



N°SCCX2965

Etablissement Français du Sang
20, avenue du Stade de France
93218 LA PLAINE SAINT DENIS

**FOURNITURE DE SEPARATEURS D'APHERESE POUR LA
PRODUCTION DE CONCENTRE PLAQUETTAIRE D'APHERESE
DESTINE A LA VIRO ATTENUATION ET PLASMA
SECONDAIRE, DMU ET PRESTATIONS ASSOCIEES**

Appel d'offres ouvert

Article L.2124-2 du code de la commande publique
Articles R.2124-1, R.2124-2, R.2161-2 à R.2161-5 du code de la commande publique

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

SOMMAIRE

1. DEFINITIONS	5
2. OBJET DU MARCHE PUBLIC	7
3. DISPOSITIONS GENERALES	7
3.1. Procédure de passation	7
3.2. Marché sans publicité ni mise en concurrence préalables pour l'acquisition de fournitures complémentaires	7
3.3. Allotissement	7
3.4. Forme du marché public	7
3.5. Forme de l'accord-cadre	8
3.6. Répartition des bons de commande	8
3.7. Conclusion et validité des marchés subséquents	10
3.8. Estimation de l'accord-cadre	10
3.9. Durée du marché public	10
3.10. Langue d'exécution du marché public	10
3.10.1. Principe	10
3.10.2. Obligations du Titulaire en matière d'interprétariat	10
3.10.3. Défaut de recours à un interprète	10
4. PIECES CONSTITUTIVES DU MARCHE PUBLIC	11
5. EXECUTION DU MARCHE PUBLIC	11
5.1. Obligations issues de l'instrument relatif aux marchés publics européens dans le secteur des dispositifs médicaux	11
5.1.1. Exigences relatives à la sous-traitance et sous-contractance	11
5.1.2. Exigences relatives à la provenance des fournitures	13
5.1.3. Evolution de la réglementation en cours d'exécution	13
5.2. Développement durable	13
5.2.1. Obligations environnementales/performance énergétique	13
5.2.2. Clause d'insertion sociale	13
5.2.3. Bilan des émissions de gaz à effet de serre	14
5.2.4. Plan de Progrès	15
5.3. Modalités d'exécution de l'accord-cadre donnant lieu à l'émission de bons de commande	15

5.3.1. Emission des bons de commande	15
5.3.2. Délais d'exécution des bons de commande	15
5.3.3. Contenu des bons de commande	16
5.4. Transport, livraison	16
5.4.1. Livraisons	16
5.4.2. Transport	17
5.4.3. Documents à fournir	17
5.5. Vérification et admission	18
5.5.1. Vérification à la livraison sur la base du bordereau de transport	18
5.5.2. Vérification quantitative et qualitative : le contenu des colis	18
5.5.3. Admission	18
5.6. Pénalités	19
5.6.1. Pénalités liées aux engagements de qualité de service	19
5.6.1. Pénalités associées à la protection des données	21
5.6.2. Pénalité en cas de non-respect des obligations issues de l'instrument relatif aux marchés publics dans le secteur des dispositifs médicaux	21
5.6.1. Pénalités pour non transmission des documents liés au marché	22
5.6.2. Pénalités pour non-respect des dispositions environnementales prévues	22
5.6.3. Pénalités pour manquement(s) au plan de progrès	22
5.6.4. Pénalité pour non-respect des obligations du Titulaire en matière d'interprétariat	22
5.6.5. Cumul des pénalités et des autres sanctions	22
6. SUIVI D'EXECUTION DU MARCHE PUBLIC	23
6.1. Réunions de suivi	23
6.2. Relations entre les parties	23
6.3. Confidentialité	23
6.3.1. Obligations du Titulaire	23
6.3.2. Dispositions en cas de non-respect des obligations	24
7. MODIFICATIONS DU MARCHE PUBLIC	24
7.1. Modifications relatives au Titulaire	24
7.2. Clause de réexamen	25
7.2.1. Montant maximum	25
7.2.2. Changement de la composition du groupement d'entreprises.	25
7.3. Suspension du marché en cas de circonstances imprévisibles	26
7.4. Evolutions administratives	26
7.5. Evolutions technologiques	26

8. DEFAILLANCE DU TITULAIRE	26
9. REGLEMENT FINANCIER DU MARCHE	26
9.1. Contenu des prix	26
9.2. Forme et évolution des prix	27
9.3. Marchés subséquents : Mise en œuvre d'une fonctionnalité supplémentaire	28
9.4. Avance	29
9.5. Modalités de facturation et de règlement	29
9.5.1. Facturation	29
9.5.2. Dématérialisation des factures	29
9.5.3. Délai de paiement	30
9.5.4. Suspension du délai global de paiement	30
9.5.5. Intérêts moratoires	31
9.5.6. Nantissement et cession de créance	31
9.5.7. Renseignement d'ordre comptable	31
10. RESPONSABILITE - ASSURANCES	31
11. OBLIGATION DE DECLARATION RELATIVE A L'ORIGINE DES PRODUITS	32
12. RESILIATION DE L'ACCORD-CADRE (ARTICLE L.2195-1 ET SUIVANTS DU CODE DE LA COMMANDE PUBLIQUE)	32
12.1. Résiliation pour motif d'intérêt général	32
12.2. Résiliation aux torts du Titulaire	32
12.3. Résiliation pour événements liés au marché	33
12.4. Exécution aux frais et risques	33
13. LITIGES	33
14. OBLIGATIONS DU TITULAIRE AU REGARD DE SA SITUATION FISCALE ET SOCIALE	33

1. DEFINITIONS

AE : Acte d'engagement ATTRI1

CCAG FCS : Cahier des clauses administratives générales applicables aux marchés 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

CCTP : Cahier des clauses techniques particulières

CCAP : Cahier des clauses administratives particulières

Comptables assignataires : comptables des Etablissements :

- pour les ETS : les Agents Comptables secondaires des Etablissements locaux de l'EFS, et l'Agent Comptable Principal pour le siège

EFS : Etablissement Français du Sang, établissement public de l'Etat placé sous la tutelle du Ministre chargé de la santé et constitué de treize (13) Etablissements de transfusion sanguine (ETS) dont dix (10) en métropole et trois (3) dans les départements d'outre-mer

ETS : Etablissement de Transfusion Sanguine, établissement local de l'EFS ne disposant pas de la personnalité juridique dont les besoins sont coordonnés par le Siège de l'EFS conformément au règlement intérieur des marchés publics de l'EFS

ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Dispositif médical à usage unique (DMU) : Ensemble stérile, à usage unique comprenant la chambre de séparation, les différentes lignes, les poches, les pièges à bulles, des capteurs de pression, des filtres, une aiguille, adaptés au séparateur, compris dans un même emballage.

Equipements : Les séparateurs d'aphérèse objets du présent accord-cadre et définis dans le CCTP.

Emballage primaire : Conditionnement unitaire au contact direct du dispositif.

Emballage secondaire : Conditionnement de plusieurs dispositifs présentés dans leur emballage primaire.

Emballage extérieur : Protection extérieure d'un emballage composite avec le matériel extérieur, le matériel de rembourrage et tout autre élément nécessaire pour contenir et protéger les récipients intérieurs ou les emballages intérieurs.

GDR : Garantie délai de réponse exprimée en heure.

GTI : Garantie de temps d'intervention exprimée en jours ouvrés.

GTR : Garantie de temps de rétablissement exprimée en jours ouvrés.

Jours Ouvrés : jour effectivement travaillé à l'exception des jours fériés, chômés.

Heures d'intervention : Heures indiqués par le titulaire dans son offre.

Hot line : Assistance téléphonique du Titulaire.

Lot Fournisseur : le lot, défini par le fabricant, correspondant à un ensemble de DMU identifiés par un numéro unique servant à la traçabilité des DMU.

Le fournisseur doit s'engager à fournir également à l'EFS, en cas de besoin, les numéros de lot des éléments fonctionnels du DMU.

Maintenance utilisateur : Ensemble des activités de maintenance, déterminées en accord avec le prestataire, réalisées par les intervenants de la personne publique, en accord avec le prestataire, dans le respect des préconisations fournisseurs indiquées dans le manuel utilisateur.

Gamme de maintenance : Liste des opérations de maintenance.

Maintenance préventive : Maintenance ayant pour objet de réduire la probabilité de défaillance ou de dégradation d'un bien ou d'un service rendu.

Maintenance évolutive : Ensemble des activités ayant pour objet d'intégrer les évolutions technologiques des biens.

Maintenance corrective des matériels et logiciels : Ensemble des activités réalisées après la dégradation, défaillance de la fonction d'un matériel ou d'un des logiciels, pour lui permettre d'accomplir sa fonction initiale telle que décrite dans sa documentation et l'offre du titulaire.

Maintenance complète ou Full Service : Maintenance préventive, systématique et conditionnelle, évolutive et corrective entièrement réalisée par le titulaire (incluant les obligations du Titulaire en termes de hot line, assistance téléphonique et télémaintenance).

PPF : Plasma Pour Fractionnement ; PSL homologues pour fabrication de médicaments dérivés du Sang.

MTBF : *Mean time between failure* ou temps moyen entre 2 pannes.

Pièces détachées : Tout élément du matériel susceptible d'être changé lors d'une intervention technique. Elles sont assorties d'une période de garantie constructeur qui ne saurait en aucun cas être inférieure à six mois.

QC : Qualification de conception

QI : Qualification à l'installation

QO : Qualification opérationnelle

QP : Qualification de performance

Proposition : la proposition technique et financière remise par le candidat, devenu titulaire à la notification du marché public.

PSL : Produit sanguin labile.

Représentant du pouvoir adjudicateur (RPA) : le Président de l'EFS ou toute personne habilitée par délégation.

Séparateur d'aphérèse (abrégié « séparateur ») : Le terme regroupe le séparateur de cellules et l'ensemble des autres éléments (dont le logiciel) nécessaire à son fonctionnement. Le séparateur de cellule est un appareil automatisé, à flux continu, semi-continu ou discontinu, qui permet lors d'un don ou d'un traitement, d'isoler à partir du sang total d'un individu, un ou plusieurs composants sanguins (plasma, plaquettes, hématies). Les techniques de séparation, pour obtenir isolément ou en association ces composants sanguins, sont basées sur les principes de centrifugation, avec ou sans filtration secondaire.

