



MARCHES PUBLICS
HOSPICES CIVILS DE LYON
Etablissement support du GHT Val Rhône Centre
Direction des Achats
45 rue Villon
CS 48283
69373 LYON CEDEX 08

MARCHES PUBLICS DE FOURNITURES

**MISE A DISPOSITION DE MOYENS POUR LA DETECTION RAPIDE PAR AMPLIFICATION
GENOMIQUE DES VIRUS RESPONSABLES D'INFECTIONS RESPIRATOIRES**

CAHIER DES CLAUSES ADMINISTRATIVES PARTICULIERES
N° E25 1659

CAHIER DES CLAUSES ADMINISTRATIVES PARTICULIERES

SOMMAIRE

CAHIER DES CLAUSES ADMINISTRATIVES PARTICULIERES	4
ARTICLE 1. OBJET DU MARCHÉ - DISPOSITIONS GENERALES	5
1.1 OBJET DU MARCHÉ	5
1.2 DECOMPOSITION EN TRANCHES ET LOTS	5
1.3 DUREE DU MARCHÉ	5
1.4 FORME DU MARCHÉ	6
1.5 EVOLUTION TECHNOLOGIQUE, TECHNIQUE OU REGLEMENTAIRE	6
1.6 DISPOSITIONS RELATIVES A LA SOUS-TRAITANCE	6
ARTICLE 2. PIECES CONSTITUTIVES DU MARCHÉ	7
ARTICLE 3. DELAIS D'EXECUTION OU DE LIVRAISON	7
ARTICLE 4. CONDITIONS GENERALES D'EXECUTION DES PRESTATIONS :	8
4.1 CONDITIONS DE LA MISE A DISPOSITION DES EQUIPEMENTS	8
4.2 IDENTIFICATION DES PERSONNELS DU TITULAIRE	8
4.3 POLITIQUE GENERALE DE SECURITE DES HOSPICES CIVILS DE LYON	8
4.4 REGLEMENT GENERAL SUR LA PROTECTION DES DONNEES	9
4.5 DISPOSITIFS DE LUTTE CONTRE LE TRAVAIL DISSIMULE	11
4.6 CONFIDENTIALITE	12
4.7 SECURITE	12
4.8 FICHE DE DONNEES DE SECURITE (FDS)	13
4.9 CONDITIONS DE LIVRAISON	14
4.10 INCIDENCE D'UN EVENEMENT IMPREVISIBLE ET EXTERIEUR AUX PARTIES SUR LA POURSUITE DU CONTRAT	14
4.11 MATERIOVIGILANCE ET REACTOVIGILANCE	15
4.12 LE RESPECT DES TERMES DU REGLEMENT D'EXECUTION 2025/1197 DU 19 JUIN 2025 IMPOSANT DES RESTRICTIONS SUR LES DISPOSITIFS MEDICAUX ORIGINAIRES DE CHINE	16
ARTICLE 5. VERIFICATIONS ET ADMISSION	17
5.1 VERIFICATIONS ET ADMISSION DES EQUIPEMENTS MIS A DISPOSITION	17
5.2 VERIFICATIONS ET ADMISSION DES CONSOMMABLES	18
ARTICLE 6. GARANTIE	19
ARTICLE 7. GARANTIES FINANCIERES / RETENUE DE GARANTIE	19
ARTICLE 8. RESTITUTION DE L'EQUIPEMENT	19
ARTICLE 9. AVANCES	19
ARTICLE 10. PRIX DU MARCHÉ	20
10.1 CONTENU DES PRIX DU MARCHÉ	20
10.2 DEFINITION D'UN INDICATEUR DE SUIVI	21
10.3 PRIX DE REFERENCE DU MARCHÉ	21
10.4 VARIATIONS DES PRIX DU MARCHÉ	21
10.5 CLAUSE DE RENDEZ-VOUS	22
10.6 OFFRE DE PRIX PROMOTIONNELS	22

ARTICLE 11.	MODALITES DE REGLEMENT	22
11.1	REGIME DES PAIEMENTS	22
11.2	PRESENTATION DES DEMANDES DE PAIEMENTS	22
11.3	MODE DE REGLEMENT	23
11.4	SUIVI DES REGLEMENTS DE FACTURE	23
11.5	INFORMATIONS A JOINDRE A LA DERNIERE DEMANDE DE PAIEMENT D'UN BON DE COMMANDE SOUMIS AU REGLEMENT (UE) 2022/1031 IMPI ET AU REGLEMENT D'EXECUTION (UE) 2025/1197	23
ARTICLE 12.	PENALITES	24
12.1	GENERALITES	24
12.2	PENALITES DE RETARD	24
12.3	PENALITES D'INDISPONIBILITE	24
12.4	PENALITES FICHE DE DONNEES SECURITE (FDS)	25
12.5	AUTRES PENALITES	25
12.6	PENALITES POUR MANQUEMENT AUX REGLEMENTS (UE) 2022/1031 IMPI ET 2025/1197	25
ARTICLE 13.	ASSURANCES	26
13.1	RESPONSABILITE	26
13.2	ASSURANCE	26
ARTICLE 14.	RESILIATION DU MARCHE	26
ARTICLE 15.	EXECUTION DU MARCHE AUX FRAIS ET RISQUES DU TITULAIRE	27
15.1	EN COURS D'EXECUTION DU MARCHE	27
15.2	APRES RESILIATION PRONONCEE AUX TORTS DU TITULAIRE	27
ARTICLE 16.	CESSION DU MARCHE EN COURS DE PERIODE CONTRACTUELLE – CLAUSE DE REEXAMEN	27
16.1	CESSION DU MARCHE PAR LE TITULAIRE	27
16.2	CESSION DU MARCHE PAR L'ACHETEUR	28
ARTICLE 17.	DROIT ET LANGUE	28
ARTICLE 18.	LITIGES	28

Préambule

Les articles L6132-1 à L6132-6, R6132-1 et suivant du Code de la Santé Publique instituent les Groupements Hospitaliers de Territoire (GHT).

La convention constitutive conclue le 10 février 2023 et approuvée par arrêté du Directeur général de l'Agence Régionale de Santé Auvergne Rhône Alpes n° 2023-17-0036 du 27 février 2023, institue le GHT Val Rhône Centre regroupant les Hospices Civils de Lyon, désignés **établissement support** et les **établissements parties** suivants :

- Le Centre Hospitalier de Beaurepaire, dont le siège est situé 41 avenue Louis Michel Villaz, 38270 Beaurepaire ;
- Le Centre Hospitalier de Condrieu, dont le siège est situé 10 rue de la Pavie, 69420 Condrieu ;
- Le Centre Hospitalier de Givors, dont le siège est situé 9 avenue Professeur Fleming BP122, 69700 Givors ;
- Le Centre hospitalier du Mont d'Or, dont le siège est situé 6 rue Notre Dame, 69250 Albigny sur Saône ;
- L'hôpital intercommunal de Neuville et Fontaines sur Saône, dont le siège est situé 53 chemin de Parenty, 69250 Neuville sur Saône ;
- Le Centre Hospitalier du Pilat Rhodanien, dont le siège est situé 1 place Abbé Vincent, 42410 Pélussin ;
- Le Centre hospitalier de Sainte Foy lès Lyon, dont le siège est 78 chemin de Montray, 69110 Sainte Foy lès Lyon ;
- Le Centre Hospitalier de Vienne, dont le siège est situé montée du docteur Chapuis BP127, 38200 Vienne.

Les Hospices Civils de Lyon, en tant qu'établissement support assurent la passation des marchés et de leurs avenants conformément aux dispositions du code de la commande publique ; chaque établissement partie assurant l'exécution de ces marchés conformément aux dispositions dudit code.

Les responsabilités respectives de l'établissement support et des établissements parties se répartissent comme suit.

	Etablissement support	Etablissements parties	Observations
Passation, Signature notification du marché et de ses avenants, Résiliation du marché	X		
Envoi des bons de commande et Ordres de service	X	X	Chaque partie pour ses propres besoins
Gérer les procédures de révisions des prix des marchés	X		
Procéder à la reconduction des marchés	X		
Agrément des sous-traitants	X		
Délivrance du certificat de cession de créances		X	
Appliquer les pénalités	X (pénalités Reporting le cas échéant + exécution)	X (pénalités d'exécution)	Les pénalités d'exécution sont appliquées le cas échéant par l'établissement concerné
Gérer les procédures précontentieuses et contentieuses formées au titre de la procédure d'attribution, la passation des avenants, la reconduction et la résiliation des marchés, l'ajustement et la révision des prix, des conditions générales d'exécution du marché	X		
Gérer les procédures précontentieuses et contentieuses formées en exécution des bons de commande ou ordres de service	X	X	Chaque partie gère les différends propres à son établissement

Au sens du présent document :

- « L'acheteur » est le pouvoir adjudicateur qui conclut le marché avec le titulaire, ci-après les HCL (Hospices Civils de Lyon, établissement support du GHT) ;
- Le titulaire est la société contractante désignée dans l'acte d'engagement, ci-après « le titulaire » ou « le prestataire » ; en cas de groupement d'opérateurs économiques, le « titulaire » désigne le groupement représenté par son mandataire ;

- Les établissements comprennent l'établissement support et les établissements parties du GHT Val Rhône Centre, bénéficiaires le cas échéant du présent marché.
- La mise à disposition s'entend comme la livraison à l'établissement hospitalier et la mise en service par le titulaire, de l'équipement objet du marché, ledit équipement restant propriété du titulaire et lui étant restitué à l'issue du contrat. Le coût de la mise à disposition et de la maintenance de l'équipement est inclus dans le prix unitaire des consommables.

