



MARCHES PUBLICS DE FOURNITURES COURANTES ET DE SERVICES

CAHIER DES CLAUSES ADMINISTRATIVES PARTICULIERES (C.C.A.P)

GHT DMS 2025-252 AO096 [2027-2030]

Dispositifs médicaux à usage unique :

Dispositifs médicaux stériles implantables et non implantables toutes spécialités :

- Angioplastie, radiologie, cardiologie
- Implants toutes spécialités
- Sutures manuelles et mécaniques
- Ostéosynthèse toutes spécialités
- Housse poignée microscope, pansement brûlé

PERIODES :

Pour les lots 1 à 95

Du 01/01/2027 ou de la date de notification au 31/12/2027 ; Reconductibles 3 fois 1 an jusqu'au 31/12/2030

La présente consultation est passée selon :

- La procédure d'Appel d'Offres ouvert issue des articles L 2124-2, R 2124-2, R2161-2 à R2161-5 du code de la commande publique

Contenu

ARTICLE 1.	POUVOIR ADJUDICATEUR.....	6
ARTICLE 2.	OBJET DU MARCHE.....	7
ARTICLE 3.	DIVISION EN LOTS.....	7
ARTICLE 4.	FORME DU (DES) MARCHE(S)	8
ARTICLE 5.	DUREE DU (DES) MARCHE(S) ET RECONDUCTION	8
5.1 -	DUREE DU MARCHE	8
5.2 -	RECONDUCTION	9
ARTICLE 6.	PIECES CONTRACTUELLES DU (DES) MARCHE(S)	9
6.1	PIECES CONSTITUTIVES DU (DES) ACCORD(S) CADRE(S).....	9
6.2	NOTIFICATION	10
6.3	NANTISSEMENT ET CESSION DE CREANCE	10
ARTICLE 7.	SOUS-TRAITANCE	11
ARTICLE 8.	OBLIGATIONS GENERALES DU (DES) TITULAIRE(S)	11
8.1	CHANGEMENTS AFFECTANT LE(S) TITULAIRE(S)	11
8.2	PROTECTION DE LA MAIN-D'ŒUVRE	11
8.3	ASSURANCE	12
8.4	RESPECT DE LA PROTECTION DES DONNEES : RGPD.....	12
8.5	DISCRETION ET CONFIDENTIALITE	13
8.6	SECURITE	14
8.7	EGALITE PROFESSIONNELLE ENTRE LES FEMMES ET LES HOMMES	15
ARTICLE 9.	CONTENU ET CARACTERE DES PRIX	15
9.1	CONTENU DES PRIX.....	15
9.2	DATE D'ETABLISSEMENT DES PRIX	15
9.3	TYPE DE PRIX	15
9.4	FORME DES PRIX	16
9.4.1	Liste des Produits et Prestations remboursables (LPP).....	16
9.5	AJUSTEMENT.....	16
9.6	APPLICATION DE LA TAXE SUR LA VALEUR AJOUTEE ET AUTRES TAXES REGLEMENTAIRES	17
9.7	FOURNITURES ACHETEEES HORS BPU ET BENEFICIAINT D'UNE REMISE SUR CATALOGUE.....	17
9.8	VARIATION DU TAUX DE REMISE ET OFFRES PROMOTIONNELLES.....	17

9.9 REMISE SUR CHIFFRE D’AFFAIRES	17
9.10 CLAUSE INCITATIVE LOGISTIQUE	17
9.11 AVANCES ET RETENUE DE GARANTIE	18
9.11.1 Avances	18
9.11.2 Retenue de garantie (L2191-7 et R 2191-32 du code de la commande publique)	18
ARTICLE 10. MODALITES DE REGLEMENT	18
10.1 ACOMPTE, REGLEMENT DEFINITIF ET SOLDE (L2191-4 ET R2191-20 DU CODE DE LA COMMANDE PUBLIQUE)	18
10.2 PRESENTATION DES DEMANDES DE PAIEMENT	18
10.3 DELAI DE PAIEMENT.....	19
10.3.1 Factures erronées.....	20
10.3.2 Attente des pièces complémentaires	20
10.3.3 Escompte pour règlement rapide	20
ARTICLE 11. TITULAIRE ETRANGER	21
ARTICLE 12. QUALITE DES FOURNITURES ET PRESTATIONS DE SERVICE	21
12.1 QUALITE DES FOURNITURES ET PRESTATIONS DE SERVICE	21
12.1.1 Gestion des dépôts des dispositifs.....	21
12.1.2 Mise à disposition de l’équipement médical et de l’ancillaire.....	22
12.2 ÉVOLUTION TECHNIQUE, TECHNOLOGIQUE OU REGLEMENTAIRE.....	22
ARTICLE 13. DUREE D’EXECUTION	23
ARTICLE 14. MODALITES DE PASSATION DES COMMANDES	23
ARTICLE 15. LIVRAISON DES FOURNITURES.....	23
15.1 EMBALLAGE	24
15.2 TRANSPORT	24
15.3 MODE DE LIVRAISON	24
15.4 LIVRAISON ET MISE EN SERVICE DES EQUIPEMENTS MEDICAUX	25
15.5 DOCUMENTS A FOURNIR	26
15.6 LIEUX DE LIVRAISON.....	26
15.7 SURVEILLANCE EN USINE.....	26
15.8 DELAI DE LIVRAISON	26
15.9 CLAUSES DE REPRISE	27

ARTICLE 16. - LES RUPTURES D'APPROVISIONNEMENT / LES EVOLUTIONS TECHNOLOGIQUES.....	27
16.1 RUPTURES D'APPROVISIONNEMENT D'UN DISPOSITIF MEDICAL.....	27
16.2 ARRET OU RUPTURE DE COMMERCIALISATION D'UN DISPOSITIF MEDICAL	28
16.3 EN CAS D'EVOLUTION TECHNOLOGIQUE D'UN DISPOSITIF MEDICAL DURANT LA PERIODE D'EXECUTION DE L'ACCORD-CADRE	28
ARTICLE 17. EXECUTION DES PRESTATIONS DE SERVICES.....	28
ARTICLE 18. LIVRAISONS COMPLEMENTAIRES	29
ARTICLE 19. LUTTE CONTRE LE TRAVAIL DISSIMULE	29
ARTICLE 20. OPERATIONS DE VERIFICATION	29
20.1 VERIFICATIONS QUANTITATIVES	29
20.2 VERIFICATIONS QUALITATIVES	29
20.3 VERIFICATIONS APPROFONDIES.....	30
20.3 REGLEMENT IMPI	30
ARTICLE 21. DECISIONS DU POUVOIR ADJUDICATEUR	34
ARTICLE 22. ADMISSION ET TRANSFERT DE PROPRIETE	34
ARTICLE 23. RESPONSABILITE.....	34
ARTICLE 24. GARANTIE.....	34
ARTICLE 25. PENALITES DE RETARD.....	35
25.1 DEFINITION DU DELAI CONTRACTUEL.....	35
25.2 EXIGIBILITE DES PENALITES DE RETARD	35
25.3 CALCUL DES PENALITES DE RETARD D'EXECUTION	35
25.4 PENALITES POUR INDISPONIBILITE	36
25.5 PENALITES SUR AUTRES LITIGES D'EXECUTION	37
25.6 AUTRES PENALITES.....	37
25.7 CUMUL.....	37
ARTICLE 26. CLAUSE DE REEXAMEN	37
ARTICLE 27. RESILIATION DU (DES) ACCORD(S) CADRE(S)	37
27.1 MOTIFS DE RESILIATION	37
27.2 RESILIATION PRONONCEE AUX TORTS DU TITULAIRE.....	38
27.3 RESILIATION POUR INEXECUTION NON FAUTIVE.....	38
27.4 RESILIATION POUR MOTIFS D'INTERET GENERAL.....	39
27.5 INDEMNITE DE RESILIATION	39