Solutions spécifiques : solution d'anticoagulation, solution de conservation et éventuellement solution de sérum physiologique.

CPA : Concentré plaquettaire d'aphérèse destinée à la viro atténuation.

CPPL : Concentré plaquettaire d'aphérèse destinée à la viro atténuation combiné au Plasma.

Marché public : Marché à forfait et accord-cadre

Pouvoir(s) adjudicateur(s) :

- l'Etablissement Français du Sang (EFS)

Représentant du(es) pouvoir(s) adjudicateur(s) (RPA) :

- pour l'Etablissement Français du Sang, le Président de l'EFS ou toute personne habilitée en vertu des délégations en vigueur

Titulaire : Le soumissionnaire auquel le pouvoir adjudicateur notifie le marché public

2. OBJET DU MARCHE PUBLIC

Le présent marché a pour objet :

- La fourniture de séparateurs d'aphérèse pour le Prélèvement de concentré plaquettaire d'aphérèse destiné à la viro atténuation combiné au prélèvement de plasma pour fractionnement,
- La fourniture de dispositifs médicaux à usage unique pour le prélèvement de CPA combiné au plasma secondaire.
- La réalisation des prestations associées définies dans le présent CCTP et comprenant notamment la formation, les supports et assistance technique, la maintenance, les évolutions, les transports et déménagements des séparateurs d'aphérèse.

Pour ce faire le Titulaire fournit des séparateurs et DMU associés permettant de produire des PSL conformes aux exigences de qualité définies dans la décision fixant la liste des caractéristiques des PSL, selon la dernière version en vigueur.

En cas d'évolution de cette décision en cours d'exécution du marché, le Titulaire s'engage à mettre tout en œuvre pour maintenir la conformité de ses séparateurs et DMU associés.

Les livraisons sont faites sur l'ensemble du territoire métropolitain sur les sites de prélèvement actuels et à venir de l'EFS en fonction des besoins.

L'ensemble des prestations à réaliser et des livrables attendus est décrit au cahier des clauses techniques particulières (CCTP).

3. DISPOSITIONS GENERALES

3.1. Procédure de passation

Le présent marché public est passé selon la procédure de l'appel d'offres ouvert définie par les articles suivants :

- article L.2124-2 du code de la commande publique ;
- articles R.2124-1, R.2124-2, R.2161-2 et R.2161-4 du code de la commande publique.

3.2. Marché sans publicité ni mise en concurrence préalables pour l'acquisition de fournitures complémentaires

Le marché public pourra faire l'objet d'une procédure sans publicité ni mise en concurrence préalables pour l'acquisition de fourniture complémentaires en application et dans les conditions de l'article R.2122-4 du code de la commande publique.

3.3. Allotissement

Le marché public n'est pas alloti.

3.4. Forme du marché public

Le présent accord-cadre est un accord-cadre multi-attributaire (2 attributaires), conformément aux dispositions des articles L. 2125-1 du code de la commande publique.

Il est exécuté au fur et à mesure de l'émission de bons de commande et de marchés subséquents conformément aux dispositions de l'article R. 2162-2 du code de la commande publique.

L'accord-cadre est conclu comme suit :

- **Avec un engagement minimum exprimé en quantité sur 24 mois de : 33 séparateurs ;**
- **Et avec un montant maximum de 12 000 000 euros HT sur la durée totale de l'accord-cadre (article R.2162-4 1° du code de la commande publique) ;**

Le Titulaire est engagé à concurrence des quantités/valeurs maximales ci-dessus.

Des marchés subséquents, conformes au marché subséquent type associé à l'accord-cadre, peuvent par ailleurs être conclus sur le fondement de l'accord-cadre.

Par ailleurs, les équipements et DMU associés permettent de produire des PSL conformes aux exigences de qualité définies dans la décision fixant la liste des caractéristiques des PSL du 26 août 2025.

En cas d'évolution de cette décision en cours d'exécution de l'accord-cadre, le titulaire s'engage à maintenir la conformité de ses équipements, fournitures complémentaires et DMU associés.

Le titulaire s'engage enfin à livrer des équipements et DMU conformes aux normes précisées dans le CCTP.

3.5. Forme de l'accord-cadre

Le présent accord-cadre s'exécute par l'émission de bons de commande et de marchés subséquents :

- **Partie à bons de commandes** : Les bons de commandes incluent :
 - La commande des équipements et DMU ;
 - La commande de fournitures complémentaires ;
 - Les prestations de maintenance ;
 - Les fonctionnalités complémentaires visées par le CCTP (si présentes nativement dans les équipements) ;
 - Les prestations associées telles que définies au CCTP.

- **Les marchés subséquents** : Les prestations objet des marchés subséquents sont obligatoires.

Le marché subséquent type précise les caractéristiques et les modalités d'exécution des prestations demandées qui n'ont pas été fixées dans l'accord-cadre.

La conclusion d'un marché subséquent ne peut pas entraîner des modifications substantielles des termes ou du périmètre de l'accord-cadre.

Les marchés subséquents concernent exclusivement les prestations d'évolution des fonctionnalités complémentaires des équipements, à la demande de l'EFS.

Ces fonctionnalités sont susceptibles de concerner les évolutions prévues au CCTP (non encore présentes nativement dans les équipements). Cette liste n'est pas exhaustive.

3.6. Répartition des bons de commande

Dans le cadre de l'exécution de l'accord-cadre, la répartition des bons de commande s'effectuera selon les modalités suivantes :

Les bons de commande seront répartis entre les deux titulaires selon l'ordre de classement (rangs) établi à l'issue de la procédure de mise en concurrence initiale, et en fonction du prorata suivant :

- **70% du volume minimum global des équipements, dispositifs médicaux à usage unique et prestations associées sur la durée ferme du marché public (soit 24 mois), attribué au titulaire classé premier ;**
- **30% du volume minimum global des équipements, dispositifs médicaux à usage unique et prestations associées sur la durée ferme du marché public (soit 24 mois), attribué au titulaire classé deuxième.**

Ce qui correspond, en nombre minimum exprimé en quantité à la répartition suivante :

Rang	Description	Nombre minimum exprimé en quantité (à l'arrondi en-dessous) Sur la durée ferme du marché public (soit 24 mois)	Nombre maximum
1	Séparateur de cellules permettant a minima la préparation des PSL suivant : CPA/plasma	23 séparateurs	sans
2	Séparateur de cellules permettant a minima la préparation des PSL suivant : CPA/plasma	10 séparateurs	sans

Cette répartition des commandes proportionnellement tient compte des capacités des titulaires, telles qu'évaluées lors de la procédure de passation de l'accord-cadre.

Aussi, en cas d'impossibilité pour l'un des titulaires de répondre à une commande, celle-ci sera automatiquement attribuée à l'autre titulaire, dans le respect des stipulations du présent accord-cadre.

L'émission des bons de commande s'effectuera sans négociation ni remise en concurrence préalable des titulaires, conformément aux dispositions de l'article R. 2162-14 du code de la commande publique.

En cas de défaillance ou de panne d'un séparateur existant sur un site et/ou de survenance du besoin suite à une augmentation d'activité sur un parc :

Le remplacement ou l'installation complémentaire devra être assuré par un équipement identique ou issu de l'évolution technologique de la gamme du même fournisseur, sous réserve que le marché soit attribué au titulaire déjà en charge du parc installé.

Cette exigence vise à garantir la continuité d'exploitation à l'échelle régionale, l'homogénéisation du parc installé et le maintien d'un seul type d'équipement par site, afin d'assurer la sécurisation du parc et la standardisation des pratiques.

Il est précisé que le Titulaire devra être en capacité de livrer et installé a totalité du minimum des équipements mentionné ci-dessus avant le 15/12/2026.

3.7. Conclusion et validité des marchés subséquents

Un marché subséquent type est prévu au présent accord-cadre ; il s'applique à chaque marché subséquent conforme conclu avec le titulaire.

L'EFS siège est seul compétent pour conclure les marchés subséquents.

Les marchés subséquents conformes sont conclus en fonction de la survenance des besoins du pouvoir adjudicateur, pendant toute la durée de validité de l'accord-cadre.

Plusieurs marchés subséquents conformes au marché subséquent type peuvent être passés durant la période de validité de l'accord-cadre.

Chaque marché subséquent prend effet au jour de sa notification et demeure valable jusqu'à son expiration, sans que sa durée d'exécution ne puisse excéder la date d'expiration de l'accord-cadre.

3.8. Estimation de l'accord-cadre

L'estimation annuelle des prestations objets du présent accord-cadre est de 9 777 408 € HT.
Ce montant a valeur indicative et n'engage pas le pouvoir adjudicateur.

3.9. Durée du marché public

Le présent accord-cadre prend effet à compter de sa date de notification pour une durée ferme de 24 mois, renouvelable deux (2) fois pour une période de douze (12) mois, pour une durée maximum de quarante-huit (48) mois.

Le pouvoir adjudicateur peut prendre une décision unilatérale de non-reconduction de l'accord-cadre au moins trois (3) mois avant la date d'échéance de la période d'exécution en cours.

Les différents délais d'exécution de chaque prestation sont précisés dans le CCTP ou dans le bon de commande. Il s'agit de délais maximaux.

3.10. Langue d'exécution du marché public

3.10.1. Principe

La langue dans laquelle est exécuté le présent marché public est le français, tant pour les échanges verbaux que pour les communications écrites.

S'ils ne sont pas rédigés en français, les documents du marché public sont accompagnés d'une traduction en français.

3.10.2. Obligations du Titulaire en matière d'interprétariat

En application des dispositions de l'article R.4511-5 du code du travail, faute de maîtrise suffisante de la langue française permettant d'une part la compréhension des informations relatives aux mesures de prévention et de sécurité, et d'autre part la bonne exécution des prestations attendues par le personnel affecté à l'exécution du marché public, le Titulaire pourra être tenu, suite à l'information préalable du pouvoir adjudicateur, de veiller à l'intervention d'un interprète qualifié dans les langues concernées.