La notification au titulaire des décisions ou informations de l'acheteur qui fait courir un délai est effectuée essentiellement par échange dématérialisé, par l'intermédiaire du profil acheteur suivant : <https://www.marches-publics.gouv.fr>. Les parties sont réputées avoir reçu cette notification à la date de la première consultation du document qui leur a été ainsi adressé, certifiée par l'accusé de réception délivré par l'application informatique ; **ou à défaut de consultation dans un délai de huit (8) jours à compter de la date de mise à disposition du document sur le profil acheteur, à l'issue de ce délai.**

Pour cela, le titulaire doit impérativement transmettre une adresse mail valide pendant toute la durée du marché. Il indique, dans le cadre de l'offre financière, cette adresse mail et s'engage en cas de modification de celle-ci à avertir l'acheteur dans les plus brefs délais.

ARTICLE 1. OBJET DU MARCHE - DISPOSITIONS GENERALES

1.1 OBJET DU MARCHE

Les stipulations du présent cahier des clauses administratives particulières (C.C.A.P.) ont pour objet :

MISE A DISPOSITION DE MOYENS POUR LA DETECTION RAPIDE PAR AMPLIFICATION GENOMIQUE DES VIRUS RESPONSABLES D'INFECTIONS RESPIRATOIRES

Les stipulations du présent cahier des clauses administratives particulières (C.C.A.P.) concernent les établissements hospitaliers suivants :

Lieu(x) d'exécution : Métropole Lyonnaise :

- Les Hospices Civils de Lyon (cf annexe 3 au CCAP pour le détail des adresses) ;

La nature des fournitures et des prestations, ainsi que les conditions techniques de leur exécution sont définies au CCTP.

1.2 DECOMPOSITION EN TRANCHES ET LOTS

1.2.1 ALLOTISSEMENT

Les prestations font l'objet d'un lot unique.

1.2.2 TRANCHES

Sans objet.

1.3 DUREE DU MARCHE

Le marché est conclu pour une période ferme de 2 ans à compter de la Mise en Ordre de Marche de tous les équipements du 1^{er} site.

Le marché pourra tacitement être reconduit 3 fois pour une durée de 1 an pour chaque reconduction, sauf décision contraire de l'acheteur intervenant au minimum 3 mois avant la fin de chaque période. Le titulaire ne peut s'opposer à cette reconduction.

1.4 FORME DU MARCHÉ

Il s'agit d'un accord-cadre monoattributaire, donnant lieu à l'émission de bons de commande dans les conditions fixées par le code de la commande publique. Il est conclu sans minimum, et avec un maximum fixé à 6 700 000€ HT.

Les bons de commande sont émis par chaque établissement au fur et à mesure des besoins.

Chaque bon de commande précise :

- La référence du marché ;
- La nature et la quantité des fournitures à livrer/des prestations à réaliser ;
- Le/les lieux de livraison des fournitures/d'exécution des prestations ;
- Le cas échéant la date de livraison ou le délai d'exécution, s'il est différent de celui du présent contrat.

La transmission des bons de commandes sera effectuée par échange dématérialisé.

Les bons de commande ne peuvent être émis que durant la période de validité de l'accord cadre. Toutefois leur durée d'exécution peut se prolonger au-delà de la date de validité de l'accord cadre, dans les conditions fixées à l'article R2162-5 du code de la commande publique.

1.5 EVOLUTION TECHNOLOGIQUE, TECHNIQUE OU REGLEMENTAIRE

En cas d'évolution technologique, de changement de technique, ou de modification de la réglementation en cours d'exécution du marché, le titulaire a la possibilité, après accord de l'acheteur, de modifier ou remplacer les fournitures faisant l'objet du marché par des fournitures jugées plus performantes ou plus adaptées aux besoins, sans supplément de prix.

Dans ce cas, le titulaire est tenu de produire un certificat indiquant :

- D'une part, que cette nouvelle référence se substitue à l'ancienne pour des raisons d'innovation technologique, de changement de technique ou de modification de la réglementation ;
- D'autre part, que le prix fixé au marché pour l'ancienne référence est maintenu pour la nouvelle.

L'accord de l'acheteur est matérialisé par la notification dudit certificat au titulaire. Aucun avenant n'est nécessaire dans ce cas.

1.6 DISPOSITIONS RELATIVES A LA SOUS-TRAITANCE

Pour les marchés de fournitures comportant des services ou des travaux de pose, le titulaire peut, dans les conditions prévues par la réglementation, sous-traiter l'exécution de certaines parties de son marché public. Il convient toutefois, d'avoir au préalable obtenu de l'acheteur l'acceptation de chaque sous-traitant et l'agrément de ses conditions de paiement.

Lorsque le montant du contrat de sous-traitance est égal ou supérieur à 600 euros TTC, le sous-traitant, qui a été accepté et dont les conditions de paiement ont été agréées par l'acheteur, est payé directement, pour la partie du marché public dont il assure l'exécution. Les présentes dispositions ne font toutefois pas obstacle à ce que le paiement du sous-traitant soit directement effectué par le titulaire du marché, éteignant ainsi à due concurrence la créance du sous-traitant sur l'acheteur.

Le présent marché pourra être résilié pour faute si le titulaire a sous-traité en contrevenant aux dispositions législatives et réglementaires relatives à la sous-traitance.

ARTICLE 2. PIECES CONSTITUTIVES DU MARCHE

En dérogation à l'article 4.1. du CCAG FCS, le marché est constitué et régi par les documents énumérés ci-dessous par ordre de priorité décroissante :

- **L'acte d'engagement et son annexe(s) financière(s) ;**
- **Le présent cahier des clauses administratives particulières (C.C.A.P.) n° E25_1659 et ses annexes :**
 - CCAP Annexe 1 Facturation HCL- 2025
 - CCAP Annexe 2 Risques generaux
 - CCAP Annexe 3 Adresses et conditions logistiques GHT
- **Le cahier des clauses techniques particulières (C.C.T.P.) n° E25_1659 et ses annexes :**
 - CCTP Annexe 1 Coord réf Bioméd de sites 2024-AI - RA
 - CCTP Annexe 2 Plan d'assurance sécurité - modèle
 - CCTP Annexe 3 Demande Inter Ext HCL
 - CCTP Annexe 4 Fiche de Prêt v2023
 - CCTP Annexe 5 E170015 - Annexes CCTP Gestion des identités et habilitations
 - CCTP Annexe 6 E210120 - Annexe technique IDTMVT-IHEPAM_20211020
 - CCTP Annexe 7 MAD HCL DMDIV
- **Le cahier des clauses administratives générales (C.C.A.G.), Arrêté du 30 mars 2021 portant approbation du cahier des clauses administratives générales des marchés publics de fournitures courantes et de services.** Ce dernier document, d'ordre général, n'est pas joint au présent marché, mais les parties contractantes déclarent expressément les connaître, s'y référer et les accepter.
- L'offre technique du titulaire.

En cas de contradiction entre les stipulations des pièces contractuelles du marché, celles-ci prévalent dans l'ordre où elles sont énumérées ci-dessus.

Les conditions générales de vente du Titulaire, même imposées habituellement à sa clientèle publique ou privée que ce soit par l'insertion d'imprimés particuliers, de documents annexes ou par tout autre moyen, ne s'appliquent en aucun cas au présent marché.

Par dérogation au dernier alinéa de l'article 1.2 du CCAG FCS, le présent CCAP ne comprend pas la liste récapitulative des articles du CCAG auxquels il est dérogé.

ARTICLE 3. DELAIS D'EXECUTION OU DE LIVRAISON

Les délais de livraison des équipements figurent dans l'offre du titulaire.

Les délais de livraison des fournitures et consommables sont indiqués dans l'annexe financière à l'acte d'engagement.

Les délais d'exécution des prestations de maintenance des équipements mis à disposition sont indiqués dans l'offre du titulaire.

ARTICLE 4. CONDITIONS GENERALES D'EXECUTION DES PRESTATIONS :

4.1 CONDITIONS DE LA MISE A DISPOSITION DES EQUIPEMENTS

Le titulaire s'engage :

- A mettre à disposition de l'acheteur un matériel en parfait état de fonctionnement conformément aux spécifications techniques décrites dans son offre ;
- A maintenir le matériel conformément aux spécifications du CCTP.

Conformément aux spécifications techniques du matériel, telles que définies dans l'offre du titulaire, les HCL s'engagent :

- A mettre à disposition du titulaire les locaux appropriés à l'installation de l'équipement,
- A utiliser le matériel dans des conditions normales, conformément aux indications du titulaire.

En outre, les HCL s'interdisent (sauf autorisation écrite et expresse du titulaire) d'effectuer eux-mêmes sur le matériel toute réparation ou toute modification, et en particulier tout montage ou toute mise en place de pièces qui ne seraient pas d'origine.