ARTICLE 28. EXECUTION AUX FRAIS ET RISQUES DU TITULAIRE	39
28.1 EN CAS DE RUPTURE D'APPROVISIONNEMENT EN COURS D'EXECUTION DE L'ACCORD-CADRE	39
28.1.1 Non-Conformité	39
28.1.2 Matéiovigilance.....	40
28.2 APRES RESILIATION PRONONCEE AUX TORTS DU TITULAIRE	40
ARTICLE 29. EVOLUTION LEGISLATIVE OU REGLEMENTAIRE	40
ARTICLE 30. DROIT APPLICABLE ET TRIBUNAL COMPETENT	40
ARTICLE 31. INTRODUCTION DES RECOURS CONTENTIEUX	40

Chapitre I – Généralités

Article 1. Pouvoir adjudicateur

Pouvoir adjudicateur : CHU SAINT ETIENNE- Etablissement support du GHT LOIRE

Type de pouvoir adjudicateur : Etablissement public de santé

Siret : 264 200 304 00808

Adresse : Direction des Achat et du Patrimoine
Hôpital Bellevue
42055 SAINT ETIENNE CEDEX 02

Adresse du profil acheteur : www.marches-publics.gouv.fr

Le marché fait l'objet d'une procédure conjointe : ☒ Oui ☐ Non

Etablissements GHT Loire participant au marché :

CHU St-Etienne

CH Georges Claudinon – Chambon Feugerolles

Hôpital le Corbusier

CH de Saint Bonnet le Château

CH du Forez

CH Les Monts du Lyonnais (CHI de Saint Laurent de Chamousset/ CH Saint-Symphorien sur Coise/ CH Chazelles sur Lyon)

CH Maurice André - Saint Galmier

Hôpital du Gier

CH de Roanne

CH de Charlieu

CH de Saint-Just-la-Pendue

CH Ardèche Nord

CH de Serrières

CH de Saint Félicien

Etablissement hors GHT et participant au marché :

Maison de Retraite de la Loire – Saint-Just-Saint-Rambert

Renseignement(s) administratif(s) :

Laurence VETARD
Responsable service des marchés
Tél : 04/77/12/79/15
Fax : 04/77/12/73/15
laurence.vetard@chu-st-etienne.fr

Fabienne FAURE
Juriste
Tél : 04/77/12/79/06
ght.marchesjuristes@chu-st-etienne.fr

Grégory PONTVIANNE
Juriste
Tél : 04/77/12/79/62
ght.marchesjuristes@chu-st-etienne.fr

Renseignement(s) technique(s) :

Pharmacie DMS

Odile NUIRY
Tél : 04 77 12 09 56
Fax : 04 77 12 09 45
marlene.henry@chu-st-etienne.fr

Direction des Achats et du Patrimoine

Alexandre FRANQUET
Tél : 04 77 82 95 03
secretariat.biomedical@chu-st-etienne.fr

Article 2. Objet du marché

Le(s) présent(s) marché(s) a (ont) pour objet la fourniture de dispositifs médicaux stériles à usage unique pour :

Dispositifs médicaux stériles implantables et non implantables toutes spécialités :

- Angioplastie, radiologie, cardiologie
- Implants toutes spécialités
- Ostéosynthèse toutes spécialités
- Housse poignée microscope, pansement brûlé

Se reporter au CCTP pour les clauses techniques.

Lieu(x) d'exécution : établissements parties.

Article 3. Division en lots

Prestation divisée en lot : oui ☒ non ☐

La fourniture est décomposée en **95 lots** (comprenant des sous-lots) Cf. le « Catalogue des besoins ». L'attribution se fait au niveau du lot. Chacun des 95 lots donnera lieu à la passation d'un accord-cadre. Le pouvoir adjudicateur se réserve la possibilité de regrouper l'ensemble des lots attribués à un même candidat dans le cadre d'un seul accord-cadre.

Le fournisseur peut présenter des offres pour un, plusieurs, ou la totalité des lots.

Les quantités demandées sont des quantités prévisionnelles pour une année pleine.

Les lots sont indivisibles et indépendants les uns des autres **sauf** respectivement :

- Lots 55 et 56 groupés, attribués à un seul candidat

Pour chaque lot, le candidat est autorisé à proposer toutes les références relevant de la gamme du produit alloti, si ces références ne font pas l'objet d'un lot spécifique et qu'elles ne dérogent pas aux articles 1 et 2 du CCTP, qui correspondent aux spécifications techniques requises pour les produits objets de l'accord-cadre.

Article 4. Forme du (des) marché(s)

Les prestations feront l'objet d'un accord-cadre.

En application des articles 2162-2 et R2162-3 du code de la commande publique, l'accord-cadre donnera lieu à l'émission de bons de commande. Les bons de commande seront émis par le représentant dûment habilité des établissements parties au fur et à mesure des besoins.

L'accord-cadre ou le marché comporte une ou plusieurs tranches optionnelles : non

L'accord-cadre est conclu avec un seul opérateur économique.

Sauf pour les lots suivants : conclus avec plusieurs opérateurs économiques

- Le lot 57 sera attribué à deux candidats différents.
Les deux candidats se verront attribuer au minimum 5% des quantités du lot.
- Le lot 59 sera attribué à deux candidats différents.
Les deux candidats se verront attribuer au minimum 5% des quantités du lot.
- Le lot 74 sera attribué à deux candidats différents.
Les deux candidats se verront attribuer au minimum 5% des quantités du lot.
- Le lot 88 sera attribué à deux candidats différents.
Les deux candidats se verront attribuer au minimum 5% des quantités du lot.

En application de l'article R2162-4 du code de la commande publique accord cadre est conclu :

- sans minimum et avec un maximum en quantité pour tous les lots.

Les quantités figurant au CCTP et dans le catalogue des besoins sont prévisionnelles pour une année pleine. La quantité maximum correspond à **deux fois** la quantité prévisionnelle indiquée.

Article 5. Durée du (des) marché(s) et reconduction

5.1 - Durée du marché

L'accord-cadre est conclu pour une période initiale allant du 01/01/2027 ou de la date de notification au 31/12/2027.

Pour les lots 1 à 95

5.2 - Reconduction

Cet accord cadre pourra éventuellement être reconduit de manière TACITE pour une durée de 3 fois 1 an à compter de sa date d'anniversaire, jusqu'au 31/12/2030.

Pour les lots 1 à 95

Ils peuvent également être dénoncés par le pouvoir adjudicateur.

Le titulaire ne pourra pas refuser la reconduction conformément aux dispositions de l'article R2112-4 du code de la commande publique.