La prise en charge des frais d'interprétariat se fera aux seuls frais du Titulaire

3.10.3. Défaut de recours à un interprète

En cas de carence constatée ou du défaut de preuve de la qualification d'un interprète, le pouvoir adjudicateur désigne un ou des interprètes de son choix. Les frais consécutifs seront comptabilisés

comme pénalités au titre de l'article afférent au présent CCAP. De plus, après mise en demeure restée sans effet, la résiliation du marché pourrait être prononcée aux frais et risques du Titulaire.

4. PIECES CONSTITUTIVES DU MARCHE PUBLIC

Le marché public est constitué par les documents contractuels énumérés ci-après, qui, en cas de dispositions contradictoires, prévalent dans l'ordre d'importance décroissant suivant :

- L'acte d'engagement (AE) ;
- L'annexe financière à l'acte d'engagement ;
- Le présent CCAP et ses annexes, notamment le marché subséquent type relatif aux évolutions des équipements ;
- Le CCTP et ses annexes ;
- Le Cahier des clauses administratives générales applicable aux marchés de Fournitures courantes et de services (CCAG FCS) approuvé par l'arrêté du 30 mars 2021 en vigueur à la date de notification du présent marché public ;
- La Proposition technique du Titulaire composée du cadre de réponse technique et du mémoire éventuellement déposé.

Par dérogation à l'article 1^{er} du CCAG FCS, le présent CCAP ne prévoit pas d'article récapitulant les dérogations au CCAG FCS.

En cas de contradiction ou de divergence entre plusieurs documents contractuels, ils prévalent dans l'ordre dans lequel ils sont énumérés ci-dessus.

Aucune réserve qui serait apportée aux pièces désignées ci-dessus lors de la remise de l'offre puis durant l'exécution de l'accord-cadre, ne sera admise. Le titulaire s'engage à respecter toutes les dispositions incluses dans les documents contractuels de l'accord-cadre.

Toute clause qui serait portée dans une documentation quelconque du titulaire et contraire aux stipulations contractuelles du présent accord-cadre, est réputée non écrite. Les conditions générales de vente du titulaire sont concernées par cette disposition.

5. EXECUTION DU MARCHE PUBLIC

5.1. Obligations issues de l'instrument relatif aux marchés publics européens dans le secteur des dispositifs médicaux

En application du règlement (UE) 2022/1031 IMPI et du règlement d'exécution (UE) 2025/1197, le titulaire du marché public s'engage à respecter les obligations décrites ci-dessous.

5.1.1. Exigences relatives à la sous-traitance et sous-contractance

5.1.1.1. Part de marché sous-traité/sous-contracté

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 se voir appliquer des pénalités prévues au présent marché.

Cette exigence doit être respectée pour tous les marchés subséquents et les bons de commande dont le montant estimé est égal ou supérieur à 143 000 euros HT.

Cette exigence s'applique que ce tiers soit :

- Un sous-traitant au sens de l'article L. 2193-2 du code de la commande publique ;

- Ou un sous-contractant.

Au sens du présent contrat, les sous-contractants sont les tiers avec lesquels le titulaire conclut, en vue de la réalisation d'une partie de l'accord-cadre :

- Soit un contrat pourvu des caractéristiques du contrat d'entreprise lorsque le marché public ou l'accord-cadre est lui-même dépourvu de ces caractéristiques ;
- Soit un contrat qui serait dépourvu des caractéristiques du contrat d'entreprise, y compris lorsque le marché public ou l'accord-cadre serait lui-même dépourvu de ces caractéristiques.

Un contrat dépourvu des caractéristiques d'un contrat d'entreprise est un contrat ayant pour objet la fourniture de produits ou la prestation de services qui ne sont pas réalisés spécialement pour répondre aux besoins de l'acheteur.

Cette obligation concerne uniquement les contrats conclus directement par le Titulaire avec un tiers et non tout au long de la chaîne de sous-traitance ou de sous-contrats. Toutefois, la sous-traitance ou la sous-contractance totale par un sous-traitant ou un sous-contractant de rang 1 du Titulaire est assimilée, au sens du présent article, à une sous-traitance ou sous-contractance directe par le Titulaire.

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.

5.1.1.2. Déclarations relatives à la sous-traitance et sous-contractance

Le titulaire est tenu, pendant toute la durée d'exécution du marché, de l'accord-cadre, du marché subséquent ou du bon de commande :

a) De procéder à la déclaration de tous ses sous-traitants (sous-traitants de rang 1) au sens de l'article L. 2193-2 du code de la commande publique, conformément à ses articles L. 2193-4 à L. 2193-7, et d'en tenir un récapitulatif (« récapitulatif sous-traitants ») ;

b) De tenir à la disposition de l'acheteur un récapitulatif (« récapitulatif sous-contractants ») :

- De l'ensemble des sous-traitants intervenant dans la chaîne de sous-traitance autres que ceux mentionnés au a) ci-dessus ;
- De l'ensemble des sous-contractants auxquels le titulaire, ses sous-traitants, ses sous-contractants, leurs sous-traitants et leurs sous-contractants font appel pour fournir des dispositifs médicaux relevant des codes CPV 33100000-1 à 33199000-1.

Ces récapitulatifs « sous-traitants » et « sous-contractants », qui peuvent être présentés sous la forme d'un document unique, contiennent :

a) 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 marché, de l'accord-cadre, du bon de commande ou du marché subséquent ainsi que la ventilation, par tiers, des prix et montants concernés ;

b) 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. Dans l'hypothèse où une modification intervient dans la chaîne de sous-traitance ou de sous-contractance en cours d'exécution, le titulaire en informe l'acheteur lors de la prochaine demande de paiement qu'il lui adresse. 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 lui fournir.

Le titulaire est tenu de fournir à l'acheteur les récapitulatifs et les preuves au plus tard, de manière concomitante à l'envoi de la dernière demande de paiement intervenant dans le cadre de l'exécution du marché public/du bon de commande ou du marché subséquent lorsque le bon de commande ou le marché subséquent en cause est soumis aux obligations.

5.1.2. Exigences relatives à la provenance des fournitures

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 de se voir appliquer les pénalités prévues dans le présent marché.

Cette exigence doit être respectée pour tous les marchés subséquents et les bons de commande dont le montant estimé est égal ou supérieur à 143 000 euros HT.

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

5.1.3. Evolution de la réglementation en cours d'exécution

Dans l'hypothèse où le règlement (UE) 2025/1197 serait, en cours d'exécution du présent marché ou accord-cadre, abrogé, suspendu ou modifié, les obligations incombant au titulaire continueront à s'appliquer. En revanche, l'abrogation ou la suspension de la disposition de ce règlement qui exclut les opérateurs dont la nationalité est celle de la République populaire de Chine de la possibilité d'accéder directement au présent marché ou accord-cadre ne fera plus obstacle à la cession du contrat à un tel opérateur.

5.2. Développement durable

5.2.1. Obligations environnementales/performance énergétique

Soucieux de s'inscrire dans une démarche d'achats écologiquement et socialement responsable, l'EFS attache une attention particulière à la qualité environnementale des fournitures, des séparateurs, des DMU et des prestations associées fournis ou réalisés par le Titulaire.

Cette démarche s'inscrit dans une approche plus globale de Responsabilité Sociétale des Organisations (RSO) dans laquelle l'EFS s'engage.

L'établissement attend donc de ses fournisseurs une démarche similaire en matière de Responsabilité Sociétale des Entreprises (RSE) à laquelle le titulaire s'engage pour l'ensemble de la durée d'exécution du marché à travers :

- la mise en œuvre d'une démarche RSE structurée et documentée, couvrant les volets environnemental et social, à minima pour les fournitures et services, objet du marché ;
- une transparence et un reporting régulier à destination de l'acheteur, permettant la vérification des engagements pris ;
- une collaboration active avec les équipes de l'EFS, dans une logique de partenariat et d'amélioration continue.

Ces exigences sont directement liées à l'objet du marché. Elle touche particulièrement la chaîne de valeur des dispositifs médicaux à usage unique qui implique des sites de fabrication pouvant se situer hors Union européenne, un acheminement par voie maritime intercontinentale, ce qui confère à la dimension RSE une importance particulière en termes d'impacts environnementaux et sociaux. La fourniture et l'utilisation des séparateurs d'aphérèse ainsi que leur maintenance sont également intégrés dans cette démarche d'amélioration.

Les exigences d'exécution des prestations sous l'angle environnemental et social sont précisées aux articles 11.2 et suivants du CCTP.

5.2.2. Clause d'insertion sociale

Afin de promouvoir l'emploi et combattre l'exclusion des personnes rencontrant des difficultés d'insertion sur le marché du travail, **l'Etablissement Français du Sang (EFS)** souhaite faire appel aux partenaires privilégiés que sont les soumissionnaires qui répondent à ses appels d'offres.

L'exécution du présent marché comportera une incitation d'action d'insertion par l'activité économique. Le candidat choisi, quel qu'il soit, pourra pendant l'exécution du marché, mettre en œuvre notamment une ou plusieurs des actions suivantes :

- L'accueil des stagiaires
- Le recours à des structures du secteur du travail protégé et adapté (ESAT, EA)
- La mobilisation d'activités supports (administratives, logistiques, documentaires)

NB : le titulaire précisera dans son mémoire technique les mesures envisagées, ainsi que les objectifs associés.

Pour faciliter la démarche de l'insertion, **l'Etablissement Français du Sang** a mis en place un processus d'accompagnement géré par :

Maison de l'Emploi du Territoire de l' Etablissement Public Territorial Plaine Commune
Adresse : 21, avenue Jules Rimet 93218 Saint Denis
Contact du chargé de mission facilitateur : Monsieur Alioune
MBAYE : alioune.mbaye@plainecommune.fr
Tel: 07.88.51.00.36

Ces mesures incitatives ne sont assorties d'aucune pénalité contractuelle. Toutefois, le Titulaire du marché est tenu de contacter le chargé de mission facilitateur dont les coordonnées sont renseignées ci-dessus, dans un délai maximal de 30 jours à compter de la notification du marché.

Au stade de la réponse à la consultation et afin de détailler la démarche qu'il choisit de mettre en œuvre, le candidat peut contacter le facilitateur qui pourra le conseiller sur les actions possibles.