4.2 IDENTIFICATION DES PERSONNELS DU TITULAIRE

Le titulaire, ou chacun des membres du groupement le cas échéant, est tenu de faire porter par son personnel présent dans l'enceinte des établissements hospitaliers (bâtiments administratifs et sites hospitaliers) un dispositif d'identification combinée de chaque personne et de son employeur (badge nominatif avec photo et logo de la société titulaire du marché).

Le titulaire avise ses sous-traitants de l'obligation de respecter l'exigence susvisée. Il reste responsable du respect de celle-ci pendant toute la durée du marché.

4.3 POLITIQUE GENERALE DE SECURITE DES HOSPICES CIVILS DE LYON

En application des textes en vigueur, les Hospices Civils de Lyon (HCL), se réservent le droit de requérir l'avis des autorités compétentes, avant d'autoriser l'accès des personnels du titulaire du marché aux bâtiments, locaux et installations des Hospices Civils de Lyon.

A cette fin, les HCL exigent du titulaire du marché de lui remettre dans un délai maximum de 8 jours suivant la notification du marché la liste exhaustive des personnels susceptibles d'accéder aux bâtiments et installations des Hospices Civils de Lyon comportant les informations suivantes :

- Nom et prénom(s) ;
- Date et lieu de naissance ;
- Domicile actuel ;
- Nom de l'employeur (si différent du contractant, exemple de la sous-traitance) ;
- Profession ;
- Le ou les lieux d'intervention du personnel titulaire du marché.

La liste est adressée au Département Prévention et Sécurité Générale (DPSG) des HCL par mail à l'adresse suivante avec accusé de lecture et de réception : dpsg.acces@chu-lyon.fr. Tout ou partie de la liste pourra être transmise par le DPSG des HCL aux autorités compétentes.

De même, en cas de modification de la liste initiale du personnel ou de son lieu d'affectation, le titulaire du marché s'engage à adresser une nouvelle liste intégrant les nouveaux personnels qu'il souhaite voir accéder aux bâtiments, locaux et installations des Hospices Civils de Lyon au moins un mois avant la venue effective des personnes considérées.

Le titulaire avise ses sous-traitants de l'obligation de respecter l'exigence susvisée. Il reste responsable du respect de celle-ci pendant toute la durée du marché.

Le titulaire devra notifier, conformément à la réglementation, à ses personnels que les HCL pourront solliciter l'avis des autorités compétentes pour leur autoriser l'accès aux bâtiments des HCL.

Les HCL se réservent le droit, à la suite de l'enquête administrative, de refuser l'accès à tout ou partie des bâtiments et installations à la personne considérée si l'avis émis par les autorités compétentes précise que ses caractéristiques sont « incompatibles ». Le titulaire du marché est alors informé par les HCL de cette situation dans les plus brefs délais et devra prendre les mesures qui s'imposent.

L'avis formulé par les autorités compétentes est valable pour une durée déterminée, généralement trois ans. Ce délai doit être entendu comme le terme avant lequel les HCL ne solliciteront pas à nouveau l'administration pour l'accès de la même personne.

Néanmoins, si les HCL détectent des changements radicaux de situation ou de comportement d'un personnel du titulaire du marché, les HCL solliciteront de nouveau les autorités compétentes pour une mise à jour de l'avis précédent.

Tout manquement constaté ou non-respect d'une des règles énoncées ci-dessus est susceptible d'entraîner la résiliation du marché pour faute, dans les conditions du présent CCAP.

Le titulaire du marché est informé que des contrôles et audits peuvent être menés par les Hospices Civils de Lyon par le Département Prévention et Sécurité Générale des HCL ou leurs représentants.

4.4 REGLEMENT GENERAL SUR LA PROTECTION DES DONNEES

4.4.1 DESCRIPTION DU TRAITEMENT

Dans le cadre de leurs relations contractuelles, les parties s'engagent à respecter la réglementation en vigueur applicable au traitement de données à caractère personnel et, en particulier, le règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 applicable à compter du 25 mai 2018 (Règlement Général sur la Protection des Données dit « RGPD ») et la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée (dite « loi informatique et libertés »). Le sous-traitant (cette notion s'entendant dans le présent article exclusivement au sens de sa définition dans le RGPD) est autorisé à traiter pour le compte des HCL les données à caractère personnel nécessaires pour fournir le service et les finalités décrits dans le présent contrat.

L'expression « sous-traitant », pour l'application du présent article, désigne **le titulaire du marché**.

L'expression « le responsable du traitement » est l'acheteur.

Il est précisé que les HCL ont nommé un responsable de la sécurité des systèmes d'information et un délégué à la protection des données à caractère personnel (DPO), interlocuteurs désignés du sous-traitant, concernant la sécurité et la protection des données : dpo@chu-lyon.fr. Les données à caractère personnel traitées sont les données personnelles à l'exception de toute autre donnée à laquelle le Titulaire pourrait

avoir accès à l'occasion de l'exécution du contrat. Pour l'exécution du présent contrat, les HCL mettent à la disposition du titulaire les informations nécessaires à la réalisation des diverses opérations de traitements.

4.4.2 OBLIGATION DU SOUS-TRAITANT

Conformément au RGPD, le sous-traitant s'engage à :

- Traiter les données pour les seules finalités qui font l'objet de la sous-traitance ;
- Traiter les données uniquement pour la durée du marché ;
- Traiter les données conformément aux instructions du présent contrat ;
- Garantir la confidentialité des données à caractère personnel traitées dans le cadre du présent contrat ;
- Veiller à ce que les personnes autorisées à traiter les données à caractère personnel respectent la confidentialité et la sécurité et reçoivent la formation nécessaire en matière de protection des données à caractère personnel ;
- Prendre connaissance expressément de la politique générale de protection de l'information et de la charte d'utilisation des ressources informatiques, dans leurs versions en vigueur au sein des HCL pendant la durée du contrat ;
- 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, au sens de l'article 25 du règlement européen sur la protection des données.

De plus, conformément à l'article 37 du RGPD, le sous-traitant doit communiquer au responsable de traitement le nom et les coordonnées de son délégué à la protection des données s'il en a désigné un.

Enfin, le sous-traitant met à la disposition du responsable de traitement la documentation nécessaire pour démontrer le respect de toutes ses obligations et pour permettre la réalisation d'audits, y compris des inspections, par le responsable du traitement ou un autre auditeur qu'il a mandaté, et contribuer à ces audits. Le titulaire déclare tenir par écrit un registre de toutes les catégories d'activités de traitement effectuées pour le compte des HCL.

Si le sous-traitant entend faire appel à un autre sous-traitant, il en informe préalablement par écrit le responsable de traitement en indiquant les activités de traitement qui seront sous-traitées, l'identité et les coordonnées du sous-traitant ainsi que la durée du contrat de sous-traitance. Cette sous-traitance ne peut être effectuée que si elle a été validée et acceptée par le responsable de traitement.

Le second sous-traitant est tenu de respecter les obligations du présent contrat. Le sous-traitant initial doit s'assurer des garanties de son sous-traitant concernant la mise en œuvre des diverses obligations du RGPD.

En matière de sécurité, les directives de la PSSI des HCL doivent être appliquées par les sous-traitants qui définissent les modalités techniques pour les appliquer.

4.4.3 OBLIGATION DU RESPONSABLE DU TRAITEMENT

Les HCL s'engagent à :

1. fournir au titulaire les données nécessaires au traitement objet du présent 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 règlement européen sur la protection des données de la part du titulaire ;
4. superviser le traitement, y compris réaliser les audits et les inspections auprès du titulaire.

Sauf dispositions contraires dans le CCTP, le responsable de traitement fournit l'information aux personnes concernées des opérations de traitement dans les conditions réglementaires.

4.4.4 DROITS DES PERSONNES

Lorsqu'une personne souhaite exercer un des droits dont elle dispose en vertu du RGPD, le sous-traitant répond au nom et pour le compte du responsable de traitement pour les données faisant l'objet de la sous-

traitance prévue par le présent contrat et en avertit le responsable des données du responsable du traitement à l'adresse suivante : dpo@chu-lyon.fr, pour la mise à jour du registre de ces demandes.

4.4.5 NOTIFICATION DES VIOLATIONS DE DONNEES A CARACTERE PERSONNEL

Le titulaire notifie aux HCL toute violation de données à caractère personnel dans un délai maximum de 24 heures après en avoir pris connaissance et par le moyen suivant : dpo@chu-lyon.fr. Cette notification est accompagnée de toute documentation utile afin de permettre aux HCL, si nécessaire, de notifier cette violation à la CNIL.

4.4.6 AIDE DU TITULAIRE DANS LE CADRE DU RESPECT PAR LES HOSPICES CIVILS DE LYON DE LEURS OBLIGATIONS

Le cas échéant, le titulaire assistera les HCL pour la réalisation d'analyses d'impact relative à la protection des données, dans les conditions décrites au CCTP.

4.4.7 SORT DES DONNEES

Au terme du contrat, le titulaire s'engage à renvoyer toutes les Données à caractère personnel aux HCL : 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.

4.4.8 DONNEES PERSONNELLES DES FOURNISSEURS

Les informations personnelles (nom, prénom, fonction, adresse, téléphone, mail, cartes de visite) collectées par les HCL dans le cadre de la passation et de l'exécution des marchés ne sont utilisées qu'en lien avec les marchés, les processus achats et approvisionnements.