Dans le cas de décision de ne pas reconduire l'accord-cadre, le pouvoir adjudicateur prendra une décision de non reconduction par lettre recommandée avec accusé de réception au plus tard 2 mois avant la fin de la durée de validité des marchés publics.

Un accord cadre regroupant plusieurs lots pourra être reconduit dans sa totalité ou partiellement.

Le titulaire ne pourra ni s'opposer à la décision de non reconduction, ni prétendre à une quelconque indemnité.

Tableau récapitulatif des périodes d'exécution :

	1ère période		2ème période		3ème période		4ème période	
	Initiale		1er renouvellement		2ème renouvellement		3ème renouvellement	
	Du	Au	Du	Au	Du	Au	Du	Au
Durée de l'accord cadre Pour les lots 1 à 95	01/01/2027 ou de la date de notification	31/12/2027	01/01/2028	31/12/2028	01/01/2029	31/12/2029	01/01/2030	31/12/2030

Article 6. Pièces contractuelles du (des) marché(s)

6.1 Pièces constitutives du (des) accord(s) cadre(s)

Le(s) accord(s)-cadre(s) est (sont) régi(s) par les documents contractuels suivants :

1. L'acte d'engagement souscrit par le candidat

Et ses annexes :

* La notification d'attribution

- * L'annexe **CCAP AO096 - Questionnaire Technique Equipement Médical et SAV** pour les lots concernés
- * L'annexe **AO096 à l'AE Escomptes et remises complémentaires**
- * Le RIB
- * La « liste des comptables assignataires »

2. Le cahier des clauses techniques particulières (CCTP) et catalogue des besoins contenant les documents suivants :

- L'annexe **CCTP AO096 – Liste des coordonnées des correspondants de matériovigilance**
- L'annexe **CCTP AO096 – C15 questionnaire CE**
- L'annexe **CCTP AO096 – Questionnaire Développement Durable** avec une réponse attendue au format EXCEL

3. L'offre technique du titulaire : documentation technique dont fiche technique, notice d'utilisation et spécimen de référence.

4. Le Cahier des Clauses Administratives particulières dont l'exemplaire conservé dans les archives du CHU de Saint-Etienne fait seul foi contenant 1 annexe nommée **CCAP AO096 - Conditions de livraisons particulières à chaque établissements (Onglet 1 : DM et Onglet 2 : Equipement médical)**.

5. Le Cahier des Clauses Administratives Générales applicables aux Marchés publics de fournitures courantes et de services (Arrêté du 30/03/2021 paru au JO du 01/04/2021).

6. Le contrat RGPD

En cas de contradiction entre les pièces constitutives du (des) marché(s), ces pièces prévalent dans l'ordre dans lequel elles sont énumérées ci-dessus.

Les conditions générales de vente (ou d'achat) du titulaire sont inopposables au pouvoir adjudicateur.

6.2 Notification

Le pouvoir adjudicateur fera parvenir une copie du marché par voie dématérialisée. La notification transforme le projet d'accord-cadre en marché et le candidat en titulaire.

La date de notification est celle figurant sur l'accusé de réception.

6.3 Nantissement et cession de créance

Si le(s) titulaire(s) souhaite(nt) céder ou nantir sa (leur) créance, il(s) devra (devront) en faire la demande au pouvoir adjudicateur, accompagnée de la copie de l'acte d'engagement qui lui (leur) a (ont) été délivrée s'il(s) ne souhaite(nt) pas recevoir un certificat de cessibilité.

L'acte d'engagement complété ou un certificat de cessibilité complété et signé sera envoyé au(x) titulaire(s) en exemplaire unique. Il est à noter que le pouvoir adjudicateur ne sera pas, en cas de perte, autorisé à délivrer un duplicata de l'exemplaire unique ou du certificat de cessibilité.

Dans le cadre des marchés d'accord cadre donnant lieu à l'émission de bon de commande, le titulaire précisera s'il souhaite obtenir :

- Un certificat de cessibilité ou l'exemplaire unique du marché. Dans cette hypothèse, il devra adresser sa demande auprès du pouvoir adjudicateur ;
- Un certificat de cessibilité ou l'exemplaire unique de chaque bon de commande. Dans cette hypothèse, il devra adresser sa demande auprès du pouvoir adjudicateur.

Article 7. Sous-traitance

Conformément à l'article L2193-1 du code de la commande publique ce(s) marché(s) ne peut (peuvent) faire l'objet d'une sous-traitance telle que définie par la loi n°75-1334 du 31 décembre 1975 modifiée.

Article 8. Obligations générales du (des) titulaire(s)

8.1 Changements affectant le(s) titulaire(s)

Le(s) titulaire(s) s'engage(nt) à informer les établissements parties de tout changement survenant au cours du (des) marché(s) affectant :

- la personne ayant qualité pour le représenter ;
- la forme de l'entreprise ;
- la raison sociale de l'entreprise ou sa dénomination ;
- son adresse ou son siège social ;
- la cession d'une ou de différentes activités ;
- l'acquisition d'une nouvelle activité ;
- son adresse bancaire...

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

Ces changements doivent être signalés impérativement avant toute nouvelle facturation.

Le paiement des factures sera suspendu tant que le pouvoir adjudicateur ne sera pas en possession des documents nécessaires ou jusqu'à la notification d'un éventuel avenant.

Pendant toute la durée de l'accord-cadre les obligations des clauses de cette consultation s'imposent à toute société reprenant l'activité du titulaire, que ce soit partiellement ou totalement, par fusion, scission, absorption ou autres modalités juridiques, à l'amiable ou non, par décision des tribunaux ou non.

8.2 Protection de la main-d'œuvre

Le(s) titulaire(s) se doit (doivent) de respecter les obligations résultant des lois et règlements relatifs à la protection de la main-d'œuvre et aux conditions de travail dans l'entreprise.

Il(s) est (sont) responsables du respect de celles-ci par ses sous-traitants éventuels.

8.3 Assurance

Le(s) titulaire(s) déclare(nt) avoir souscrit un contrat d'assurance garantissant les conséquences pécuniaires de la responsabilité civile et / ou professionnelle qu'il(s) peut (peuvent) encourir en cas de dommages occasionnés par l'exécution du (des) accord(s)-cadre(s). Le(s) titulaire(s) s'engage(nt) à s'assurer contre le risque de tout dommage de quelque nature que ce soit, pouvant intervenir sur les lieux d'exécution des prestations ou en connexion avec lesdites prestations, et imputables directement ou indirectement à l'un de ses employés et / ou à leurs prestations.

Le(s) titulaire(s) s'engage(nt) à communiquer une attestation de ladite assurance dès que le pouvoir adjudicateur en fait la demande, pendant toute la durée d'exécution du (des) présent(s) accord(s)-cadre(s).

Pour les équipements médicaux :

L'équipement médical, l'ancillaire et les éventuels accessoires mis à disposition sont assurés par le fournisseur au titre de la responsabilité civile du fait de l'équipement médical, de l'ancillaire et des éventuels accessoires, ainsi que pour les dégâts matériels qu'ils pourraient subir (incendie, explosion, foudre, fumée, etc.).