5.2.3. Bilan des émissions de gaz à effet de serre

En application de la circulaire n° 6425-SG du 21 novembre 2023 relative à l'engagement pour la transformation écologique de l'État, il est exigé des titulaires soumis à l'article L.229-25 du code de l'environnement¹, de communiquer à l'acheteur leur BEGES et le plan de transition associé dans un délai maximum de six (6) mois après la notification du marché.

Le BEGES doit couvrir toute la durée d'exécution du marché. Si le BEGES communiqué après notification du marché arrive à échéance durant l'exécution du marché, un nouveau BEGES (et le plan

¹ *Les personnes morales de droit privé employant plus de cinq cents personnes et, dans les régions et départements d'outre-mer, les personnes morales de droit privé employant plus de deux cent cinquante personnes. »

de transition associé) est transmis par le titulaire à l'acheteur, au plus tard six (6) mois après la date d'expiration du BEGES initial.

La communication du BEGES doit impérativement être effectuée en utilisant le site internet de l'ADEME (<https://bilans-ges.ademe.fr/>).

Les plans de transition sont communiqués sur cette même page. Toutefois, le titulaire est autorisé à renvoyer vers la section de leur rapport de gestion prévu à l'article L. 232-6-3 du code de commerce, sous réserve que ce plan soit facilement identifiable.

Les sous-traitants sont soumis aux mêmes obligations de communication que le titulaire initial dès lors qu'ils relèvent également de l'article L.229 25 du code de l'environnement. La communication du BEGES et du plan de transition associé intervient alors dans un délai maximum de six (6) mois à compter de la notification du marché ou de l'acceptation du sous-traitant par le pouvoir adjudicateur.

5.2.4. Plan de Progrès

Le présent marché public s'inscrit dans une démarche d'amélioration continue formalisée par un plan de progrès, annexé au CCAP (annexe n°1).

Les dispositions issues de cette annexe ont pour objet de définir les principes, modalités et engagements relatifs à l'élaboration, à la mise en œuvre, au suivi et à l'évolution de ce plan de progrès, auquel les parties adhèrent dans le cadre de l'exécution du présent marché public.

5.3. Modalités d'exécution de l'accord-cadre donnant lieu à l'émission de bons de commande

5.3.1. Emission des bons de commande

L'accord-cadre s'exécute par l'émission de bons de commande établis par le RPA et transmis au Titulaire par tout moyen permettant de leur donner date de réception certaine.

Les bons de commande sont émis à tout moment, à compter de la date de notification de l'accord-cadre. Ils indiquent :

- Le numéro d'enregistrement du présent accord-cadre ;
- La durée de validité du bon de commande ;
- La nature, les références et les quantités de Fournitures concernées ;
- Le prix unitaire contractuel HT des Fournitures ;
- Le montant total HT du bon de commande ;
- Le taux et le montant de la TVA ;
- Le lieu de livraison et la date de livraison souhaitée ;
- Eventuellement, les conditions particulières de livraison des Fournitures.

5.3.2. Délais d'exécution des bons de commande

Le Titulaire s'engage à réaliser les prestations objet de l'accord-cadre dans les délais impératifs définis par les clauses techniques de l'accord-cadre ou dans le bon de commande.

Les jours ouvrés sont définis comme les jours effectivement travaillés, à l'exception des jours fériés, chômés.

Les délais définis ci-dessus comprennent les périodes de congés annuels.

Le pouvoir adjudicateur peut accorder au titulaire une prolongation des délais d'exécution lorsqu'une cause n'engageant pas la responsabilité de ce dernier fait obstacle à l'exécution de la prestation dans les délais contractuels.

Une prolongation des délais ne pourra en aucun cas entraîner une augmentation du prix de la fourniture ou de la prestation.

Le pouvoir adjudicateur notifie par écrit au titulaire sa décision dans le délai maximum de cinq (5) jours ouvrés à compter de la réception de la demande.

Aucune demande de prolongation du délai d'exécution ne peut être présentée pour des événements survenus après l'expiration du délai du marché ou de la phase concernée, éventuellement prolongé.

Le Titulaire est tenu d'exécuter les bons de commande dont les délais d'exécution vont au-delà de la durée du marché public dès lors que ceux-ci lui ont été notifiés avant l'expiration de cette dernière, et ce, dans la limite de quatre (3) mois à compter de la date d'échéance du marché public. Le prix de règlement est le prix en vigueur à la date de commande.

5.3.3. Contenu des bons de commande

Les bons de commande sont émis par l'EFS. Ils indiquent, notamment :

- Le numéro d'enregistrement du présent accord-cadre ;
- La durée de validité du bon de commande ;
- La nature, les références et les quantités concernées ;
- Le prix unitaire contractuel HT ;
- Le montant total HT du bon de commande ;
- Le taux et le montant de la TVA ;
- Le lieu de livraison et la date d'exécution souhaitée ;
- Eventuellement, les conditions particulières d'exécution des services.

Les bons de commande sont impératifs. Lorsque le titulaire estime que les prescriptions d'un bon de commande qui lui est notifié appellent des observations de sa part, il doit les notifier dans les conditions de l'article 3.7 du CCAG/FCS au service des achats.

5.4. Transport, livraison

5.4.1. Livraisons

Les livrables, leur forme et leur contenu sont précisés dans le CCTP. Toutes les fournitures sont livrées avec la documentation associée telle que décrite dans le CCTP.

Le Titulaire reconnaît être parfaitement informé de ce que les Fournitures commandées doivent être livrées sur des sites métropolitains. Les ETS des DOM sont exclus du périmètre du présent accord-cadre.

Le Titulaire réalise l'installation et la mise en service des équipements dans les conditions des articles 7 et 8 du CCTP.

Lors de l'élaboration des livrables documentaires, le Titulaire s'assure de leur cohérence avec l'ensemble du périmètre déjà établi et des documents communiqués par l'EFS, les uns étant fortement dépendants des autres.

Le Titulaire soulève, si nécessaire, des points d'arbitrages et les soumet au pilote de la prestation.

Tous les livrables doivent être livrés à l'en-tête de la société titulaire.

5.4.2. Transport

Le transport des Fournitures jusqu'aux lieux de leur livraison et les opérations de déchargement s'effectuent aux frais et risques du Titulaire. Les modalités de transport sont précisées dans l'offre du Titulaire.

La traçabilité de la chaîne de transport est de la responsabilité du Titulaire jusqu'au point de livraison du Titulaire.

Dans l'hypothèse où le Titulaire n'assure pas directement la livraison des Fournitures, il apporte la preuve qu'une police d'assurance garantissant la responsabilité civile du transporteur est applicable aux activités qui lui sont confiées.

Sans préjudice des dispositions figurant à l'article 11 du présent CCAP, l'EFS se réserve le droit de refuser toute livraison pour laquelle les modalités de transport et de livraison décrites dans l'offre du Titulaire ne seraient pas respectées.

5.4.3. Documents à fournir

5.4.3.1. Les bordereaux de livraisons

- Les Fournitures livrées doivent être accompagnées d'un bordereau de livraison dont un double, directement accessible par l'agent de l'Etablissement réceptionnaire sans ouverture des colis, est conservé par le pouvoir adjudicateur.
- Chaque bordereau de livraison comporte a minima les mentions suivantes :
- Le nom de l'Etablissement destinataire ;
- L'identification du Titulaire ;
- Le numéro du marché public, le numéro et la date du bon de commande auquel correspond la livraison ;
- L'identification et les références des Fournitures objets de la livraison ;
- Les quantités livrées ;
- Le numéro de lot de production des Fournitures livrées ;
- Le nombre de colis et le poids total de la livraison ;
- La date d'expédition des colis ;
- Les conditions de transport et de conservation ;
- Eventuellement en cas de livraison incomplète, les quantités restantes à livrer et leurs délais.

Les parties conservent chacune un exemplaire du bordereau de livraison.

Les conditions de conservation spécifiques qui garantissent une non-altération des Fournitures (température, humidité) figurent à l'extérieur des boîtes ainsi que sur les notices fournies.

Les colis volumineux sont livrés sur palettes filmées. Toute palette utilisée aux fins de livraison est conforme aux normes européennes afférentes. Le Titulaire assure la reprise des palettes, si elles sont consignées, selon les modalités définies dans sa proposition.

Le Titulaire est déclaré responsable des Fournitures jusqu'à leur livraison sur le site de l'Etablissement. Les avaries, accidents ou vols durant le transport sont déclarés être sous la responsabilité exclusive du Titulaire.

La livraison est réputée effectuée lorsque les Fournitures ont été déchargées aux lieux et selon les conditions indiquées sur le bon de commande correspondant

5.4.3.2. Les certificats de contrôle

Le Titulaire s'engage à ne livrer que des Fournitures dûment contrôlées, validées et libérées par ses soins conformément aux contrôles qualité qu'il a décrit dans sa Proposition.

A chaque livraison, les résultats des contrôles effectués par le Titulaire sur les lots livrés sont adressés au responsable du site destinataire de la commande, simultanément lors de la livraison des Fournitures ou dans un délai maximal de quarante-huit (48) heures. A défaut, les résultats doivent être consultables sur le site internet du Titulaire.

5.5. Vérification et admission

Sous réserve des stipulations du présent CCAP, les opérations de vérification et d'admission des Fournitures se déroulent dans les conditions décrites aux articles 27 à 30 du CCAG FCS.

5.5.1. Vérification à la livraison sur la base du bordereau de transport

Lors de la livraison des Fournitures, une vérification immédiate est effectuée. La livraison est constatée par l'apposition, sur le bordereau de livraison, du cachet de l'Etablissement concerné, de la date et de la signature du représentant du pouvoir adjudicateur.

Les réserves, les colis manquants, endommagés ou supplémentaires, sont inscrits sur le bordereau de transport. L'information est transmise au Titulaire, qui fait son affaire du traitement des réserves et du règlement de tout litige survenu au moment de la livraison.

Le pouvoir adjudicateur se réserve le droit de refuser toute livraison pour laquelle les modalités de transport et de livraison ne seraient pas respectées.