Ces données sont conservées, dans le cadre des marchés, suivant les durées de conservation légale des différents documents administratifs. Certaines données peuvent être conservées plus longtemps (ex : contact commercial, ...).

Pendant cette période, nous mettons en place tous moyens aptes à assurer la confidentialité et la sécurité de vos données personnelles, de manière à empêcher leur endommagement, effacement ou accès par des tiers non autorisés.

Pour exercer vos droits, contactez : dpo@chu-lyon.fr

L'accès à vos données personnelles est strictement limité aux salariés des HCL et, le cas échéant, à nos sous-traitants. Les sous-traitants en question sont soumis à une obligation de confidentialité et ne peuvent utiliser vos données qu'en conformité avec nos dispositions contractuelles et la législation applicable. En dehors des cas énoncés ci-dessus, les HCL s'engagent à ne pas vendre, louer, céder ni donner accès à des tiers à vos données sans votre consentement préalable, à moins d'y être contraints en raison d'un motif légitime (obligation légale, lutte contre la fraude ou l'abus, exercice des droits de la défense, continuité du service public hospitalier, etc.).

Le présent dispositif est susceptible de faire l'objet de modification unilatérale pour tenir compte d'éventuelles clauses contractuelles types au sens de l'article 28.8 du RGPD.

4.5 DISPOSITIFS DE LUTTE CONTRE LE TRAVAIL DISSIMULE

Le titulaire est tenu de fournir aux HCL, avant la signature du présent marché et tous les six mois, à compter de la prise d'effet du contrat et jusqu'à la fin de son exécution, les pièces suivantes permettant d'établir que le titulaire s'acquiesce des formalités mentionnées aux articles L. 8221-3 et L. 8221-5 du code du travail, établissant qu'il satisfait à ses obligations fiscales et sociales telles que prévues par ces articles.

Les pièces correspondantes à remettre aux HCL sont listées aux articles D. 8222-4 à D. 8222-8 du Code du travail.

En cas de non accomplissement de ces formalités par le titulaire, après mise en demeure de régulariser sa situation restée infructueuse, les HCL pourront résilier le présent marché, sans indemnités aux frais et risques du titulaire, dans les conditions prévues au présent CCAP.

Par ailleurs, conformément à l'article 6.1 du CCAG FCS le titulaire doit être en mesure de justifier en cours d'exécution du marché et pendant la période de garantie des prestations, sur simple demande de l'acheteur, des obligations prévues par les lois et règlements, relatifs à la protection de la main-d'œuvre et aux conditions de travail du pays, où cette main-d'œuvre est employée. Il est également tenu au respect des dispositions des huit conventions fondamentales de l'Organisation internationale du travail, lorsque celles-ci ne sont pas intégrées dans les lois et règlements du pays où cette main-d'œuvre est employée.

4.6 CONFIDENTIALITE

Le titulaire est tenu contractuellement au secret professionnel sur toutes les informations (techniques, financières ou organisationnelles) auxquelles il aurait accès dans le cadre de l'exécution du présent marché. De même que, tout usage ou divulgation d'information relative aux données de santé pourra faire l'objet d'une résiliation du marché au tort du titulaire en application de la clause de résiliation du marché visé au présente CCAP.

Le titulaire s'engage à faire respecter ces dispositions par ses personnels, préposés et éventuels sous-traitants.

Le titulaire s'engage à restituer sans délai à l'issue du présent marché, quelle qu'en soit la cause, l'ensemble des documents, éléments et outils que lui auraient confiés par l'établissement hospitalier.

Le titulaire, reconnaissant par avance que toute divulgation léserait gravement les intérêts des établissements hospitaliers, s'engage à ce que les informations, documents et savoir-faire, transmis par ces derniers, ne puissent être utilisés, ni publiés, ni communiqués, par quelque moyen, sous quelque forme et quelque manière que ce soit, sans l'accord préalable et écrit du pouvoir adjudicateur. La méconnaissance de cette prescription obligerait le titulaire à en couvrir les entières conséquences.

En outre, le titulaire sera tenu de conserver un caractère confidentiel à toute idée, tout concept, toute technique, ou tout savoir-faire relatif à l'activité des établissements hospitaliers, qui lui sera communiqué de manière directe ou indirecte. Le titulaire assurera donc la protection de toute information et tout document qui lui auront été confiés, avec autant de soin que s'il s'agissait de données confidentielles relatives à ses propres affaires.

Cette clause de secret continuera d'engager la responsabilité du titulaire pendant une période de trois (3) ans à compter du terme du présent marché, quelle qu'en soit la cause, sous réserve que les informations en question ne soient préalablement tombées dans le domaine public du fait des HCL ou d'un tiers.

4.7 SECURITE

Les HCL ont défini, selon les dispositions des articles R4512 et suivants du Code du Travail une politique de sécurité des personnes lors des interventions d'entreprises extérieures dans leurs établissements. Cette politique se traduit par l'application de différentes procédures que le titulaire du marché devra respecter conformément aux dispositions de l'annexe 1 du présent CCAP. Les HCL assureront la coordination générale des mesures de prévention relatives aux opérations effectuées sur leurs sites.

L'entreprise extérieure (le titulaire) est tenue de réaliser l'analyse des risques induits par son intervention, au sein de l'entreprise utilisatrice (les HCL), et d'en apporter les résultats aux correspondants technique et

sécurité de l'entreprise utilisatrice, afin qu'un plan de prévention soit réalisé, au regard de la propre analyse de risques conduite par l'entreprise utilisatrice et des risques générés par la co-activité.

L'inspection préalable commune doit être réalisée en amont de la rédaction et de la signature du plan de prévention.

Le chef de l'entreprise extérieure s'assure de la diffusion et de la compréhension effective des mesures et consignes issues de ce plan de prévention, auprès de l'ensemble des opérateurs intervenants au sein de l'entreprise utilisatrice.

Le plan de prévention exhaustif et établi par écrit, est obligatoire selon les termes et conditions rédigés à l'article R4512-7 du code du travail.

Dans les autres cas, à l'appréciation des correspondants de l'entreprise utilisatrice ou sur demande de l'entreprise extérieure, un plan de prévention simplifié peut être rédigé

Les HCL pourront s'assurer, auprès des salariés du titulaire du marché et de ses sous-traitants de leur connaissance des règles de sécurité retenues dans le Plan de Prévention de l'opération, dans la mesure où ce plan aura préalablement été communiqué au titulaire du marché par les HCL.

Les HCL se réservent la possibilité de suspendre l'exécution de la prestation, si les conditions de sécurité ne sont pas respectées, jusqu'à la mise en œuvre, par le titulaire du marché, des dispositions correctives nécessaires.

Pour aider le titulaire du marché à mieux intégrer la sécurité dans son offre et en cours d'exécution des prestations, figure en annexe au présent Cahier des Clauses Administratives Particulières, un document intitulé « CCAP_Annexe2_Risques généraux ».

4.8 FICHE DE DONNEES DE SECURITE (FDS)

Le titulaire du marché doit fournir aux HCL toutes les Fiches de Données de Sécurité (FDS) correspondant aux substances, produits et objets spécifiquement fournis dans le cadre du marché, conformément à la réglementation en vigueur.

Ces FDS doivent être transmises sous format PDF (texte) à l'adresse suivante : hcl.fds@chu-lyon.fr, au plus tard dans les quinze jours à compter de la date de notification du marché.

- La taille de chaque message avec les FDS en pièce jointe ne doit pas dépasser 4Mo ;
- L'objet du message comporte impérativement le numéro du marché attribué par les HCL ;
- Le texte du message comporte les noms et coordonnées (téléphone, adresse mail) de la personne en charge de la diffusion des FDS au sein de la société ;
- Les FDS sont impérativement rédigées en français.

Lorsque la taille totale des FDS à transmettre est trop importante pour utiliser la messagerie électronique, le titulaire peut transmettre ces fichiers sur un support physique (CD, DVD, Clé USB) à l'adresse suivante :

HOSPICES CIVILS DE LYON
DIRECTION DES ACHATS GHT VAL RHONE CENTRE
Département Marchés et Support
45 rue VILLON – 69373 LYON Cedex 08

Lors de la mise à jour d'une ou plusieurs FDS, le titulaire du marché doit transmettre les nouveaux documents dans un délai de quinze jours.

Les mises à jour peuvent avoir lieu notamment dans les cas suivants :

- Changement de réglementation ;

- Modification de FDS par le fabricant ;
- Ajout ou changement de référence dans le marché.

L'attention du titulaire est attirée sur le fait que les FDS transmises doivent correspondre à la totalité des produits fournis aux HCL mais uniquement ceux fournis aux HCL. Ainsi, la transmission de FDS non triées ou le renvoi vers un site internet non spécifique aux produits uniquement fournis dans le cadre du marché est considéré comme équivalent à la non fourniture des FDS.

4.9 CONDITIONS DE LIVRAISON

Préalablement à la livraison au titre du présent marché, le titulaire s'informerait auprès du Directeur de chaque établissement, des dispositions prises en matière de circulation, de stationnement et des mesures adoptées concernant la sécurité à l'occasion des opérations de chargement et de déchargement dans l'établissement. Les livraisons sont effectuées à l'adresse mentionnée sur la commande émise par l'acheteur. Toute livraison égarée du fait du non respect de l'adresse de livraison reste à la charge du titulaire et ne peut être facturée à l'établissement hospitalier.