Chaque établissement du GHT Loire déclare avoir souscrit toutes assurances nécessaires afin de couvrir sa responsabilité civile au titre de son activité.

8.4 Respect de la protection des données : RGPD

Conformément à l'application du règlement européen général de protection des données à caractère personnel et au regard des traitements mis en œuvre, Le(s) titulaire(s) devra(ont) se conformer aux obligations définies par le RGPD à savoir à minima la mise en œuvre des principes suivants :

- Respect de la notion de "privacy by design" : *il s'agit d'intégrer la sécurité des données dès la conception de la solution et ce même si la solution a été développée avant la mise en application du règlement.* A ce titre Le(s) titulaire(s) devra(ont) donc clairement expliquer comment il met ce concept en œuvre au sein de la solution proposée.
- Respect de la notion de privacy by default : *tout accès aux données doit être interdit au nouvel utilisateur. Cet accès pourra ensuite être délégué aux personnes qui auront été habilitées.*
- L'exercice, par chacun des individus, des droits suivants (tel que défini par le règlement) : le droit d'accès, le droit à la rectification et à l'effacement, le droit d'opposition, et le droit à la portabilité. Le(s) titulaire(s) fournira(ont) donc à ce sujet, au délégué à la protection des données (DPD), les procédures permettant d'exercer ces droits (dans un délai maximum de 2 mois) après la signature du contrat.

- La solution doit garantir la protection et la sécurité des données confiées au(x) titulaire(s) pendant toute la durée de la prestation et ce jusqu'à destruction ou restitution des données.
- Le(s) titulaire(s) met(tent) en œuvre les mesures techniques et organisationnelles appropriées afin de garantir un niveau de sécurité adapté au risque sur des données sensibles. En effet pour les traitements mis en jeu se rapportant à des données relatives à la Religion, l'Opinion politique ou syndicale, la Sexualité, la Génétique / la Biométrie, la Santé, NIR, les Condamnations Pénales, il est demandé au(x) titulaire(s) d'effectuer une analyse d'impact (PIA) telle que définit par le règlement.
- En cas de violation des données le(s) titulaire(s) devra(ont) en informer immédiatement le responsable du Traitement qui lui sera désigné et effectuer les démarches de déclaration auprès de la CNIL dans les 72 heures après détection de l'incident en cas de risque sur la vie privée des personnes.
- Enfin le(s) titulaire(s) fournira(ont) au délégué à la protection des données tous les éléments nécessaires à l'enregistrement des traitements dans le registre des traitements. Ces informations sont donc au minimum les suivantes : *identification des services opérationnels traitant les données, identification des catégories de données traitées, lieu où sont hébergées les données, durées de conservation des données, liste des mesures mises en œuvre pour minimiser les risques.*

Sous-traitance :

Le(s) titulaire(s) ne peut(vent) faire appel à un sous-traitant sans l'autorisation écrite préalable, spécifique ou générale, du responsable du traitement. Dans le cas d'une autorisation écrite générale, le(s) titulaire(s) informe(nt) le responsable du traitement de tout changement prévu concernant l'ajout ou le remplacement d'un sous-traitant, donnant ainsi au responsable du traitement la possibilité d'émettre des objections à l'encontre de ces changements.

Le traitement par un sous-traitant est régi par un contrat ou un autre acte juridique au titre du droit de l'Union ou du droit d'un État membre, qui lie le sous-traitant à l'égard du responsable du traitement, définit l'objet et la durée du traitement, la nature et la finalité du traitement, le type de données à caractère personnel et les catégories de personnes concernées, et les obligations et les droits du responsable du traitement.

Si le(s) titulaire(s) recrute(nt) un sous-traitant pour mener des activités de traitement spécifiques pour le compte du responsable du traitement, les mêmes obligations en matière de protection de données que celles fixées dans le contrat ou un autre acte juridique entre le responsable du traitement et le sous-traitant sont imposées à cet autre sous-traitant.

8.5 Discretion et confidentialité

Le(s) titulaire(s) est (sont) tenu(s) au secret professionnel sur toutes les informations (techniques, financières ou organisationnelles) et documents auxquels il(s) aurai(en)t accès dans le cadre d'exécution du (des) présent(s) marché(s) et en particulier pour toutes les données à caractère personnel auquel il(s) aurait(ont) accès pendant toute la durée de la prestation.

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

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 aurait confié les établissements parties.

Le titulaire, reconnaissant par avance que toute divulgation léserait gravement les intérêts du groupement de commande, 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 des établissements parties. 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, tout savoir-faire, ou toute technique, relatifs à l'activité des établissements parties, qui lui seront communiqués d'une manière directe ou indirecte. Le titulaire assurera donc la protection de toute information et tout document qui lui auront été confiés, avec autant de soins que s'il s'agissait de données confidentielles relatives à ses propres affaires.

Cette clause de secret continuera de lier le 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 établissements parties ou d'un tiers.

En cas de violation de cette obligation et indépendamment des sanctions pénales éventuellement encourues, le(s) marché(s) pourra (pourront) être résilié(s) pour faute du titulaire sans aucune possibilité de dédommagement.

Les établissements parties s'engagent à maintenir confidentielles les informations, signalées comme telles, reçues du (des) titulaire(s).

8.6 Sécurité

Les établissements parties définissent, selon les dispositions du décret n° 92-158 du 20 février 1992 (articles R4511-1 à R4515-1 du code du travail), une politique de sécurité des personnes lors des interventions d'entreprises extérieures dans ses établissements.

Cette politique se traduit par l'application de différentes procédures que le titulaire du marché devra respecter conformément aux dispositions du présent CCAP.

Dans le cadre du contrôle des accès, les PC sécurité se réservent la faculté de demander un document d'identité avec photo à tout visiteur qui souhaite emprunter un/des badge(s) et/ou une/des clé(s) pour accéder aux locaux de l'établissement dans le cadre de la prestation qu'il doit réaliser ou de la fourniture qu'il doit livrer, conformément à la réglementation en vigueur. Les PC sécurité consignent l'emprunt et la restitution des clés et badges dans la main courante électronique.

Aucune copie de tout ou partie de cette pièce d'identité n'est permise, laquelle sera restituée à son propriétaire à son départ contre la remise des clés ou badges empruntés.

Les établissements parties pourront s'assurer, auprès des salariés du titulaire du marché, 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 de l'accord-cadre.

Les établissements parties 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 oeuvre, par le titulaire de l'accord-cadre, des dispositions correctives nécessaires.

8.7 Egalité professionnelle entre les femmes et les hommes

Tout titulaire s'engage à respecter les dispositions relatives à l'égalité professionnelle entre les femmes et les hommes.

En cas de violation de cette obligation et indépendamment des sanctions pénales éventuellement encourues, le(s) marché(s) pourra (pourront) être résilié(s) pour faute du titulaire sans aucune possibilité de dédommagement.

Chapitre II – Prix et règlements

Article 9. Contenu et caractère des prix

9.1 Contenu des prix

Les prix de l'accord-cadre comprennent tous les frais nécessaires à l'exécution des prestations décrites au CCAP et notamment : taxes, charges fiscales, parafiscales ou autres, emballage, acheminement jusqu'aux locaux désignés par les établissements parties ou tout autre frais annexe (dossier...).

