jours de retard.

### **18.1.2 - Réactifs, consommables, accessoires, évolutivité, modules complémentaires, mise à jour informatique, formations**

En dérogation à l'article 14.1.1 du CCAG-FCS, dans le cas où le Titulaire dépasse le délai de livraison/d'exécution pour lequel il est engagé, celui-ci encourt, sans mise en demeure préalable, des pénalités calculées au moyen de la formule suivante :

$$P = \frac{V \times R}{50} \text{ dans laquelle :}$$

P = Le montant de la pénalité ;

V = La valeur de la prestation sur laquelle est calculée la pénalité, cette valeur étant égale à la valeur de règlement de la partie de la prestation en retard ;

R = Le nombre de jours en retard.

Cette pénalité s'applique au montant des prestations exécutées tardivement.

## **18.2 - Pénalités pour non-respect des délais de maintenance**

### **Maintenance préventive :**

En dérogation à l'article 14.1.1 du CCAG-FCS, et si le titulaire du marché ne respecte pas la date anniversaire de la dernière maintenance préventive pour réaliser les opérations de maintenance préventive, il encourt une pénalité **de 200 € par mois de retard**.

### **Maintenance corrective :**

En dérogation à l'article 14.1.1 du CCAG-FCS, lorsque le délai d'intervention ou le délai de remise en service est dépassé par le fait du titulaire, celui-ci encourt, sans mise en demeure préalable, une pénalité **de 200 € par heure ouvrée de retard**.

Dans les deux cas, les pénalités ne sont appliquées que si le retard est imputable au titulaire.

## **18.3 - Pénalités d'indisponibilité**

### **18.3.1 - Définition de l'indisponibilité**

L'équipement est déclaré indisponible lorsque, sans faute du CHU de Rennes, son usage est rendu impossible, soit par le fonctionnement défectueux d'un organe ou d'un dispositif qui y est inclus, soit par le défaut de fonctionnement de l'un des logiciels faisant partie de cet équipement, si ce défaut apparaît dans l'exécution des fonctions prévues pour être habituellement utilisées (panne bloquante).

### **18.3.2 - Définition de la durée d'arrêt**

Dans le cadre de l'indisponibilité définie à l'article 18.3.1 du présent CCAP, la durée d'arrêt est considérée comme décomptée si la défaillance résulte d'événements qui sont directement et exclusivement imputables à l'équipement principal et à la seule responsabilité du Titulaire.

Ne sont pas considérés comme temps d'arrêt décomptés, les temps d'arrêt :

1) découlant des interventions ou réparations entraînées par des défaillances dues à des causes étrangères au matériel objet du présent marché, et étrangères à l'entreprise, conformément à la liste de causes limitativement énumérées ci-après, à savoir :

- a) Incendie, explosion, inondation, affaissement du bâtiment,
- b) Défaut des dispositifs touchant à l'environnement de l'installation (électricité, climatisation),
- c) Utilisation non conforme aux prescriptions indiquées par le titulaire dans le manuel pratique d'utilisation, prescription que le représentant légal de l'établissement déclare connaître et s'engage à faire respecter.

2) découlant d'interventions ou réparations entraînées par des modifications ou réparations de matériel, effectuées par du personnel non expressément mandaté par le titulaire pendant la durée du marché.

3) découlant d'interventions effectuées à la demande du représentant légal de l'établissement suivantes :

- a) Démonstrations diverses,
- b) Mise à disposition de main d'œuvre et / ou matériel pour opération de contrôle divers, réglementaire ou non,



- c) Déplacements de matériels,
- d) Adjonction de matériels d'autres origines.

4) observés pendant les heures non prévues pour l'utilisation clinique.

#### **18.3.3 - Mesure de la durée d'arrêt**

La période d'arrêt commence dès la réception de l'appel par le titulaire. Si l'accès du personnel du titulaire auprès de l'équipement est différé du fait de l'utilisateur, la période d'arrêt commence quand les éléments du matériel nécessaires au diagnostic et /ou à la remise en état sont mis à disposition du personnel du Titulaire.

La période d'arrêt cesse lorsque le personnel du Titulaire remet l'élément concerné en état de marche, à la disposition du responsable.

Les heures de début et de fin de la période d'arrêt sont relevées sur le carnet de bord.