Les bons de livraison comportent au minimum les indications suivantes :

- Identité de l'établissement destinataire
- Identité du titulaire
- Identité du transporteur
- Désignation et référence de chaque fourniture / prestation
- Prix unitaire de chaque fourniture ou prestation
- Quantité livrée / exécutée
- Nombre de colis - Conditionnements et sous-conditionnements

Les frais de transport des fournitures sont à la charge du titulaire, qui effectue les livraisons **franco de port et d'emballage**, dès le premier Euro.

Le titulaire est responsable du mode de transport de ses fournitures, selon les conditions prévues à l'article 20.3 du CCAG-FCS.

Les conditions logistiques propres au présent marché figurent en annexe 3 du présent CCAP.

En cas de rejet de fournitures non conformes à la commande ou aux stipulations du marché, les frais de retour sont à la charge du titulaire.

4.10 INCIDENCE D'UN EVENEMENT IMPREVISIBLE ET EXTERIEUR AUX PARTIES SUR LA POURSUITE DU CONTRAT

4.10.1 OBLIGATION D'INFORMATION

En cas d'évènement imprévisible et extérieur aux parties rencontré en cours d'exécution, notamment d'ordre sanitaire, climatique ou économique, le titulaire doit informer l'acheteur dans les plus brefs délais des difficultés qu'il rencontre et qui sont liées à cet événement.

4.10.2 MODALITES DE POURSUITE DU CONTRAT

Conformément à l'article R2194-5 du code de la commande publique, les parties pourront convenir par voie d'avenant des modalités d'adaptation d'exécution technique ou financière du contrat strictement nécessaires pour faire face à l'évènement imprévisible. Il est précisé que les éventuelles modifications sont strictement limitées tant dans leur champ d'application que dans leur durée, à ce qui est rendu nécessaire par les circonstances imprévisibles pour assurer la continuité du service public et la satisfaction des besoins de la personne publique.

Le titulaire doit exposer par écrit l'impact de l'évènement sur sa capacité à remplir ses obligations, et s'engage à fournir les justificatifs démontrant que les difficultés qu'il rencontre sont strictement liées à cet évènement. Le cas échéant, il devra démontrer une augmentation des dépenses ou une diminution des recettes qui ne pouvaient pas raisonnablement être envisagées lors de la conclusion du contrat. A ce titre, le titulaire devra notamment justifier d'une décomposition du coût de son offre au moment de la notification du marché et au moment de sa demande d'augmentation des prix.

Le pouvoir adjudicateur analysera le bien fondé de cette demande sur la base des justificatifs transmis et de l'impact du bouleversement sur le contrat. Il se réserve la possibilité de refuser cette demande si les éléments apportés ne sont pas suffisants pour justifier une augmentation des prix.

En tout état de cause :

- Aucune augmentation de prix ne peut être imposée unilatéralement par le Titulaire : les prix contractuels du marché demeurent en vigueur dans l'attente de l'avenant,
- Le Titulaire ne peut refuser d'approvisionner l'établissement au motif que les prix n'ont pas été modifiés.

4.10.3 MODALITE DE SUSPENSION DU MARCHE

En cas d'impossibilité temporaire d'exécuter le contrat du fait de la survenance d'évènement imprévisible ou d'une circonstance imprévue, les HCL peuvent suspendre l'exécution du contrat sur décision notifiée au titulaire.

Le titulaire ne pourra prétendre à aucune indemnisation.

Dans ce cadre, un marché de substitution pour la même prestation, auprès d'un autre fournisseur pourra être conclu pour la durée de la crise. Le marché de substitution ne sera pas exécuté aux frais et risques du titulaire.

Le cas échéant, les conditions d'exécution du marché lors de la reprise et les modalités de paiement seront définies par avenant à la fin de la période de crise.

4.11 MATERIOVIGILANCE ET REACTOVIGILANCE

Pour tout incident de matériovigilance, le titulaire doit impérativement contacter le correspondant matériovigilance de l'établissement concerné :

Pour les Hospices Civils de Lyon :

Service de Matérovigilance
ls.materio-vigilance@chu-lyon.fr

Madame Laure DERAÏN
Téléphone 04.26.73.96.80 ou
04.78.86.33.76 (secrétariat)
Fax : 04.78.86.59.90

Dès la notification du marché, le titulaire est tenu de communiquer aux HCL les noms, qualités et coordonnées du correspondant matérovigilance de sa société.

Pour tout incident de réactovigilance, nous vous demandons de contacter impérativement le correspondant de réactovigilance de l'établissement concerné :

Pour les Hospices Civils de Lyon :

reacto.vigilance@chu-lyon.fr
Téléphone 04.72.11.72.17

Dès la notification du marché, le titulaire est tenu de communiquer aux établissements les noms, qualités et coordonnées du correspondant de réactovigilance de sa société.

4.12 LE RESPECT DES TERMES DU REGLEMENT D'EXECUTION 2025/1197 DU 19 JUIN 2025 IMPOSANT DES RESTRICTIONS SUR LES DISPOSITIFS MEDICAUX ORIGINAIRES DE CHINE

En application du règlement (UE) 2022/1031 IMPI et du règlement d'exécution (UE) 2025/1197, les clauses suivantes s'appliquent pour chaque lot concerné.

4.12.1 NATIONALITE DES TIERS

Le titulaire ne peut faire appel, dans le cadre de l'exécution du marché public, pour plus de 50 % de la valeur totale du marché public, à un tiers dont la nationalité serait celle de la République populaire de Chine (RPC), sous peine de sanctions pécuniaires prévues à l'article 12.6 du CCAP.

Cette clause s'applique aux bons de commande dont le montant est égal ou supérieur au seuil européen applicable à la procédure de passation dont est issu le présent marché.

La nationalité du tiers auquel le titulaire fait appel est déterminée selon les règles de l'article 3 du règlement IMPI précité.

Au sens du présent article, les opérateurs économiques dont la nationalité est celle de la Région administrative spéciale (RAS) de Hong-Kong ou des Territoires douaniers séparés de Taïwan, Penghu, Kinmen et Matsu ne sont pas considérés comme des opérateurs dont la nationalité est celle de la RPC, compte tenu du fait que la RAS et ces Territoires douaniers séparés sont parties à l'Accord sur les marchés publics conclu dans le cadre de l'Organisation mondiale du commerce.

4.12.2 ORIGINE DES DISPOSITIFS MEDICAUX

Le titulaire s'engage, pendant la durée du marché public, à ne pas fournir des dispositifs médicaux relevant des codes CPV 33100000-1 à 33199000-1 originaires de la RPC pour une valeur cumulée qui, sur toute la durée du marché public, dépasserait plus de 50 % de la valeur totale du marché, que ces biens soient fournis directement ou indirectement par le titulaire, sous peine des sanctions prévues à l'article 12.6 du CCAP.

Cette clause s'applique aux bons de commande dont le montant est égal ou supérieur à 221 000 euros hors taxe.

L'origine des produits est déterminée selon les règles de l'article 3 du règlement IMPI précité.

4.12.3 SOUS-TRAITANCE

Le titulaire est tenu, pendant toute la durée d'exécution du marché de tenir à la disposition de l'acheteur un récapitulatif (*RECAPITULATIF TIERS*) de l'ensemble des sous-traitants et des tiers intervenant dans l'exécution du marché pour fournir des dispositifs médicaux relevant des codes CPV 33100000-1 à 33199000-1.

Ces récapitulatifs qui peuvent être présentés sous la forme d'un document unique, contiennent :

- L'ensemble des informations nécessaires à la détermination de l'identité et de la nationalité des tiers qui sont intervenus dans le cadre de l'exécution du bon de commande ainsi que la ventilation, par tiers, des prix et montants concernés ;
- L'ensemble des informations nécessaires à la détermination de l'origine des fournitures, services ou travaux dont la livraison ou l'exécution a été confiée à ces tiers ainsi que la ventilation, par tiers, des prix et montants concernés.

Ces récapitulatifs sont accompagnés de toute preuve adéquate permettant de vérifier la véracité des informations qu'ils contiennent.

Le titulaire fournit ces récapitulatifs et preuves au plus tard lors de la première demande de paiement. Lorsque l'acheteur constate que ces éléments ne lui ont pas été transmis dans les délais, il adresse une demande au titulaire qui dispose alors d'un délai de dix jours francs à compter de sa réception, pour les leur fournir.

Le titulaire est tenu de fournir à l'acheteur les récapitulatifs et les preuves susvisés au plus tard, de manière concomitante à l'envoi de la dernière demande de paiement.

ARTICLE 5. VERIFICATIONS ET ADMISSION

5.1 VERIFICATIONS ET ADMISSION DES EQUIPEMENTS MIS A DISPOSITION

Le présent article déroge aux articles 27, 28, 29 et 30 du C.C.A.G.-F.C.S.

L'admission est la décision, prise après vérifications, par laquelle l'acheteur reconnaît la conformité sans réserves des prestations aux stipulations du marché.

Par dérogation à l'article 31 du C.C.A.G.-F.C.S., l'admission n'entraîne pas le transfert de propriété, les équipements restant la propriété exclusive du titulaire.