5.5.2. Vérification quantitative et qualitative : le contenu des colis

Le pouvoir adjudicateur procède aux vérifications qualitatives destinées à constater que les prestations réalisées sont conformes aux prescriptions et objectifs du référentiel de conformité.

Le référentiel de conformité est défini dans le CCTP. Il comprend notamment le CCTP, la Proposition technique du Titulaire, les fiches produits et l'ensemble de la documentation associée aux produits livrés.

Les vérifications se font par bons de commande.

Dans le cadre de ces opérations, le pouvoir adjudicateur vérifie que :

- l'ensemble des livrables correspondant au bon de commande considéré a bien été remis et mis en service;
- les opérations de qualification opérationnelle et de performance ont bien été réalisées ;
- les fournitures attendues sont conformes au référentiel de conformité et exempts de toute anomalie.

5.5.3. Admission

Le pouvoir adjudicateur peut prendre une décision de réception, de réception avec réfaction, d'ajournement, de rejet.

Par dérogation à l'article 30.1 du CCAG/FCS, les délais impartis au pouvoir adjudicateur pour réaliser les opérations de vérifications sont prévus dans le CCTP.

Toutes les décisions sont notifiées au Titulaire par tout moyen permettant de leur donner date certaine ou relèvent d'un procès-verbal signé par les parties.

L'absence de notification par le pouvoir adjudicateur de sa décision dans les délais prévus n'entraîne pas la réception implicite des prestations.

Le paiement de chaque bon de commande est conditionné par la décision de réception du pouvoir adjudicateur.

Par dérogation aux articles 30.4 et 30.5 du CCAG/FCS, la non-conformité documentée d'une Fourniture, découverte à l'occasion de son utilisation, et notamment consécutive à la baisse de ses performances, entraîne son rejet automatique après constat contradictoire des parties.

Par ailleurs, sur décision des autorités de tutelle compétentes ou en cas notamment de retrait d'un lot de production, le pouvoir adjudicateur se réserve le droit de rejeter les Fournitures issues de ce lot qui lui auraient été livrées antérieurement. Dans ce cas, le titulaire procède à l'enlèvement desdites Fournitures.

Les frais de manutention et de transport entraînés par l'ajournement ou le rejet des Fournitures ainsi que toute nouvelle livraison à la demande expresse du RPA, sont supportés par le Titulaire.

Le Titulaire s'engage sur un délai qui lui est nécessaire pour fournir de nouveaux lots de Fournitures, en cas de retrait d'un de ses lots de production.

5.6. Pénalités

L'application de pénalités est notifiée au Titulaire par tout moyen permettant de donner une date certaine à la décision, sans mise en demeure préalable.

Les décomptes de pénalités sont notifiés de façon expresse au Titulaire et précisent leurs modalités de calcul.

Les pénalités sont acquittées par prélèvement sur les factures émises par le Titulaire ou par l'émission d'un titre exécutoire.

Le Titulaire reste intégralement redevable de ses obligations contractuelles et notamment des prestations dont l'inexécution a donné lieu à l'application de la pénalité. En outre, le paiement de ladite pénalité est sans préjudice du non-paiement, pour absence de service fait, des prestations non réalisées.

Par dérogation à l'article 14.1.3 du CCAG FCS, le Titulaire n'est pas exonéré des pénalités de retard dont le montant total ne dépasse pas 1 000 € pour l'ensemble de l'accord-cadre.

5.6.1. Pénalités liées aux engagements de qualité de service

Les pénalités sont dues à raison du non-respect des engagements de qualité de service pris par le Titulaire dans son offre ou, à défaut, par rapport exigences de l'accord-cadre.

Les pénalités pour retard commencent à courir le lendemain du jour où le délai contractuel d'exécution des prestations fixé dans le bon de commande aura été dépassé.

Les manquements du Titulaire à ses obligations sont établis par constat direct chaque représentant du pouvoir adjudicateur, siège, ETS.

Pour l'application des pénalités, il est dérogé aux stipulations de l'article 14 du CCAG-FCS comme suit :

Manquement	Montant de la pénalité	Point de départ de la pénalité
Non-respect des délais de GTR	5% du forfait annuel HT de la maintenance full /jour calendaire de retard.	A partir du 1 ^{er} jour calendaire de retard constaté prévu dans le marché.
Non-respect des délais de livraison (DMU / Equipement pièces détachées)	$P = (V \times R) / 250$ dans laquelle : - P = montant de la pénalité ; - V = montant HT du prix des Fournitures livrées en retard sur lequel est calculée la pénalité ; - R = nombre de jours calendaires de retard par rapport à la date de livraison inscrite dans le bon de commande.	A partir du 1 ^{er} jour calendaire de retard constaté
Retard de l'admission (mise en routine) de l'Equipement	200 euros / jour ouvré de retard	A compter du 1 ^{er} jour ouvré de retard au-delà de la date limite maximale d'admission
Retard de substitution de lots DMU défectueux	1000 euros / jour calendaire de retard	A partir du 1 ^{er} jour calendaire de retard constaté

▪ Pénalités pour mauvaise exécution

En cas de manquement grave ou répété du Titulaire dans l'exécution des prestations, l'EFS pourra lui appliquer les pénalités suivantes :

Manquement	Montant de la pénalité	Point de départ de la pénalité
Retards de livraison cumulés (DMU Equipements, pièces détachées, fournitures complémentaires)	200€ /manquement constaté décompté à partir du 2 ^{ème}	A partir du 2 ^{ème} manquement constaté sur une période de 3 mois à compter de la date de notification du marché public et par l'acheteur en charge du marché.
Non-respect des quantités commandées indiquées dans les bons de commande	200€ /manquement constaté décompté à partir du 2 ^{ème}	A partir du 2 ^{ème} manquement constaté sur une période de 3 mois à compter de la date de notification du marché par l'acheteur en charge du marché

Non-respect de la date de péremption de la Fourniture livrée au regard de la date de la commande	200€ /manquement constaté décompté à partir du 4 ^{ème}	A partir du 4 ^{ème} manquement constaté sur une période de 3 mois à compter de la date de notification du marché public par l'acheteur en charge du marché
---	---	---

En cas de défaillance de la veille réglementaire ayant causé un préjudice significatif à l'EFS, de quelque nature que ce soit, les parties conviennent de se réunir pour discuter des modalités de réparation.

Cette réparation sera actée par la voie d'un protocole transactionnel.

5.6.1. Pénalités associées à la protection des données

Le titulaire encourt une pénalité en cas de violation :

- des mesures de sécurité prévues par le présent marché
- des obligations de confidentialité exposées en article 14.3 du présent document,
- toute disposition de l'annexe au CCTP relative à la protection des données personnelles.

Cette pénalité est due pour chaque manquement constaté.

En cas de manquement n'impliquant pas des données à caractère personnel, cette pénalité est égale à 0,5% du montant total HT des factures émises au titre de l'accord-cadre à la date du fait générateur.

En cas de manquement impliquant des données à caractère personnel, cette pénalité est égale à 2% du montant total HT des factures émises au titre de l'accord-cadre à la date du fait générateur.

Les pénalités sont appliquées après mise en demeure du Titulaire de se conformer aux mesures de sécurité et de protection des données exposées dans le présent accord cadre.

Les pénalités contractuelles sont appliquées sans préjudice des sanctions administratives ou pénales encourues par le titulaire.

5.6.2. Pénalité en cas de non-respect des obligations issues de l'instrument relatif aux marchés publics dans le secteur des dispositifs médicaux

En cas de non-respect des obligations visées à l'article 9.1 du présent CCAP, le Titulaire est passible d'une sanction pécuniaire d'un montant égal à 10 % du montant du bon de commande émis ou du marché subséquent conclu.

La violation des obligations visées est constatée lors des opérations de vérifications préalables à la mise en paiement de la dernière demande de paiement intervenant dans le cadre de l'exécution du bon de commande ou du marché subséquent.

La violation des obligations visées aux articles précités ne donne pas lieu à l'application d'une double pénalité.

Lorsque l'acheteur 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 envisagé de les appliquer.

À défaut de réponse du Titulaire dans ce délai ou si l'acheteur considère que les observations formulées par le Titulaire en application du précédent alinéa ne permettent pas de démontrer que les

obligations incombant au Titulaire ont été respectées, l'acheteur 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 titre exécutoire correspondant au solde de la pénalité est adressé au Titulaire.

5.6.1. Pénalités pour non transmission des documents liés au marché

En cas de manquement dans la production des documents que ce soit les documents prévus lors du suivi et du reporting environnemental ou toute demande de documents en lien avec les aspects environnementaux et/ou sociaux au cours du marché, le titulaire encourt une pénalité forfaitaire de 100 euros appliquée par jour de retard et pour chaque document manquant.

5.6.2. Pénalités pour non-respect des dispositions environnementales prévues

Dans le cas de non-conformité constatée, une pénalité de 100 € HT est appliquée par constat.

5.6.3. Pénalités pour manquement(s) au plan de progrès

Par dérogation à l'article 14.1.1 du CCAG FCS, les pénalités pour cause de manquement(s) au plan de progrès sont applicables, sans mise en demeure préalable. Le Titulaire encourt les pénalités suivantes :

- Dans le cas d'un défaut de transmission des documents exigés, une pénalité forfaitaire de 100 euros est appliquée par jour de retard et pour chaque document manquant ;
- En cas de défaut/non-respect de la mise en œuvre de la clause plan de progrès prévue en annexe n°1 au présent CCAP par le Titulaire et imputable à lui, ce dernier encourt une pénalité forfaitaire de 100 euros par mois à compter de la date de constatation du fait générateur et pour chaque année suivante de non mise en œuvre du plan de progrès ;
- En cas d'absence aux réunions relatives à la comitologie du plan de progrès mise en place, le Titulaire encourt, une pénalité dont le montant est égal à 100 euros par absence ;
- En cas de non-transmission des documents préparatoires aux réunions de suivi et de pilotage ou des documents de preuve associés aux actions mises en œuvre dans le cadre de l'exécution du plan de progrès, le Titulaire encourt une pénalité égale à 75 euros par jour de retard et par document manquant.