#### **18.3.4 - Indisponibilité de l'équipement**

L'indisponibilité de l'équipement telle que définie à l'article 18.3.1 est fixée à cinq (5) jours annuels ouvrés. Le temps de maintenance préventive n'est pas décompté de ces 5 jours.

#### **18.3.5 - Montant des pénalités**

En dérogation à l'article 14.2.5 du CCAG-FCS, les pénalités sont fixées à 1000 € par demi-journée d'indisponibilité au-delà de celle fixée à l'article 18.3.4.

### **Article 19 - Propriété intellectuelle**

Il est fait application du CCAG-FCS.

### **Article 20 - Résiliation du marché public**

#### **20.1 - Motifs de résiliation**

Le CHU de Rennes se réserve le droit de résilier le marché public à tout moment dans les conditions prévues aux articles 38 à 44 du CCAG-FCS.

La résiliation est prononcée aux torts du titulaire :

- dans les conditions prévues à l'article 41 du CCAG-FCS ;
- lorsqu'une dégradation de la qualité des fournitures ou prestations est de nature à les rendre impropres à l'utilisation prévue au marché public.

Le CHU de Rennes peut également prononcer la résiliation du marché public pour motif d'intérêt général, dans les conditions d'indemnisation définies à l'article 20.2.2 ci-dessous.

#### **20.2 - Indemnités de résiliation**

##### **20.2.1 - Résiliation pour faute et pour événements extérieurs ou liés au marché public**

La résiliation prononcée aux torts du titulaire, dans les cas indiqués à l'article précédent, ainsi que la résiliation prononcée en application des cas indiqués aux articles 39 et 40 du CCAG-FCS, n'ouvrent pas le droit à indemnité.

##### **20.2.2 - Résiliation pour motif d'intérêt général**

En dérogation à l'article 42 du CCAG-FCS et s'agissant d'un accord-cadre à bons de commande sans engagement minimum, le titulaire ne peut prétendre à aucune indemnisation.

## Article 21 - Exécution aux frais et risques du titulaire

En dérogation à l'article 45.1 du CCAG-FCS, le CHU de Rennes peut faire procéder à l'exécution du marché public par un tiers aux frais et risques du Titulaire pour toute inexécution des obligations contractuelles.

### 21.1 - En cas de rupture d'approvisionnement en cours d'exécution du marché public

Dans l'hypothèse où le titulaire est dans l'impossibilité d'exécuter tout ou partie de la prestation dans les délais et conditions prévus au marché public, le CHU de Rennes se réserve le droit de s'approvisionner auprès d'un autre fournisseur, après une mise en demeure du titulaire de fournir les prestations restées infructueuses.

### 21.2 - Après résiliation prononcée aux torts du titulaire

Conformément aux articles 41 et 45 du CCAG-FCS, et en cas de résiliation pour faute, le CHU de Rennes se réserve le droit de s'approvisionner auprès d'un autre fournisseur, tout en faisant supporter l'éventuel surcoût par le titulaire défaillant.

## Article 22 - Litiges / Recours

Tout litige susceptible de s'élever entre le CHU de Rennes et le Titulaire du marché public à propos de l'interprétation et de l'exécution du présent marché public fera l'objet d'une tentative de règlement amiable, dans les conditions prévues aux Article R2197-1 à R2197-25 du code de la commande publique.

Si les litiges ne peuvent être réglés à l'amiable, les parties saisiront le Tribunal Administratif de Rennes, seul compétent pour connaître des recours contentieux relatifs à l'interprétation et à l'exécution du présent marché public.

## Article 23 - Dérogations aux documents généraux

Articles du présent CCAP	Articles du CCAG-FCS auxquels il est dérogé	Objet
4.2	4.1	Pièces constitutives
7	32.1	Définition des prestations de maintenance
11.2	27.3	Vérification réactifs, consommables, pièces détachées
11.3	27.3, 28.2 et 30.1	Vérification - maintenance
14.1.3	11.3.2	Présentation des factures
18.1	14.1.1, 14.1.2 et 14.1.3	Pénalités
18.1.2	14.1.1	Pénalités
18.2	14.1.1	Pénalités
18.3.5	14.2.5	Pénalités
20.2.2	42	Indemnités – résiliation pour motif d'intérêt général
21	45.1	Exécution aux frais et risques