L'admission prend effet à la date de la mise en ordre de marche (MOM) de l'équipement, telle que décrite ci-dessous.

5.1.1 MISE EN ORDRE DE MARCHE (MOM)

La livraison sera considérée comme terminée lorsque le matériel sera en ordre de marche et les prestations annexes fournies telles que décrites au CCTP.

Le titulaire notifie, par tout moyen matériel ou dématérialisé permettant de déterminer de façon certaine, la fin de la livraison à l'Ingénieur Biomédical du site concerné.

Dans un délai maximum de 15 jours, à compter de la réception de notification de fin de livraison, et à une date choisie d'un commun accord entre le titulaire et l'Ingénieur Biomédical, il sera procédé aux épreuves de vérification :

- ◇ De la conformité de la livraison,
- ◇ De la fourniture de la documentation et prestations annexes éventuelles (cf. CCTP)
- ◇ De la formation prévue (cf. CCTP)
- ◇ Des connexions fonctionnelles

Si ces épreuves de vérification sont satisfaisantes, l'Ingénieur Biomédical établit l'attestation de conformité dont une copie est adressée au titulaire.

Cette attestation vaut acceptation de la mise en ordre de marche à la date indiquée dans ledit document.

Si ces épreuves ne sont pas satisfaisantes, l'Ingénieur Biomédical établit une attestation de non-conformité dont une copie est adressée au titulaire. La MOM est ajournée et le titulaire doit notifier une nouvelle fois la fin de la livraison dans les conditions décrites ci-avant lorsqu'il estime avoir levé les non-conformités signalées. Il est précisé que le titulaire encourt les pénalités de retard prévues au présent marché.

5.2 VERIFICATIONS ET ADMISSION DES CONSOMMABLES

Le présent article déroge aux articles 30-2, 30-3, 30-4 et 30-5 du C.C.A.G.-F.C.S.

Les vérifications quantitatives et qualitatives simples sont effectuées par la personne désignée par l'établissement hospitalier, au moment même de la livraison de la fourniture ou de l'exécution du service (examen sommaire) conformément aux articles 27 et 28 du C.C.A.G.-F.C.S.

Par dérogation à l'article 27.2.1. du CCAG, aucun frais de vérification n'est dû par l'acheteur.

A l'issue des opérations de vérifications, l'acheteur prononce l'admission des prestations, sous réserve des vices cachés, si elles répondent aux stipulations du marché. L'admission prend effet à la date de notification au titulaire de la décision d'admission ou en l'absence de décision, dans un délai de quinze jours à dater de la livraison ou de l'achèvement de l'exécution du service.

5.2.1 VERIFICATIONS QUANTITATIVES

Si la quantité livrée n'est pas conforme à la commande, les établissements pourront mettre le titulaire du marché en demeure :

- Soit de reprendre immédiatement l'excédent si la livraison dépasse la commande,
- Soit de compléter la livraison, dans le cas contraire, dans les délais qui lui sont prescrits, à concurrence de la quantité totale prévue sur le bon de commande. Il est précisé que le titulaire encourt les pénalités de retard prévues au présent marché.

5.2.2 VERIFICATIONS QUALITATIVES

En cas d'insuffisance touchant à la salubrité, il y aura une décision systématique de rejet.

Si la fourniture ne correspond pas qualitativement aux spécifications du marché ou à la commande régulièrement passée, les établissements pourront :

- Soit procéder à l'ajournement ; la fourniture devra alors faire l'objet sous délai des mises au point préconisées.
- Soit la refuser totalement ou partiellement ; Elle doit être alors immédiatement remplacée.
- Soit l'accepter avec réfaction de prix, déterminée d'un commun accord ; Le défaut d'accord entraînant le rejet de la fourniture.

5.2.3 DELAI DE PEREMPTION

Le délai de péremption des produits livrés devra être compatible avec les modalités de gestion desdits produits. La durée de validité des produits devra être :

- Egale ou supérieure au 2/3 de la validité totale pour les produits à péremption inférieure à 1 an ;
- D'au moins 1 an pour les autres.

Dans le cas contraire, l'acheteur pourra refuser la livraison sauf si le titulaire s'engage, par écrit, auprès du responsable des approvisionnements de l'établissement, à procéder à un échange du produit ou à l'émission d'un avoir en cas de non utilisation à péremption.

ARTICLE 6. GARANTIE

Cet article déroge à l'article 33 du CCAG FCS.

Les HCL n'étant pas propriétaires des équipements mis à disposition dans le cadre du présent marché, le titulaire fait son affaire de la mise en jeu éventuelle de la garantie des équipements pendant toute la durée du marché.

Toutefois, le Titulaire pourra opposer aux HCL une exclusion de garantie en cas d'incidents tenant à des situations de force majeure ou encore imputables à l'utilisateur : faits liés à l'utilisation (conduite, entretien non conforme aux instructions du constructeur, personnel non qualifié, ...), modification du matériel, réparation effectuée sans l'accord du Titulaire, dégradation volontaire...

Concernant les fournitures et consommables associés, le titulaire a indiqué dans son offre la durée et les conditions spécifiques de garantie.

ARTICLE 7. GARANTIES FINANCIERES / RETENUE DE GARANTIE

Il n'est pas prévu de retenue de garantie.

ARTICLE 8. RESTITUTION DE L'EQUIPEMENT

En cas de cessation du présent contrat pour quelque motif que ce soit (terme ou résiliation), le démontage, la reprise, le transport et autres prestations afférentes à l'enlèvement de l'équipement sont à la charge du titulaire.

ARTICLE 9. AVANCES

Les dispositions de l'article B.11.1 du CCAG-FCS s'appliquent.

Dès notification de l'acte prescrivant le démarrage, une avance pourra être accordée dans les conditions prévues aux articles R2191-3 et suivants du Code de la Commande Publique, sauf en cas de renonciation au bénéfice de l'avance par le titulaire à l'acte d'engagement.

Le taux de l'avance est fixé à 5%.

Le versement de l'avance est conditionné par la constitution d'une caution personnelle et solidaire portant sur la totalité de l'avance.

Le remboursement de l'avance s'impute sur les sommes dues au titulaire par précompte sur les sommes dues à titre d'acomptes, de règlement partiel définitif ou de solde.

Le remboursement débute :

1° Pour les avances inférieures ou égales à 30 % du montant toutes taxes comprises du marché, sur les sommes dues au titulaire quand le montant des prestations exécutées atteint 65 % du montant toutes taxes comprises du marché ;

2° Pour les avances supérieures à 30 % du montant toutes taxes comprises du marché, sur les sommes dues au titulaire dès la première demande de paiement.

ARTICLE 10. PRIX DU MARCHÉ

10.1 CONTENU DES PRIX DU MARCHÉ

Les prix sont réputés comprendre l'ensemble des charges fiscales, parafiscales ou autres frappant la prestation, ainsi que tous les frais afférents au conditionnement, à l'emballage, à la manutention, au stockage, au transport et à l'assurance 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.

Il ne peut être facturé aucun frais supplémentaire correspondant à des minimas de commande, que ce soit en quantité et/ou en valeur.

Le Titulaire est rémunéré par :

- le prix unitaire des consommables associés indiqué à l'annexe financière de l'acte d'engagement. Ledit prix couvre l'ensemble des prestations prévues par le présent marché et comprend notamment :
 - Livraison et installation et mise en service des équipements et logiciels, fourniture des licences d'utilisation correspondante,
 - Formation des équipes dédiées à l'utilisation des équipements,
 - La maintenance de l'équipement telle que décrite au CCTP,
 - Les consommables associés.

Les prix des prestations complémentaires de maintenance applicables en cas d'exclusion : le forfait de déplacement sera unique quels que soient le jour et l'heure du déplacement. Par ailleurs, il ne sera facturé qu'un forfait de déplacement par intervention, quelle que soit la durée de celle-ci et même si elle nécessite plusieurs déplacements.

10.2 DEFINITION D'UN INDICATEUR DE SUIVI

Indicateur :

Délai moyen mensuel (exprimé en minutes), par site, mesuré entre acquittement (= date et heure d'enregistrement au laboratoire) et la validation technique du résultat (date et heure de validation sur la machine).

Délai maximum autorisé : 85 minutes

En cas de dépassement du maximum autorisé sur une période de deux mois consécutifs imputable à une insuffisance avérée d'équipements, le fournisseur s'engage à mettre à disposition un équipement ou module supplémentaire connecté à GLIMS, sur le(s) site(s) concerné(s) et sans surcoût.

Le suivi de cet indicateur interviendra bimestriellement en période épidémique notamment, soit de septembre à mars.

10.3 PRIX DE REFERENCE DU MARCHÉ

Les prix de référence du marché sont les prix unitaires nets HT qui figurent dans l'annexe financière à l'acte d'engagement.

Par dérogation à l'article 10.2 du CCAG FCS, le prix du règlement est le prix en vigueur à la date d'émission du bon de commande.

- **L'intégration de nouvelles références dont le prix n'est pas déterminé par le marché s'exécute comme suit :**

Un devis transmis par le titulaire et signé par l'acheteur (avec indication du n° marché correspondant) et notifié avec une preuve de retrait est équivalent à un avenant. Seuls les prix nouveaux figurant dans le devis-avenant sont intégrés au marché, à l'exclusion de toute clause générale. Toute nouvelle référence en cours de marché et acceptée par l'acheteur vaut intégration au BPU du marché.