5.6.4. Pénalité pour non-respect des obligations du Titulaire en matière d'interprétariat

En cas de non-respect des obligations en matière d'interprétariat ou de défaut de preuve de la qualification de l'interprète, le Titulaire encourt, sans mise en demeure préalable, une pénalité correspondant aux frais consécutifs pour le pouvoir adjudicateur, assortie d'une pénalité forfaitaire de cent (100) euros par jour de carence constaté.

5.6.5. Cumul des pénalités et des autres sanctions

L'application des pénalités est effectuée sans préjudice de la faculté du pouvoir adjudicateur de prononcer toute autre sanction contractuelle et notamment de faire réaliser tout ou partie de l'accord-cadre aux frais et risques du Titulaire dans les conditions prévues à l'article 54 du CCAG FCS.

6. SUIVI D'EXECUTION DU MARCHE PUBLIC

6.1. Réunions de suivi

Les parties s'engagent à participer à l'ensemble des réunions qui seront programmées, par le biais des instances de suivi qu'elles mettent en place.

Le suivi opérationnel de la prestation et le suivi des engagements du Titulaire sont assurés selon les modalités définies dans le CCTP et dans l'offre technique du Titulaire.

Les décisions des instances de suivi ne peuvent en aucun cas se substituer aux décisions qui relèvent de la compétence du pouvoir adjudicateur. En particulier, ces instances sont incompétentes pour prononcer la réception des prestations.

Le Titulaire adresse au pouvoir adjudicateur un état récapitulatif mensuel de l'exécution de l'accord-cadre. Cet état mentionne, notamment :

- Le nombre et la désignation des équipements livrés ;
- Le chiffre d'affaires HT réalisé au cours de la période écoulée ;
- Le nombre et le type d'anomalies constatées.

6.2. Relations entre les parties

Le Titulaire désigne dans son effectif un représentant unique chargé des relations avec le RPA. Il désigne également nommément les membres de son personnel responsables de l'exécution des prestations.

Le représentant du Titulaire est tenu informé de toute demande formulée par le RPA directement auprès des personnels précités.

L'EFS désigne un interlocuteur chargé des aspects métier et un interlocuteur chargé des aspects administratifs.

6.3. Confidentialité

Les supports informatiques et documents fournis par l'EFS au Titulaire restent la propriété de l'EFS.

Tant pendant la durée du marché public qu'après son expiration, toutes les informations et/ou tous les documents de toute nature (commerciaux, industriels, techniques, financiers, etc.) et les données contenues dans ces supports et documents sont strictement couverts par le secret professionnel (article 226-13 du code pénal), il en va de même pour toutes les données dont le Titulaire prend connaissance à l'occasion de l'exécution du présent marché public.

Au terme du présent marché public, le Titulaire s'engage, après s'être assuré des modalités relatives à la réversibilité, à détruire l'ensemble des documents/informations mis à disposition par l'EFS.

Une fois détruits, le Titulaire doit justifier par écrit de la destruction.

Conformément aux dispositions du RGPD et de la loi du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, le Titulaire s'engage à prendre toutes précautions utiles afin de préserver la sécurité des informations et notamment d'empêcher qu'elles ne soient déformées, endommagées ou communiquées à des personnes non autorisées.

6.3.1. Obligations du Titulaire

Le Titulaire s'engage à respecter les obligations suivantes et à les faire respecter par son personnel :

- ne prendre aucune copie des documents et/ou supports d'informations qui lui seraient confiés, à l'exception des copies nécessaires pour les besoins de l'exécution de sa prestation, objet du présent marché public, et à la condition que l'EFS ait donné son accord préalable ;
- ne pas utiliser les documents et informations traités à des fins autres que celles spécifiées au présent marché public ;
- ne pas divulguer ces documents ou informations à d'autres personnes, qu'il s'agisse de personnes privées ou publiques, physiques ou morales ;
- prendre toutes mesures permettant d'éviter toute utilisation détournée ou frauduleuse des fichiers informatiques en cours d'exécution du marché public ;
- prendre toute mesure de sécurité, notamment matérielle, pour assurer la conservation et l'intégrité des documents et informations traités tout au long de la durée du présent marché public ;
- au terme du marché public, à procéder à la destruction de tous fichiers manuels ou informatisés stockant les informations saisies ;
- garantir la confidentialité des données à caractère personnel auquel le Titulaire a accès dans le cadre du présent marché public ;
- veiller à ce que les personnes autorisées à accéder aux données à caractère personnel en vertu du présent marché public :
 - s'engagent à respecter la confidentialité ou soient soumises à une obligation légale appropriée de confidentialité ;
 - reçoivent la formation nécessaire en matière de protection des données à caractère personnel.

L'EFS se réserve le droit de procéder à toute vérification qui lui paraîtrait utile pour constater le respect des obligations précitées par le Titulaire.

6.3.2. Dispositions en cas de non-respect des obligations

En cas de non-respect des dispositions précitées, la responsabilité du Titulaire peut également être engagée sur la base des dispositions des articles 226-17 et 226-22 du code pénal.

L'EFS pourra prononcer la résiliation immédiate du marché public, sans indemnité en faveur du Titulaire, en cas de violation du secret professionnel ou de non-respect des dispositions précitées.

7. MODIFICATIONS DU MARCHE PUBLIC

7.1. Modifications relatives au Titulaire

En cas de modification de sa dénomination sociale, le Titulaire doit impérativement en informer le RPA par écrit et communiquer un extrait du registre du commerce et des sociétés mentionnant ce changement, dans les plus brefs délais.

Le marché public ne pourra en aucun cas, faire l'objet d'une cession, à titre onéreux ou gracieux, sauf accord écrit et préalable du RPA. De même, le transfert du marché public à la société née de la fusion ou de l'absorption du Titulaire ne peut s'opérer de plein droit sans agrément préalable du RPA.

Il est rappelé que les conditions de participation prévues dans le cadre de la procédure de passation du marché ou de l'accord-cadre s'appliqueront au nouveau titulaire.

En application du règlement (UE) 2022/1031 « IMPI » et du règlement d'exécution (UE) 2025/1197, la substitution au titulaire actuel d'un titulaire dont la nationalité est celle de la République populaire de Chine sera refusée, tant que l'exclusion de ces opérateurs prévue par le règlement (UE) 2025/1197 demeurera en vigueur. La nationalité des opérateurs économiques est déterminée par application des

règles de l'article 3 du règlement IMPI précité. La substitution au titulaire actuel d'un titulaire originaire de la République populaire de Chine n'entraînera pas la modification des obligations prévues à l'article 5.1 du présent CCAP. »

Dans ces cas, le Titulaire doit en informer le RPA dans les plus brefs délais et produire l'ensemble des documents et renseignements suivants, concernant la nouvelle entreprise à qui le marché public est cédé :

- Une copie de l'acte de fusion ou d'absorption définitif déposé au greffe du Tribunal de Commerce territorialement compétent
- Une copie de l'annonce légale
- Les attestations fiscales
- Les pièces mentionnées à l'article D. 8222-5 du code de travail, si le Titulaire est établi ou domicilié en France, ou D. 8222-7 et D. 8222-8 dudit code, si le Titulaire est établi ou domicilié à l'étranger
- Les pièces mentionnées à l'article D. 8254-4 du code du travail
- Une attestation d'assurance « responsabilité civile professionnelle » en cours de validité établie par la compagnie d'assurance de l'entreprise
- Le pouvoir de la personne habilitée à engager la société cessionnaire
- Un relevé des nouvelles coordonnées bancaires de la société cessionnaire
- Un numéro unique d'identification permettant à l'acheteur d'accéder aux informations pertinentes par le biais du site internet suivant : <https://annuaire-entreprises.data.gouv.fr/>
- Les justifications de références identiques à celles demandées dans l'avis d'appel public à la concurrence et le règlement de la consultation au Titulaire du marché public.

La cession du marché public acceptée par le RPA fera l'objet d'un avenant conclu entre le RPA, la société cessionnaire et la société cédante constatant le transfert du marché public au nouveau Titulaire.

7.2. Clause de réexamen

7.2.1. Montant maximum

Le présent accord-cadre est conclu sans minimum et avec un maximum.

Dans le cas où le montant consommé au titre de l'exécution du présent accord-cadre atteint 75 % du montant maximum défini ci-dessus, les parties conviennent de se rapprocher afin d'augmenter ledit montant maximum.

La mise en œuvre de la présente clause fait l'objet d'échanges entre le pouvoir adjudicateur et le Titulaire. Les modifications qui en résultent doivent être acceptées par les parties au présent accord-cadre et sont actées par voie d'avenant.

Il est en outre fait application de l'article 25 du CCAG/FCS.

7.2.2. Changement de la composition du groupement d'entreprises.

Dans le cas où le Titulaire de l'accord-cadre est un groupement d'entreprises dont un membre doit se retirer, les parties conviennent de se rapprocher afin de le remplacer.

Cette clause ne peut pas concerner le mandataire du groupement. En outre, le remplaçant proposé par le mandataire devra remplir les conditions qui avaient été fixées par le pouvoir adjudicateur pour la participation à la procédure de passation de l'accord-cadre initial.

La mise en œuvre de la présente clause fait l'objet d'échanges entre le pouvoir adjudicateur et le titulaire. Les modifications qui en résultent doivent être acceptées par les parties au présent accord-cadre et sont actées par voie d'avenant.

7.3. Suspension du marché en cas de circonstances imprévisibles

Il sera fait application de l'article 24 du CCAG FCS.

7.4. Evolutions administratives

Au cours de l'exécution du marché public, le Titulaire informe par écrit le RPA de toute modification de désignation ou de référence de Fournitures objets du présent marché public.

Le RPA prend acte de la modification demandée par courrier recommandé avec accusé de réception, sans qu'il soit nécessaire d'établir un avenant dès lors que la modification souhaitée n'a pour objet que la stricte correction d'une erreur matérielle dans la désignation ou dans l'indication des références de la Fourniture considérée, ou l'attribution d'une nouvelle référence à cette Fourniture dont la nature et le prix demeurent par ailleurs inchangés.

7.5. Evolutions technologiques

Le Titulaire informe sans délai le RPA de toutes modifications ou évolutions technologiques qu'il entend apporter aux Fournitures objets du présent marché public.