Les prix unitaires s'entendent hors taxes pour la fourniture rendue à destination, franco de port sans minimum de commande que ce soit en quantité ou en valeur, d'emballage et d'assurance.

Ceci s'entend également pour un délai de livraison, spécifié sur le bon de commande, plus court que le délai précisé dans l'offre initiale du candidat.

9.2 Date d'établissement des prix

Les prix initiaux de l'accord-cadre figurant sur la notification d'attribution annexée à l'acte d'engagement sont établis à la date dite « date d'établissement des prix », soit : le mois de septembre de l'année 2026.

9.3 Type de prix

L'accord-cadre est conclu à prix unitaires HT et TTC.

Les prix sont unitaires définitifs et appliqués aux quantités réellement livrées ou exécutées.

9.4 Forme des prix

Les prix sont fermes sur la période du 01/01/2027 au 31/12/2028

Pour les lots 1 à 95

9.4.1 Liste des Produits et Prestations remboursables (LPP)

Article L 165-1 du Code de la Sécurité Sociale

Tarif et prix limite de vente au public (PLV) en euros TTC

Le prix des dispositifs médicaux inscrits sur la LPP et/ou susceptibles d'être inscrits sur la LPP et/ou modifiés sur la LPP en cours d'exécution de l'accord-cadre ne pourra en aucun cas être supérieur au prix du tarif LPP et PLV en vigueur à la date d'émission de la commande.

En cas d'augmentation du tarif LPP et PLV, le prix unitaire proposé dans l'offre du titulaire restera le prix de référence.

Si le dispositif est retiré de cette liste, le prix des accord(s) cadre(s) sera maintenu ou révisé à la baisse.

Si le prix d'un dispositif médical inscrit sur la LPP est modifié, il ne sera pas systématiquement établi d'avenant ni de certificat administratif. Les prix seront modifiés sur la notification d'attribution conformément à l'arrêté paru au journal officiel. **En aucun cas la modification de tarif LPP ne peut générer un PU HT à la hausse.**

9.5 Ajustement

Les prix sont ajustables pour la période suivante du 01/01/2029 jusqu'au 31/12/2030

Pour les lot 1 à 95

La demande d'ajustement de prix devra parvenir à l'administration contractante par lettre recommandée avec accusé de réception, accompagnée du nouveau barème (ou tarif) et des justificatifs **avant le 1^{er} juin 2028.**

L'ajustement des prix pourra s'effectuer à la hausse comme à la baisse par négociation entre le titulaire et le pouvoir adjudicateur.

Le pouvoir adjudicateur se réserve le droit de demander toute justification nécessaire à l'appui de ces demandes de révision de prix avant de les accepter.

Le fournisseur devra soumettre à l'appui de sa nouvelle offre un nouveau tarif HT avec le % de remise de la notification AO096 maintenu.

Clause de sauvegarde

Le pouvoir adjudicateur se réserve la faculté de résilier unilatéralement les lots du marché sans que le fournisseur ne puisse prétendre à une indemnisation, si la hausse des prix de ces lots excède 1% par

période. Le montant de l'augmentation s'apprécie en comparant le prix inscrit sur le bordereau de prix unitaire de la période N-1 au prix inscrit sur le bordereau de prix unitaires de la période N.

Le prix sera maintenu pour la période suivante d'exécution de l'accord cadre à défaut de nouvelle offre de prix **avant le 1^{er} juin 2028**.

9.6 Application de la taxe sur la valeur ajoutée et autres taxes réglementaires

Il sera fait application des taux de TVA en vigueur au jour de l'exécution des prestations, sauf disposition réglementaire contraire.

Les *taxes réglementaires*, autres que la TVA, *doivent être intégrées* au prix unitaire HT du candidat. Aucune taxe réglementaire ne pourra faire l'objet d'une facturation supplémentaire en cours d'exécution du marché. Cela s'appliquera également en cas d'application d'une nouvelle taxe, sauf disposition réglementaire ou législative contraire.

9.7 Fournitures achetées hors BPU et bénéficiant d'une remise sur catalogue

Sans objet.

9.8 Variation du taux de remise et offres promotionnelles

Sans objet.

9.9 Remise sur chiffre d'affaires

Le fournisseur a la possibilité de proposer une remise sur chiffre d'affaires par famille de dispositifs médicaux.

L'application du taux de remise s'effectuera à la fin de chaque période d'exécution. Le chiffre d'affaires pris en compte sera celui de la période considérée. Il permettra d'arrêter le taux de remise. Le pourcentage de réduction s'appliquera sur l'ensemble des commandes réalisées au cours de cette période. A la fin de chaque période le titulaire émettra au profit de chaque établissement du GHT Loire concerné un avoir du montant total de la remise pour la période considérée. Cet avoir fera l'objet d'un titre de recette émis par le trésorier des établissements.

9.10 Clause incitative logistique

Sans objet.

9.11 Avances et retenue de garantie

9.11.1 Avances

Une avance est accordée au(x) titulaire(s), si celui-ci (ceux-ci) n'y a (ont) pas renoncé, et à condition que le (les) marché(s) entre(nt) dans les conditions définies aux articles R.2191-3 à R2191-12 du code de la commande publique.

9.11.2 Retenue de garantie (L2191-7 et R 2191-32 du code de la commande publique)

Il n'est pas prélevé de retenue de garantie sur les versements faits au(x) titulaire(s) du (des) marché(s).

Article 10. Modalités de règlement

Le paiement s'effectue selon les règles de la comptabilité publique, dans les conditions prévues à l'article 11 du CCAG.

10.1 Acompte, règlement définitif et solde (L2191-4 et R2191-20 du code de la commande publique)

Sans objet

10.2 Présentation des demandes de paiement



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

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

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

La facture électronique doit comporter obligatoirement les mentions suivantes :

- La date d'émission de la facture ;
- La désignation de l'émetteur (par un numéro d'identité) et du destinataire de la facture ;
- Le numéro unique basé sur une séquence chronologique et continue établie par l'émetteur de la facture, la numérotation pouvant être établie dans ces conditions sur une ou plusieurs séries ;
- En cas de contrat exécuté au moyen de bons de commande, le numéro du bon de commande ou, dans les autres cas, le numéro de l'engagement généré par le système d'information financière et comptable de l'entité publique ;
- Le code d'identification du service en charge du paiement ;
- La date de livraison des fournitures ou d'exécution des services ou des travaux ;
- La quantité et la dénomination précise des produits livrés, des prestations et travaux réalisés ;
- La référence du dispositif livré et le code de la liste des produits et prestations (LPP) s'il y a lieu,

- Le numéro de lot ou/et de série noté sur le bon de commande pour les dispositifs gérés en dépôt permanent ou provisoire (le n° de lot ou/et de série implanté et non le n° de lot ou/et de série du dispositif envoyé en renouvellement)
- Le prix unitaire hors taxes des produits livrés, des prestations et travaux réalisés ou, lorsqu'il y a lieu, leur prix forfaitaire ;
- Le montant total hors taxes et le montant de la taxe à payer, ainsi que la répartition de ces montants par taux de taxe sur la valeur ajoutée (TVA), ou, le cas échéant, le bénéfice d'une exonération ;
- Les montants nets totaux HT et TTC de la facture
- Le code de TVA intracommunautaire de la société
- Le cas échéant, les modalités particulières de règlement ;
- Le cas échéant, les renseignements relatifs aux déductions ou versements complémentaires.
- Le nom ou la raison sociale, le numéro de SIREN ou de SIRET et l'adresse du créancier
- L'identité bancaire ou postale telle qu'elle est précisée sur l'acte d'engagement
- Le numéro de marché.