10.4 VARIATIONS DES PRIX DU MARCHÉ

Les prix indiqués à l'annexe financière peuvent être révisés annuellement à la date anniversaire de début de marché.

La clause de révision est mise en œuvre à la demande de l'une ou l'autre des parties par tout moyen permettant de donner date certaine, avec un préavis de 3 mois. Passé ce délai, les parties sont réputées avoir renoncé à l'application de la clause de révision pour la période considérée.

La formule de révision est la suivante :

- Concernant les consommables, réactifs, accessoires, pièces détachées :

$$P = P_0 \times \left(0,2 + 0,8 \times \frac{IPPI}{IPPI_0} \right)$$

dans laquelle :

P = prix révisé

P₀ = prix de base figurant dans le marché ; le mois M₀ étant le mois de remise l'offre.

IPPI = l'Indice de prix d'importation de produits industriels – CPF 31 et 32 – Autres produits manufacturés Hors zone Euro (Identifiant 010765495), le dernier connu au moment de la demande de révision des prix

IPPI₀ = l'Indice de prix d'importation de produits industriels – CPF 31 et 32 – Autres produits manufacturés Hors zone Euro (Identifiant 010765495), le dernier connu au mois de la remise de l'offre finale

10.5 CLAUSE DE RENDEZ-VOUS

Si l'application de la formule de variation des prix conduit à une augmentation supérieure à 1,5 % par rapport au prix initial du marché, les parties se rapprocheront afin de convenir des modalités de poursuite du contrat.

10.6 OFFRE DE PRIX PROMOTIONNELS

Les prix des fournitures, équipements, prestations et produits associés figurant sur l'acte d'engagement du marché ou en annexe peuvent également évoluer à la baisse dans le cadre d'offres de prix promotionnels mises en place par le titulaire.

Le titulaire doit adresser par écrit le tarif promotionnel aux Hospices Civils de Lyon, dans les meilleurs délais. Il donne toutes précisions utiles, et notamment la durée de validité de la promotion et la désignation précise des articles / prestations concernés.

Ces offres de prix promotionnels ne peuvent s'appliquer qu'aux seuls fournitures, prestations, équipements et produits associés figurant au marché.

Les prix promotionnels s'appliquent à l'ensemble des commandes ayant pour objet une fourniture, une prestation, un équipement ou un produit associé faisant l'objet de la promotion et émises dans le cadre du marché

ARTICLE 11. MODALITES DE REGLEMENT

11.1 REGIME DES PAIEMENTS

Des acomptes sont versés au titulaire dans les conditions des articles R2191-20 à R2191-22 du code de la commande publique. Le montant des acomptes correspond à la valeur des prestations auxquelles ils se rapportent.

11.2 PRESENTATION DES DEMANDES DE PAIEMENTS

Le paiement est effectué en application des règles de la comptabilité publique, dans les conditions prévues aux articles 11-2 à 11-5 et 12 du CCAG FCS.

Déclaration de la TVA

Le taux de TVA applicable est celui en vigueur au jour de la livraison des fournitures.

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.

Attendus communs à toutes les factures :

Les factures sont obligatoirement déposées par le titulaire via **la plateforme CHORUS PRO**
En complément des mentions légales,

- **Pour les HCL** : les attendus des factures déposées sur le portail Chorus Pro sont listés dans l'annexe :

« CCAP Annexe1 Info HCL Facturation 2025 »

Le non-respect de ces dispositions entraînera le rejet de la demande de paiement, avec obligation de réémission sous un nouveau numéro et avec une nouvelle date.

11.3 MODE DE REGLEMENT

Les paiements sont effectués dans les conditions fixées par les règles de la Comptabilité publique.

Le Comptable chargé du paiement est le Receveur des Finances, trésorier de chaque établissement hospitalier. Les modalités de calcul, du délai de paiement, ainsi que le taux des intérêts moratoires et le montant de l'indemnité forfaitaire pour frais de recouvrement, sont fixés par les articles R2192-10 à R2192-36 du code de la commande publique.

Le délai de paiement est fixé à 50 jours à compter de la date de réception de la facture, sous réserve de l'admission de la prestation (règle du service fait).

En cas de changement de domiciliation bancaire en cours d'exécution du marché, Le titulaire informera sans délai l'acheteur et lui transmettra le nouveau RIB à l'adresse suivante : DA.DMS-CM2@chu-lyon.fr
Le pouvoir adjudicateur ne peut être tenu responsable de l'interruption des paiements de la prestation en cas de non respect de ce cas de figure, le titulaire ne pourra se soustraire à son obligation d'information.

11.4 SUIVI DES REGLEMENTS DE FACTURE

Concernant les factures au format électronique déposées sur le portail Chorus Pro :

- le site <https://chorus-pro.gouv.fr> permet de connaître l'évolution des statuts mis en œuvre par les différents membres du GHT

11.5 INFORMATIONS A JOINDRE A LA DERNIERE DEMANDE DE PAIEMENT D'UN BON DE COMMANDE SOUMIS AU REGLEMENT (UE) 2022/1031 IMPI ET AU REGLEMENT D'EXECUTION (UE) 2025/1197

En application du règlement (UE) 2022/1031 IMPI et du règlement d'exécution (UE) 2025/1197, les règles suivantes s'appliquent.

De manière concomitante à l'envoi de la dernière demande de paiement intervenant dans le cadre de l'exécution du bon de commande, le titulaire adresse à l'acheteur, par tout moyen adéquat :

- Les « RECAPITULATIFS TIERS » mentionnés au présent CCAP (article 14.12.3)

- Et les preuves adéquates permettant de vérifier la véracité des informations qui figurent dans ces récapitulatifs.

Le défaut de transmission de ces éléments ou la demande par l'acheteur de compléments ou d'explications sur ces éléments, signalé ou adressé au titulaire dans le délai de paiement applicable, interrompt ce délai, sans préjudice des dispositions de l'article R. 2192-27 du code de la commande publique.

ARTICLE 12. PENALITES

Le présent article déroge à l'article 14 du CCAG FCS.

12.1 GENERALITES

Le titulaire encourt les pénalités prévues au contrat dès lors que les défaillances constatées lui sont imputables.

Les pénalités ne sont pas plafonnées.

12.2 PENALITES DE RETARD

Le titulaire encourt les pénalités de retard suivantes :

Fait générateur	Pénalités
Non-respect du délai d'intervention	150 € net de taxes par jour de retard
Non-respect du délai de remise du rapport	10€ net de taxes par jour de retard
Non-respect des délais de livraison des réactifs et consommables et pièces détachées	150 € net de taxes par jour de retard
Non-respect des délais de livraisons des équipements et/ou de signature de la MOM due à une non-conformité	500€ par jour par équipement
Non-respect du plan de maintenance préventive	100 € net de taxes par jour de retard par équipement
Non réalisation de la maintenance préventive	500 € net de taxes par équipement

12.3 PENALITES D'INDISPONIBILITE

Un matériel est indisponible lorsque, indépendamment de l'acheteur et en dehors des travaux d'entretien préventif, son usage est rendu impossible soit par le fonctionnement défectueux d'un organe ou dispositif ou d'une fonctionnalité qui y est incluse, soit en raison de l'indisponibilité d'un autre élément du matériel auquel il est lié par des connexions fournies et entretenues par le titulaire et auquel il est soumis pour l'exécution du travail en cours, au moment de l'incident.

L'indisponibilité débute :

- dans le cas d'une maintenance sur le site, au moment de l'arrivée de la demande d'intervention au titulaire. Lorsque l'accès des préposés du titulaire au matériel défaillant est retardé du fait de l'acheteur, l'indisponibilité est suspendue jusqu'au moment où cet accès devient effectif ;
- dans le cas d'une maintenance chez le titulaire, au moment de la remise de l'élément défaillant au titulaire ou à son représentant qualifié, dans un lieu prévu par le marché.

L'indisponibilité s'achève par la remise à disposition de l'acheteur des éléments en état de marche. Toutefois, lorsque les éléments réparés sont à nouveau indisponibles, pour les mêmes causes, dans les huit heures d'utilisation après leur remise en état, la durée d'indisponibilité est décomptée à partir de la constatation de l'indisponibilité initiale.

Le titulaire est tenu de faire connaître à l'acheteur la durée prévisible de l'indisponibilité lorsque celle-ci excède les seuils détaillés ci-après.

Sauf cas de force majeure, lorsque la durée d'indisponibilité observée dépasse les seuils ci-après, le titulaire est soumis à des pénalités.

Ces seuils sont fixés à :

- Seuil en heures ouvrées pour maintenance sur site : selon engagement figurant dans l'annexe Engagements de maintenance onglet A2 ;
- Seuil en jours consécutifs pour maintenance chez titulaire : selon engagement figurant dans l'annexe Engagements de maintenance onglet A2

Le montant des pénalités est fixé à 300 € net de taxes par jour de retard.

En cas d'immobilisation dépassant les seuils susvisés, si le titulaire est en mesure de proposer une solution de prêt d'équipement équivalent, la pénalité sera alors limitée au nombre de jours non couverts par ledit prêt.