Sur la base des informations transmises, le RPA décide de la conduite à tenir et la notifie au Titulaire au plus tôt un (1) mois après réception des informations. En fonction de la nature des modifications ou évolutions technologiques proposées, le RPA peut décider de la mise en œuvre d'études complémentaires. A ce titre, le Titulaire s'engage à fournir l'aide technique et les Fournitures nécessaires à titre gratuit. Le Titulaire ne peut mettre en œuvre les modifications avant réception de la notification de la décision du RPA.

A l'exception des cas de mise à disposition de nouvelles Fournitures, toute évolution technologique acceptée par le RPA, dans les conditions décrites au présent article, est sans incidence sur les engagements contractuels volumes minima et maxima de Fournitures indiqués ci-dessus, ou sur les prix du marché public.

En tout état de cause, toute évolution technologique ou l'introduction de nouvelles Fournitures dans le cadre du marché public donnent lieu à la conclusion d'un avenant.

Toute modification acceptée par le RPA donne lieu à une mise à jour de la documentation par le Titulaire. La documentation mise à jour est adressée dans les meilleurs délais par le Titulaire aux RPA.

8. DEFAILLANCE DU TITULAIRE

En cas de non livraison de la Fourniture, de retard ou d'exécution partielle, pour quelque motif que ce soit, et faute d'accord entre les deux parties, l'EFS se réserve le droit de faire appel au prestataire de son choix pour suppléer à la défaillance du Titulaire, aux frais et risques du Titulaire, sans qu'une décision de résiliation aux frais et risques ne soit nécessairement prononcée à son encontre.

9. REGLEMENT FINANCIER DU MARCHE

9.1. Contenu des prix

Les prix initiaux de l'accord-cadre sont ceux figurant dans le bordereau de prix unitaires.

Ces prix sont réputés être établis sur la base des conditions économiques du mois de remise de l'offre.

Le règlement de la TVA est effectué au taux en vigueur à la date du fait générateur.

Les prix sont unitaires, par équipement, DMU, fourniture complémentaire ou unité d'œuvre (pour les prestations associées).

Les prestations de maintenance font l'objet d'un forfait annuel « full/services ».

Les prix comprennent l'ensemble des coûts et frais relatifs à l'exécution des prestations telles que décrites au CCTP, notamment :

- les coûts d'acquisition et de livraison des équipements, DMU et fournitures complémentaires objets du bon de commande ;
- tous les frais d'accès, d'installation, de sécurisation et de paramétrage des équipements, incluant le coût de la formation initiale ;
- les frais de qualification opérationnelle et de performance et l'accompagnement du pouvoir adjudicateur pendant l'installation des équipements ;
- le coût de la mise en œuvre de la garantie ;
- le coût de la formation initiale telle que prévue par le CCTP ;
- tous les coûts liés à la maintenance « full/services », l'accès au support et à l'assistance technique dans les conditions du CCTP et de l'offre technique du Titulaire ;
- les frais de déplacement, d'hébergement et de restauration des préposés du Titulaire et de tout intervenant nécessaire à l'exécution des prestations ;
- les frais liés au suivi des prestations et au *reporting* ;
- le prix de l'ensemble des prestations associées dont la mise en œuvre des engagements de qualité de service souscrits par le Titulaire ;
- l'accès aux évolutions technologiques matérielles et/ou logicielles des équipements, ainsi qu'à toutes les nouvelles versions ;
- les frais de conception, de correction éventuelle et de remise livrables décrits au CCTP ;
- le coût de la concession des droits d'utilisation des connaissances antérieures et le coût de cession de droits de propriété intellectuelle dans les conditions prévues au présent CCAP.

9.2. Forme et évolution des prix

Les prix des dispositifs sont fermes pendant les vingt-quatre (24) premiers mois d'exécution du marché. A compter de la troisième année d'exécution, les prix pourront être révisés une fois par an, à la date anniversaire de notification du marché.

Avec une clause de révision des prix :

- La révision des prix de maintenance et des prestations associées est effectuée par application de la formule suivante :

$$P_n = P_0 \cdot (S_n / S_0)$$

avec :

* (P_n) = prix révisé HT,

* (P_0) = prix initial HT ou dernier prix révisé,

* (S_0) = dernier indice SYNTEC publié à la date de notification du marché,

* (S_n) = dernier indice SYNTEC publié à la date de révision.

L'indice SYNTEC est couramment utilisé pour les prestations de maintenance et services techniques.

- Révision des prix des équipements et DMU :

La révision des prix des dispositifs médicaux à usage unique (DMU) est effectuée par application de la formule suivante :

$$P_n = P_o \cdot (I_n / I_o)$$

Avec :

(P_n) = prix révisé HT,

(P_o) = prix initial HT ou dernier prix révisé,

(I_o) = dernier indice INSEE « Prix de production de l'industrie française pour le marché français – Dispositifs médicaux » publié à la date de notification du marché,

(I_n) = dernier indice publié à la date de révision.

La révision s'effectue à la hausse comme à la baisse, sans pouvoir excéder une révision par période annuelle.

9.3. Marchés subséquents : Mise en œuvre d'une fonctionnalité supplémentaire

Dans le cadre du marché subséquent, le titulaire dépose une offre complémentaire pour répondre au besoin d'introduction d'une fonctionnalité supplémentaire.

Contenu :

Les prix comprennent tous les frais afférents générés pour la bonne exécution des prestations des marchés subséquents, notamment :

- tous les coûts induits par la conception et la mise en œuvre de la fonctionnalité ;
- les frais de préparation, de tenue des réunions et de participation aux différents comités de pilotage ;
- le coût d'usage de la fonctionnalité supplémentaire ;
- la concession ou la cession des droits de propriété intellectuelle associées à l'usage de la fonctionnalité ;
- les obligations souscrites au titre de l'accord-cadre en ce compris la garantie de bon fonctionnement ;
- les frais liés au suivi des prestations et au reporting ;
- les prestations d'assistance technique, du support et suivi personnalisé, de la maintenance full service des matériels et des logiciels.

Détermination des prix :

Le prix des prestations est basé sur le coût des profils figurant dans le bordereau des prix de l'accord-cadre. Ces prix constituent des prix plafond, servant de base pour le calcul du prix forfaitaire adapté aux prestations des marchés subséquents de mise en œuvre de fonctionnalité supplémentaire.

Type de prix : Les prix plafonds sont unitaires, par profils.

9.4. Avance

Sauf refus express du Titulaire mentionné dans son acte d'engagement, une avance lui est versée dans les conditions définies aux articles R.2191-3 à R.2191-10 et aux articles R.2191-15 à R.2191-18 du code de la commande publique.

L'option A du CCGA/FCS est choisie. Par dérogation à l'article 11.1, le taux de l'avance est de 10%.

Le remboursement de l'avance s'opère par précompte sur les sommes dues ultérieurement au Titulaire en exécution de l'accord-cadre.

Le remboursement de l'avance doit être terminé lorsque le montant des prestations exécutées, atteint 80% du montant du bon de commande concerné.

9.5. Modalités de facturation et de règlement

9.5.1. Facturation

Les prestations réalisées au titre du bon de commande considéré peuvent être facturées dès lors qu'elles sont réceptionnées par le pouvoir adjudicateur.

La décision de réception par le pouvoir adjudicateur emporte constatation du service fait.

Outre les mentions légales, les factures comprennent notamment :

- l'identité de l'émetteur et du destinataire et leur numéro SIRET ;
- le numéro du marché public ;
- le numéro du bon de commande ;
- le numéro du bon de livraison ;
- la quantité et la désignation des Services exécutés ;
- le prix unitaire hors taxes des produits livrés et/ou des services réalisés ;
- le montant global hors TVA des Services, le taux et le montant de la TVA en vigueur, le montant total TTC ;
- la date de facturation ;
- le cas échéant, le numéro de TVA intracommunautaire.

9.5.2. Dématérialisation des factures

La facturation électronique est obligatoire.

Dans ce cadre, le pouvoir adjudicateur accepte le dépôt et la transmission des factures électroniques effectués sur le portail de facturation « CHORUS PRO », accessible à l'adresse suivante : <https://chorus-pro.gouv.fr>.

Le numéro d'engagement correspond au numéro de commande et au numéro d'accord-cadre.

La vérification de la facturation est effectuée avant le paiement. Elle a pour objet de s'assurer de la concordance entre les éléments de la facture et la bonne réalisation des prestations. Dans ce cadre, un suivi du traitement des factures sera transmis au fournisseur via CHORUS PRO, l'informant notamment des statuts suivants :

- facture rejetée, en cas de refus par l'EFS de la facture émise ;
- facture suspendue, en cas de demande de précisions complémentaires nécessaires pour permettre la mise en paiement. Ce statut est réputé donner date certaine à la décision de suspension du délai de paiement par le pouvoir adjudicateur.

9.5.3. Délai de paiement

Le paiement des factures intervient dans un délai maximum de soixante (60) jours à compter de la date de réception de la facture. La date de réception des factures est constatée par l'Etablissement.

Le point de départ du délai de paiement est fixé pour les prestations par la plus tardive des deux dates suivantes :

- la réception par le pouvoir adjudicateur de la facture du titulaire ; la date de réception de factures est constatée par l'EFS ;
- la décision d'admission des prestations.

En cas de versement d'une avance, le délai de paiement de celle-ci court à compter de la date de notification du bon de commande.

En cas de rejet ou de réserves émises par l'EFS à l'issue des opérations de vérification, les prestations donnent lieu à un avoir.

Les paiements se font par virement sur le compte ouvert au nom du Titulaire, figurant dans l'acte d'engagement.

9.5.4. Suspension du délai global de paiement

En cas de présentation d'une facture non conforme, ce délai peut être suspendu une fois.

Cette suspension fait l'objet d'une notification au titulaire via un encodage CHORUS ou par tout moyen permettant d'attester une date certaine de réception. Elle précise les raisons qui, imputables au Titulaire, s'opposent au paiement ainsi que les pièces à fournir ou à compléter. Le délai global de paiement est alors suspendu jusqu'à la réception par l'Etablissement, de la totalité des justifications qui ont été réclamées au Titulaire.