Les fournisseurs de l'Union Européenne devront en outre préciser les informations suivantes sur la facture ou sur un document annexe qui sera joint à la facture :

- Code nomenclature (code propre au service douanier)
- Unités supplémentaires : Unités de mesure de la quantité autres que le kilogramme (mètre, litre...), sans décimales
- Masse nette du produit en kg : Masse de la marchandise dépouillée de tous ses emballages, exprimée en kilogrammes, sans décimales
- Pays de provenance (obligatoirement de l'UE)
- Pays d'origine : correspondant aux pays d'où sont originaires les biens, c'est-à-dire où ils ont été entièrement obtenus.
- Mode de transport (air / terre /mer...)

L'absence des informations demandées entraînera la mise en litige des factures.

Il est établi une facture par bon de commande, sauf si un bon de commande donne lieu à plusieurs livraisons auquel cas il sera établi une facture par livraison.

Toute facture correspondant à une livraison directe dans un service de soins sans accord préalable du ou des pharmacien(s) responsable(s) des approvisionnements, et ce quel qu'en soit le motif, sera rejetée.

Les factures seront adressées à l'adresse de facturation figurant sur le bon de commande.

Lors du dépôt de la facture sur le portail CHORUS PRO, un code service pourra éventuellement être exigé par les établissements parties.

Les factures seront déposées auprès de l'établissement ayant passé la commande.

10.3 Délai de paiement

Le paiement s'effectuera par virement dans un délai maximum de 50 jours à compter de la date de réception de la facture ou, si la date de réception de la facture est antérieure à l'exécution des prestations, de la date d'admission de la fourniture, conformément au décret 2013-269 du 29 mars 2013.

À défaut de pouvoir certifier la date de réception de la facture, c'est sa date d'émission majorée de deux jours qui sera prise en compte.

Ce délai s'entend de la date de réception de la facture par les établissements, jusqu'à la date de mise en paiement par le comptable de chaque établissement (Les délais bancaires ne sont pas pris en compte).

Au sein de ce délai, l'ordonnateur dispose de 30 jours pour procéder aux opérations de liquidation, de mandatement et transmission des pièces au comptable ; le comptable dispose de 20 jours à réception des pièces pour procéder aux vérifications qui lui incombent et libérer les fonds.

Ce délai contractuel pourra être raccourci en cas de propositions d'escomptes pour paiement rapide.

Le règlement des dépenses se fera par mandat administratif suivi d'un virement.

Conformément au décret n° 2013-269 du 29 mars 2013, en cas de retard de paiement, une indemnité forfaitaire de 40 € pour frais de recouvrement doit s'ajouter aux intérêts moratoires.

Le taux des intérêts moratoires est celui du taux directeur de la Banque centrale européenne en vigueur au premier jour du semestre de l'année civile au cours duquel les intérêts moratoires ont commencé à courir, augmenté de 8 points.

10.3.1 Factures erronées

(Quantités ou références erronées, prix non conformes aux accord(s) cadre(s), n° de lot ou/et de série erroné).

Le délai de règlement courra à compter de la réception des pièces corrigées.

10.3.2 Attente des pièces complémentaires

(Avenant, certificat administratif, avoir, etc...)

Le délai de règlement ne sera suspendu qu'une seule fois, par l'ordonnateur, qui notifiera au titulaire les raisons du litige sur la facture concernée, et les pièces à fournir.

La suspension du délai est interrompue dès la réception par l'ordonnateur :

- Des pièces demandées ou
- De l'avenant estampillé signé par le pouvoir adjudicateur
- Du certificat administratif signé par le pouvoir adjudicateur

10.3.3 Escompte pour règlement rapide

Les candidats feront connaître leurs propositions d'escompte pour mise en paiement dans des délais inférieurs ou égaux à 20 et à 30 jours. (Ils pourront également proposer d'autres délais).

Le taux d'escompte est consenti pour la durée totale de l'accord-cadre, périodes de reconduction comprises sans diminution possible.

Article 11. Titulaire étranger

La monnaie de compte des marchés est l'EURO. Le prix libellé en EURO restera inchangé en cas de variation de change. Tous les documents, factures, modes d'emploi doivent être rédigés en français. Si le(s) titulaire(s) est (sont) établi(s) dans un autre pays de l'union européenne sans avoir d'établissement en France, il(s) facturera (factureront) ses prestations hors TVA et aura (auront) droit à ce que l'administration lui (leur) communique un numéro d'identification fiscal.

Chapitre III – Exécution

Article 12. Qualité des fournitures et prestations de service

12.1 Qualité des fournitures et prestations de service

Les fournitures et prestations de services doivent être conformes aux spécifications techniques décrites au Cahier des Clauses Techniques Particulières (CCTP).

Le titulaire s'engage à ce que ses fournitures soient de qualité équivalente à celle des spécimens fournis avec son offre si demandés et/ou conformes à la documentation technique de l'offre.

12.1.1 Gestion des dépôts des dispositifs

Les dispositifs médicaux retenus en accord-cadre, notamment les implants, ainsi que les ancillaires et accessoires nécessaires pour leur utilisation sont gérés à la demande du pharmacien responsable, soit sous la forme d'un dépôt permanent (sur la durée de l'accord-cadre), soit sous la forme d'un dépôt provisoire (prêt pour une intervention).

La gestion sous la forme d'un dépôt est la règle pour les implants.

Ce dépôt est remis à titre gracieux par le fournisseur sur la durée de l'accord-cadre.

Les dispositifs médicaux mis à disposition à la demande de la Pharmacie sous la forme d'un dépôt sont sous la garde juridique de l'établissement du GHT Loire concerné (ETS GHT Loire) qui les conservera jusqu'au terme de l'accord-cadre.

Le matériel mis à disposition est assuré par le fournisseur au titre de la responsabilité civile du fait du matériel ainsi que pour les dégâts matériels qu'il pourrait subir (incendie, explosion, foudre, fumée, etc.).

Les établissements du GHT Loire déclarent avoir souscrit toutes assurances nécessaires afin de couvrir leur responsabilité civile au titre de leur activité.

La livraison du dépôt ne pourra intervenir sans que l'ordre ait été donné au titulaire par un courrier signé du pharmacien responsable ou de son représentant dûment délégué.

Pour les dispositifs gérés sous la forme de dépôt permanent, un accusé de réception signé du pharmacien responsable ou de son représentant dûment délégué est adressé au titulaire après livraison.

Il en est de même pour toute modification qualitative ou quantitative de la composition du dépôt survenant en cours d'exécution de l'accord-cadre qui fait l'objet d'une demande signée du pharmacien responsable ou de son représentant dûment délégué et d'un accusé de réception.