12.4 PENALITES FICHE DE DONNEES SECURITE (FDS)

Lorsque les FDS ne sont pas transmises dans les délais prévus à l'article 4.7 du présent CCAP (initialement ou pour une mise à jour), après mise en demeure, le titulaire encourt une pénalité de vingt euros (20 €) par fiche non transmise.

12.5 AUTRES PENALITES

En cas de non-respect d'un de ses engagements contractuels, et dans le cas où cette défaillance n'est pas sanctionnée par une pénalité spécifique prévue au présent contrat, le titulaire encourt une pénalité forfaitaire de 1500 euros net de taxe par manquement constaté. Cette pénalité est appliquée au titulaire sur simple constat, sans mise en demeure préalable.

12.6 PENALITES POUR MANQUEMENT AUX REGLEMENTS (UE) 2022/1031 IMPI ET 2025/1197

Cette clause s'applique aux bons de commande dont le montant est égal ou supérieur au seuil européen applicable à la procédure de passation dont est issu le présent marché.

En cas de non-respect des obligations tirées des règlements (UE) 2022/1031 IMPI et 2025/1197, le titulaire est passible d'une sanction pécuniaire d'un montant égal à 20 % du montant du bon de commande émis, ou du montant du marché s'il s'agit d'un marché simple.

Lorsque l'établissement envisage d'appliquer les pénalités prévues à la présente clause, il invite, par écrit, le titulaire à présenter ses observations dans un délai de quinze jours francs à compter de la réception de cette demande par le titulaire. Cette invitation précise le montant des pénalités susceptibles d'être appliquées, les modalités de calcul qui ont été appliquées pour le calculer et les raisons pour lesquelles il est envisagées de les appliquer.

À défaut de réponse du titulaire dans ce délai ou si l'établissement considère que les observations formulées par le titulaire en application du précédent alinéa ne permettent pas de démontrer que les obligations tirées des règlements (UE) 2022/1031 IMPI et 2025/1197 ont été respectées, l'établissement peut décider

d'appliquer le montant des pénalités telles qu'indiquées dans l'invitation adressée au titulaire à présenter ses observations.

Lorsque le montant de la pénalité excède le montant réclamé par la dernière demande de paiement, ce dernier n'est pas réglé et un ordre de reversement correspondant au solde de la pénalité est adressé au titulaire.

ARTICLE 13. ASSURANCES

13.1 RESPONSABILITE

Au titre du présent marché, le titulaire reste seul responsable de tous les dommages (corporels, matériels, immatériels...), résultant de l'exécution des prestations qui lui incombent, que ces dommages soient causés à des tiers ou aux Hospices Civils de Lyon.

En leur qualité de gardiens détenteurs des équipements mis à disposition, les HCL demeurent responsables de tous dommages causés par l'équipement ou subis par lui, et résultant d'une utilisation non conforme aux prescriptions d'utilisation du titulaire. Cette responsabilité court à compter de la mise en service de la mise en ordre de marche de l'équipement jusqu'au jour de sa restitution.

13.2 ASSURANCE

Avant tout commencement d'exécution de la prestation, le titulaire du marché doit justifier qu'il dispose d'un contrat d'assurance en cours de validité auprès d'une société d'assurance notoirement solvable, garantissant les conséquences pécuniaires de la responsabilité civile qu'il peut encourir en application de l'article Responsabilité ci-avant, y compris celles résultant de dommages immatériels consécutifs (perte de chiffre d'affaire liée à une interruption d'activité consécutive à un dommage garanti par exemple) et à l'exclusion des dommages immatériels non consécutifs.

Les HCL prendront tous moyens à leur convenance afin de couvrir les risques décrits à l'article Responsabilité ci-avant.

ARTICLE 14. RESILIATION DU MARCHE

L'acheteur peut mettre fin à l'exécution du marché avant son terme :

- Soit pour événements extérieurs au marché dans les conditions prévues à l'article 39 du CCAG-FCS,
- Soit pour événements liés au marché dans les conditions prévues à l'article 40 du CCAG-FCS,
- Soit pour faute du titulaire :
 - dans les conditions prévues à l'article 41 du CCAG-FCS ;
 - en cas de manquements à ses obligations contractuelles ;
 - en cas de non accomplissement par le titulaire des formalités prévues par l'article 4.4 - *Dispositifs de lutte contre le travail dissimulé* - du présent CCAP ;
 - si l'établissement décèle une dégradation de la qualité des produits de nature à les rendre impropres à l'utilisation prévue aux marchés.

En cas de résiliation du marché aux torts du titulaire, une mise en demeure préalable, assortie d'un délai d'exécution, sera adressée au titulaire.

Cette procédure contradictoire ne sera toutefois pas appliquée en cas de faute du titulaire d'une exceptionnelle gravité justifiant, au regard de ses conséquences potentielles ou avérées sur le fonctionnement du service public hospitalier, qu'il soit immédiatement mis fin à l'exécution du contrat.

La décision de résiliation du marché est notifiée au titulaire. La résiliation prend effet à la date fixée dans la décision de résiliation ou, à défaut, à la date de sa notification.

L'acheteur peut également mettre fin, à tout moment, à l'exécution des prestations pour un motif d'intérêt général.

Par dérogation aux articles 38 et 42 du CCAG FCS, il ne sera pas accordé d'indemnité au titulaire en cas de résiliation pour motif d'intérêt général.

ARTICLE 15. EXECUTION DU MARCHE AUX FRAIS ET RISQUES DU TITULAIRE

15.1 EN COURS D'EXECUTION DU MARCHE

Par dérogation à l'article 45.1 du CCAG FCS, dans l'hypothèse où le titulaire serait dans l'impossibilité d'exécuter tout ou partie de la prestation dans les délais ou conditions prévus au marché, l'établissement se réserve le droit de s'approvisionner auprès d'un fournisseur tiers, tout en faisant supporter l'éventuel surcoût par le titulaire défaillant. Cette mesure s'applique en dehors de toute décision de résiliation.

15.2 APRES RESILIATION PRONONCEE AUX TORTS DU TITULAIRE

Conformément à l'article 45 du CCAG-FCS, en cas de résiliation pour faute, l'acheteur peut faire procéder par un tiers à l'exécution de tout ou partie des prestations prévues par le marché aux frais et risques du titulaire.

ARTICLE 16. CESSION DU MARCHE EN COURS DE PERIODE CONTRACTUELLE – CLAUSE DE REEXAMEN

16.1 CESSION DU MARCHE 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 des HCL.

Le cessionnaire pressenti devra :

- avoir la capacité et les pouvoirs requis pour devenir partie au présent marché et exécuter les obligations à la charge du titulaire ;
- présenter des garanties professionnelles, techniques et financières suffisantes lui permettant d'assurer la bonne exécution du présent marché pour la durée restante de celui-ci.

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

Dans sa demande d'agrément, le cessionnaire devra préciser :

- Les garanties techniques et financières suffisantes lui permettant d'assurer la bonne exécution du présent marché pour la durée restante de celui-ci ;
- La forme, la dénomination sociale, l'adresse du siège social et l'identité des mandataires sociaux du cessionnaire ;
- La date à laquelle la cession doit intervenir.

Les HCL se prononceront sur l'agrément du cessionnaire à réception de la demande d'agrément, étant précisé que les HCL ne pourront refuser une demande d'agrément si le cessionnaire pressenti présente les qualités et garanties requises exposées ci-dessus.

Dans le cas où la commercialisation ou la distribution du produit objet du marché est transférée à un autre opérateur, le marché pourra être cédé et un avenant de transfert pourra être convenu avec le pouvoir adjudicateur sous réserve que le repreneur soit en règle au regard de ses obligations fiscales et sociales et que celui-ci requiert les capacités professionnelles et techniques suffisantes exposées ci-dessus pour l'exécution des prestations. Les conditions initiales de mise en concurrence ne doivent pas être remises en cause du fait de ce transfert. Le transfert ne peut notamment justifier un changement d'équipement.

Dans tous les cas, le Titulaire respectera ses engagements contractuels.

16.2 CESSION DU MARCHE PAR L'ACHETEUR

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) de l'établissement, celui-ci s'engage à en avertir le titulaire par écrit la cause et la nature de ce changement ou cette transformation et ses conséquences.

Si les changements ou transformations indiquées précédemment le nécessitent, le présent marché et tout autre document contractuel auquel l'établissement est parti seront cédés par ce dernier à une nouvelle entité juridique et le présent marché sera poursuivi avec celle-ci 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.

ARTICLE 17. DROIT ET LANGUE

En cas de litige et de contentieux, le droit français est seul applicable. Les juridictions compétentes sont celles du siège de l'acheteur.

Tous les documents, fiches techniques, inscriptions sur matériel, correspondances, factures ou modes d'emploi doivent être rédigés en français.

ARTICLE 18. LITIGES

Les parties conviennent que le Tribunal Administratif de LYON est seul compétent en cas de litige.

Dans le cadre de la signature de la charte relations inter-entreprises, les HCL s'engagent à adopter des pratiques responsables vis-à-vis de leurs fournisseurs. Dans le cas d'un litige avec l'entité HCL en cours d'exécution du marché, vous pouvez vous adresser à da.villon-mediateur@chu-lyon.fr.