A compter de la réception de ces justifications, un nouveau délai commence à courir dans les conditions prévues à l'article R.2192-29 du Code de la commande publique.

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

- Les récapitulatifs prévus au présent CCAP ;
- 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, suspend ce délai, sans préjudice, des dispositions de l'article R. 2192-27 du code de la commande publique.

Toutefois, le Titulaire n'est pas tenu de fournir ces éléments dans les cas suivants :

- Lorsque l'acheteur les lui a demandés, en cours d'exécution, à condition que les récapitulatifs et les preuves transmis à cette occasion demeurent valables et complets ;
- Lorsque le Titulaire lui a transmis ces éléments de sa propre initiative, à condition, que les récapitulatifs et preuves transmis à cette occasion demeurent valables et complets ;
- En cas d'accord-cadre, lorsque l'exécution du marché subséquent ou du bon de commande concerné n'est pas soumise aux obligations du présent CCAP.
- L'acheteur procède sur la base de ces récapitulatifs et de ces preuves, aux vérifications du respect des obligations prévues le présent CCAP et applique, le cas échéant, les pénalités prévues au contrat

A compter de la réception de ces justifications, un nouveau délai commence à courir dans les conditions prévues à l'article R.2192-29 du Code de la commande publique.

9.5.5. Intérêts moratoires

Le défaut de paiement dans le délai susmentionné donne droit au versement d'une indemnité forfaitaire pour frais de recouvrement d'un montant forfaitaire de 40 euros et fait courir de plein droit, et sans autre formalité, des intérêts moratoires au bénéfice du Titulaire. Ils courent à partir du jour suivant l'expiration du délai global jusqu'à la date de mise en paiement du principal incluse. Le taux des intérêts moratoires est égal au taux d'intérêt de la principale facilité de refinancement appliquée par la Banque Centrale Européenne à son opération de refinancement principal la plus récente avant le premier jour calendaire du semestre de l'année civile au cours duquel les intérêts moratoires ont commencé à courir, augmenté de huit points.

Le Titulaire ne pourra, en aucun cas, se prévaloir d'un retard de paiement, pour suspendre ou interrompre l'exécution des prestations qui lui incombent en application du présent marché public.

9.5.6. Nantissement et cession de créance

Le nantissement et la cession de créance s'effectuent conformément aux articles R.2191-45 à R.2191-63 du code de la commande publique.

Par dérogation aux articles 4.2.1 et 4.2.2 du CCAG FCS, seuls seront notifiés au Titulaire les documents suivants :

- la copie de l'acte d'engagement et de l'annexe financière.

L'EFS délivre uniquement l'exemplaire unique / le certificat de cessibilité en vue de la cession de créance sur demande écrite du Titulaire.

9.5.7. Renseignement d'ordre comptable

Le Comptable public assignataire des paiements est :

- l'Agent Comptable Principale de l'EFS désigné dans l'acte d'engagement pour les besoins du Siège de l'EFS ;

La personne habilitée à donner les renseignements mentionnés à l'article R.2191-54 du code de la commande publique est le RPA.

10. RESPONSABILITE - ASSURANCES

Le Titulaire a la responsabilité de la bonne exécution des prestations décrites au marché public. Cette responsabilité est étendue aux conséquences dommageables, corporelles, matérielles et immatérielles à l'égard des tiers et cocontractants des pouvoirs adjudicateurs du fait des prestations fournies par le Titulaire.

Le Titulaire et les sous-traitants désignés dans le marché public devront justifier au moment de la notification du marché public, puis en cours d'exécution, au moyen d'une attestation portant mention du nom de la compagnie, de l'étendue de la garantie, de la date d'expiration des garanties prévues au contrat, d'une assurance couvrant les conséquences pécuniaires de responsabilité civile qu'ils encourent vis-à-vis des tiers et de l'EFS en cas d'accident ou de tous dommages causés à l'occasion de l'exécution du marché public.

L'attestation devra être remise dans le délai de quinze (15) jours après demande de l'EFS au Titulaire.

11. OBLIGATION DE DECLARATION RELATIVE A L'ORIGINE DES PRODUITS

Le Titulaire communique dans un délai d'un mois à compter de la date de réception de la notification du marché, sous format électronique, dans un standard ouvert librement réutilisable et exploitable par un système de traitement automatisé, et dans le respect du secret des affaires et des droits de propriété intellectuelle détenus par des tiers, les données relatives à la part des produits issus de l'union européenne, dont la part de produits français, avec laquelle le marché sera exécuté.

Pour fournir cette information, le Titulaire s'appuie notamment sur :

1. la définition du code des douanes de l'UE relative à la détermination de l'origine du produit
2. l'existence de labels publics ou privés donnant des indications sur l'origine géographique du produit (Ex: IGP, AOP, Origine France garantie, Produit en Bretagne, France terre textile etc.)
3. la base de sa connaissance du lieu où le produit a tiré une part significative de sa valeur ou a subi sa dernière transformation
4. le marquage lorsqu'il existe

12. RESILIATION DE L'ACCORD-CADRE (ARTICLE L.2195-1 ET SUIVANTS DU CODE DE LA COMMANDE PUBLIQUE)

La résiliation unilatérale ne remet pas en cause la cession, au profit du pouvoir adjudicateur, des droits de propriété des livrables fournis par le Titulaire.

Le pouvoir adjudicateur peut exiger la remise de toutes les prestations en cours d'exécution et la restitution, sans délai, de toutes les pièces fournies par le pouvoir adjudicateur durant son exécution et dont le Titulaire est le dépositaire.

La décision de résiliation est notifiée par lettre recommandée avec avis de réception. Elle emporte résiliation de l'accord-cadre à la date fixée par le pouvoir adjudicateur.

12.1. Résiliation pour motif d'intérêt général

Le RPA peut mettre fin à tout moment à l'exécution du marché public, pour tout motif d'intérêt général, par décision unilatérale notifiée par écrit au Titulaire.

Le montant de l'indemnité est fixé selon les conditions fixées à l'article 42 du CCAG FCS.

La conclusion d'un marché public sur des prestations identiques ou incluant l'objet du présent marché public pour répondre aux besoins de l'ensemble des établissements de l'EFS peut constituer un motif d'intérêt général qui justifie la résiliation du présent marché public sur le fondement des dispositions susvisées, y compris dans le cas où ce dernier n'est pas l'attributaire dudit marché public national.

12.2. Résiliation aux torts du Titulaire

Sans préjudice des dispositions ci-dessus, l'EFS peut procéder à la résiliation du marché public en application de l'article 41 du CCAG FCS, pour mauvaise exécution du Titulaire sans que celui-ci puisse prétendre à indemnité :

- Faute du Titulaire ou son incapacité manifeste et durable à satisfaire à l'exécution de ses obligations, constatée par l'EFS ;
- Tout manquement aux obligations de confidentialité mentionnées ci-dessus.
- En application des articles D. 8222-5 du code de travail, si le Titulaire est établi ou domicilié en France, ou D. 8222-7 et D. 8222-8 dudit code, si le Titulaire est établi ou domicilié à l'étranger, Les pièces mentionnées à l'article D. 8254-4 du code du travail, l'inexactitude des renseignements fournis à l'EFS ou la non production, tous les six mois jusqu'à la fin de

l'exécution du marché public, des pièces prévues à l'article D 8222-5 du code du travail, et ce, sans préjudice de poursuites ultérieures éventuelles.

- S'il n'a pas corrigé les irrégularités aux articles L.8221-3 à L.8221-5 du code du travail relatifs à la déclaration de l'activité de l'entreprise et à la déclaration des salariées de l'entreprise dans un délai de 15 jours à compter de la mise en demeure du Représentant du Pouvoir Adjudicateur.

L'EFS peut résilier le marché public à la condition d'avoir préalablement notifié par écrit la mise en demeure demandant au Titulaire de remédier aux défaillances dans les délais indiqués. La mise en demeure doit être restée infructueuse.

La résiliation prendra effet à la date fixée dans la décision de résiliation ou, à défaut, à la date de notification.

12.3. Résiliation pour événements liés au marché

Conformément à l'article 40.1 du CCAG FCS, l'EFS peut résilier le marché dans les deux cas suivants :

- Lorsque le titulaire rencontre, au cours de l'exécution des prestations, des difficultés techniques particulières dont la solution nécessiterait la mise en œuvre de moyens hors de proportion avec le montant du marché
- Lorsque le titulaire est mis dans l'impossibilité d'exécuter le marché du fait d'un événement ayant le caractère de force majeure

12.4. Exécution aux frais et risques

L'EFS se réserve la possibilité de faire procéder par un tiers à l'exécution de tout ou partie des prestations prévues au marché aux frais et risques du Titulaire dans les cas et selon les modalités prévues à l'article 45 du CCAG FCS.

13. LITIGES

Les parties conviennent de rechercher en cas de litige un accord amiable, et faute de l'obtenir de s'en remettre aux juridictions administratives compétentes. Elles élisent pour ce faire domicile en leurs sièges sociaux respectifs.

14. OBLIGATIONS DU TITULAIRE AU REGARD DE SA SITUATION FISCALE ET SOCIALE

Le Titulaire remet tous les six mois jusqu'à la fin du présent marché public les pièces mentionnées aux articles D. 8222-5 ou D. 8222-7 et D. 8222-8 du code du travail.

Il s'agit, lorsque le Titulaire est établi en France, en vertu de l'article D 8222-5 susmentionné :

- d'une attestation de vigilance délivrée en ligne sur le site de l'URSSAF ;
- d'une attestation fiscale justifiant de la régularité de sa situation fiscale (paiement de la TVA et de l'impôt sur le revenu ou sur les sociétés) ;
- d'un numéro unique d'identification permettant à l'acheteur d'accéder aux informations pertinentes par le biais du site internet suivant : <https://annuaire-entreprises.data.gouv.fr/>.

En cas de Titulaire établi dans un autre Etat, il s'agit des documents réclamés aux articles D 8222-7 et D 8222-8 du Code du travail.

Les pièces et attestations mentionnées ci-dessus sont déposées par le Titulaire domicilié en France sur la plateforme en ligne mise à disposition, gratuitement, par l'EFS, à l'adresse suivante :

<https://www.e-attestations.com>