Les dispositifs médicaux sont conservés par l'ETS GHT Loire dans leur conditionnement d'origine, sans aucune altération ou inscription, y compris sur le conditionnement extérieur.

L'établissement du GHT Loire conservera les dispositifs conformément aux conditions mentionnées sur l'emballage et/ou la notice d'utilisation.

Un inventaire annuel du dépôt, à date programmée par la pharmacie, signé du pharmacien responsable ou de son représentant dûment délégué, est également adressé au titulaire de l'accord-cadre. Aucun autre document d'inventaire ne sera signé par le pharmacien ou son représentant. Le fournisseur est chargé de la comptabilité de chaque dépôt.

Comme suite à l'envoi de l'état de l'inventaire annuel par la Pharmacie, si besoin un courrier récapitulatif des références à échanger à titre gracieux avant péremption est adressé au titulaire de l'accord cadre.

Les frais d'expédition et de retour des dispositifs gérés en dépôt permanent (sur la durée de l'accord-cadre) ou provisoire (prêt pour une intervention) sont à la charge du fournisseur.

Les clauses ci-dessus qui s'appliquent sur la durée d'exécution de l'accord-cadre, les accusés de réception et l'inventaire annuel adressés au fournisseur font office de contrat de dépôt.

12.1.2 Mise à disposition de l'équipement médical et de l'ancillaire

Le fournisseur s'engage par écrit à une mise à disposition permanente à titre gracieux sur la durée totale du marché et à une maintenance totale (préventive et curative) à titre gracieux.

Le nombre d'équipements médicaux et d'ancillaires à mettre à disposition par établissement sous la forme d'un dépôt permanent est donné à titre indicatif et peut être amené à évoluer.

Le fournisseur si nécessaire précise le seuil minimum annuel de consommation à atteindre pour cette mise à disposition sous la forme d'un dépôt permanent.

12.2 Évolution technique, technologique ou réglementaire

- En cas d'évolution technique, technologique ou réglementaire d'un dispositif durant la période d'exécution de l'accord-cadre, le titulaire pourra proposer de substituer dans la même gamme, une nouvelle référence à celle retenue à l'accord-cadre, au prix convenu au présent accord-cadre.
- En cas d'arrêt de fabrication d'un dispositif durant la période d'exécution de l'accord-cadre et de commercialisation d'un dispositif de remplacement, même de technologie plus avancée, le titulaire accepte de fournir ce nouveau dispositif au prix convenu au présent accord-cadre.

- En cas de modification de la réglementation en cours d'exécution de l'accord-cadre, le titulaire pourra proposer une modification des fournitures ou prestations de son offre initiale, le pharmacien responsable se réservant le droit de suite.

Le titulaire pourra proposer, de substituer un nouveau dispositif à l'ancien au même prix que celui retenu dans l'accord-cadre.

Dans tous les cas énumérés ci-dessus, toute modification ou substitution est soumise à l'accord préalable express du pouvoir adjudicateur.

Article 13. Durée d'exécution

Le délai d'exécution de l'accord-cadre court à compter de la date de début de l'accord-cadre indiqué à l'article 5.1 du présent Cahier des Clauses Administratives Particulières, jusqu'à l'admission de la dernière livraison, même si celle-ci est opérée au-delà du terme de l'accord-cadre.

La durée d'exécution de chaque bon de commande part de la date de réception du bon de commande par le titulaire jusqu'à l'admission de la dernière livraison correspondante, même si celle-ci est opérée au-delà du terme de l'(des) accord(s)-cadre(s).

Article 14. Modalités de passation des commandes

Le fournisseur devra se conformer aux seuls ordres écrits définis au moyen de bons de commande rédigés et signés par le service acheteur. En cas de difficultés d'approvisionnement, le fournisseur devra systématiquement en informer chaque émetteur du bon de commande de l'établissement concerné.

Les dispositifs sont commandés au fur et à mesure des besoins, par le moyen de bons de commandes délivrés par chaque établissement qui doivent comporter au minimum les indications suivantes :

- Le nom et la raison du sociale du titulaire ;
- Le numéro de la commande ;
- Le numéro de marché ;
- La désignation et la référence du dispositif ;
- La quantité commandée ;
- Le prix unitaire TTC ;
- Le montant TTC de la commande ;
- L'adresse de facturation ;
- Le lieu, la date et le cas échéant l'heure de livraison.

La personne habilitée à rédiger et signer les bons de commande est le pharmacien de chaque établissement partie ou son représentant dûment délégué.

Les bons de commande peuvent être émis jusqu'au dernier jour de validité de l'accord-cadre.

Article 15. Livraison des fournitures

15.1 Emballage

Sans objet.

15.2 Transport

Frais de transport :

Les fournitures sont livrées à destination franco de port. Le titulaire est responsable du mode de transport de ses produits.

Risques inhérents au transport :

Les risques afférents au transport jusqu'au lieu de destination ainsi que les opérations de conditionnement, d'emballage, de chargement et d'arrimage incombent au titulaire.

Il appartient au fournisseur qui s'adresse à un transporteur de prendre toutes dispositions pour respecter les délais de livraisons contractuels. En outre, l'aide au déchargement doit être incluse au titre des prestations annexes exigées du transporteur au sens de la Loi 95-96 chapitre 2 (J.O. du 02/02/1995).

Le titulaire est responsable des dégradations de toute nature, qu'elles soient occasionnées d'une façon quelconque par la faute des transporteurs ou de leur personnel.

Le service acheteur pourra faire exécuter au compte du titulaire la réparation des dégâts commis. Notification lui en sera faite par mise en demeure

15.3 Mode de livraison

Aucune livraison ne pourra intervenir sans que l'ordre ait été donné au titulaire par un bon de commande.

Les dispositifs doivent être livrés dans les conditions suivantes :

- Chaque commande fait l'objet d'un conditionnement individuel
- Chaque palette ou carton doit être identifié du nom et adresse du fournisseur et du destinataire
 - o Les palettes ne pourront pas faire l'objet d'une facture ni d'une consigne.

Chaque livraison sera accompagnée :

- D'un titre de transport indiquant :
 - o Le nombre d'unités de transport, nombre de cartons, s'il s'agit de cartons ; nombre de palettes, s'il s'agit de palettes.
 - o Le double du titre de transport, signé par le Pharmacien de l'établissement concerné ou son représentant dûment délégué, vaudra procès-verbal de réception.

Ce titre de transport n'est pas une preuve formelle de la livraison de la commande (seule la vérification quantitative et qualitative fait foi Cf. article 20.1 et 22).

- D'un bon de livraison indiquant :
 - Les nom et adresse du titulaire de l'accord-cadre ;
 - La date de livraison ;
 - Le numéro de la commande ;
 - La nature de la livraison : désignation et référence commerciale des dispositifs ;
 - Les quantités livrées ;
 - Les numéros de lots et/ou de série, et dates de péremption des dispositifs livrés ;
 - Le nombre de colis.

Le bon de livraison doit impérativement être visible et d'accès aisé, particulièrement sur les palettes.

Le fournisseur devra respecter à minima les 3 niveaux de conditionnement définis par la pharmacopée pour les dispositifs stériles, à savoir :

- Protecteur individuel de stérilité ;
- Emballage de protection définissant l'unité protégée et participant au maintien des caractéristiques organoleptiques, physiques, chimiques, mécaniques et de stérilité jusqu'à l'utilisation du dispositif
- Emballage d'expédition rassemblant plusieurs unités protégées

Point de vigilance :

Les conditions de livraisons particulières par établissement du GHT LOIRE sont répertoriées dans l'annexe suivante : **CCAP AO096 - Conditions de livraisons particulières à chaque établissements (Onglet 1 : DM et Onglet 2 : Equipement médical).**

Toute marchandise égarée par le non-respect de cette clause sera à la charge du fournisseur.

Le non-respect des conditions de livraisons pourra entraîner le refus de la livraison. Un délai compatible avec les nécessités de service pourra être accordé pour représenter la marchandise.

En cas d'impossibilité de respect de la date de livraison ou de modification de tout élément de la commande, le fournisseur doit en aviser la Pharmacie ou le gestionnaire de l'établissement concerné sans délai par mail.

Lorsque le titulaire ne peut honorer une commande dans sa totalité, il doit en informer la Pharmacie ou le gestionnaire de l'établissement concerné qui prendra toutes dispositions nécessaires à l'intérêt des établissements parties.

En aucun cas, une substitution des produits ne sera acceptée sans accord préalable du pharmacien responsable des approvisionnements ou son représentant dûment délégué.

15.4 Livraison et mise en service des équipements médicaux

Le titulaire fera livrer les équipements à l'adresse renseignée sur le bon de commande.

A la livraison le fournisseur intervient sur site pour déballer, réaliser l'inventaire et contrôler le bon fonctionnement des équipements médicaux en lien avec le service biomédical.

Le fournisseur réalisera ensuite l'ensemble des paramétrages nécessaires au fonctionnement des équipements médicaux et pourra ensuite les installer dans le service utilisateur selon un planning défini avec les responsables concernés.

15.5 Documents à fournir

Documentation technique : Le titulaire s'engage à fournir à la livraison toute la documentation rédigée en langue française, nécessaire à une utilisation et un fonctionnement correct du matériel livré et à son entretien courant. Il s'engage à fournir les éventuels rectificatifs sans supplément de prix.

15.6 Lieux de livraison

La fourniture doit être livrée aux points de livraison, aux jours et heures indiqués sur chaque bon de commande (Référence à l'annexe : **CCAP AO096 - Conditions de livraisons particulières à chaque établissements (Onglet 1 : DM)**).

Pour toute livraison d'équipement médical les conditions sont détaillées dans l'annexe **CCAP AO097 - Conditions de livraisons particulières à chaque établissements (Onglet 2 : Equipement médical)**.

Toute livraison égarée du fait du non-respect du lieu de livraison sera à la charge du titulaire de l'accord-cadre et ne pourra pas être facturée à la personne publique.

15.7 Surveillance en usine

Sans objet.

15.8 Délai de livraison

Le délai de livraison s'entend week-end et jours fériés inclus.

Le candidat indiquera dans son offre ses délais de livraisons et ses dates de fermeture annuelle.

La totalité des dispositifs médicaux commandés est livrée aux dates et heures mentionnées sur le bon de commande. **Les commandes sont transmises majoritairement de façon dématérialisée via Hospitalis ainsi que par mails et devront faire l'objet d'une confirmation de livraison dans l'heure qui suit leur réception.**

Il est recommandé aux fournisseurs partenaires EDI (Portail Hospitalis) d'accuser réception des commandes et de renseigner les avis d'expédition sur le portail Hospitalis.

En l'absence d'une confirmation de livraison, la date et l'heure de livraison indiquées sur le bon de commande seront réputées acceptées par le fournisseur.

Le délai de livraison maximum pour toute commande est la date de livraison indiquée sur le bon de commande.

Tout défaut d'exécution entraînera l'application de l'article 25 ci-après.

15.9 Clauses de reprise

Tout dispositif médical devra être repris jusqu'à péremption si le pharmacien responsable le demande.

Les dispositifs repris feront l'objet d'un avoir sur facture notamment dans le cadre de déclaration de non-conformité ou de matériovigilance.

Si le titulaire décide de ne pas reprendre les dispositifs il pourra lui être demandé de compenser le coût de la destruction (calculé en fonction de la nature et du poids) sous la forme d'un avoir sur facture

Toute dérogation à cette clause sera négociée au cas par cas avec le pharmacien.

- Reprise de l'ancillaire et de l'équipement médical

- A l'issue de l'accord-cadre, le titulaire aura à sa charge la reprise des ancillaires et / ou équipement médical ainsi que celle des accessoires associés le cas échéant
- Le titulaire prendra alors l'attache de l'acheteur concerné afin de planifier cette reprise.

La reprise de l'ancillaire et / ou de l'équipement médical se fait à la demande ou avec l'accord préalable du pharmacien de l'établissement concerné. Le fournisseur prendra en charge toutes les opérations de reprise de l'ancillaire et / ou de l'équipement médical (y compris les frais de transport).

Pour toute reprise d'équipement médical les conditions sont détaillées dans l'annexe **AO097 - Conditions de livraisons particulières à chaque établissements (Onglet 2 : Equipement médical)**

Article 16. - Les ruptures d'approvisionnement / les évolutions technologiques

16.1 Ruptures d'approvisionnement d'un dispositif médical

En cas de rupture d'un dispositif médical, dans le cas où le titulaire est dans l'impossibilité de livrer un dispositif médical pour cause de rupture ponctuelle chez l'industriel, il doit soumettre, préalablement, toute proposition de substitution d'un dispositif médical pour validation aux établissements parties, dans un délai de 15 jours maximum avant la date présumée de prise en compte de cette substitution.

Il le propose aux établissements parties et leur adresse un spécimen, la fiche technique et le certificat CE du produit.

Les établissements parties donneront ou non leur accord pour le remplacement ponctuel du produit.

Cette substitution ne peut pas perdurer au-delà de 3 mois maximum sauf accord du pouvoir adjudicateur et doit avoir un caractère exceptionnel. Cette substitution doit respecter les conditions initiales de l'accord-cadre et ne doit pas engendrer de modification de prix unitaire.

Si aucun produit de substitution ne peut convenir ou n'est proposé, les établissements parties pourront appliquer les stipulations relatives à l'exécution aux frais et risques du titulaire.

Dans tous les cas, les établissements parties doivent en être informés par le titulaire.

16.2 Arrêt ou rupture de commercialisation d'un dispositif médical

Dans le cas où un dispositif médical n'est plus commercialisé, le titulaire propose aux établissements parties un produit de remplacement même de technologie plus avancée **sans modification de prix unitaire** dans un délai de 15 jours maximum avant la date présumée de prise en compte de cette solution de remplacement. Il fournit un spécimen, la fiche technique du produit et le certificat CE afin que les établissements parties puissent s'assurer que ce produit bénéficie des mêmes caractéristiques que le produit retenu initialement à l'accord-cadre.

En cas d'accord de l'établissement concerné, il sera rédigé un certificat administratif. Si aucun produit de substitution ne peut convenir ou n'est proposé, les établissements parties pourront appliquer les stipulations relatives à l'exécution aux frais et risques du titulaire ou décider de résilier le marché, sans que le titulaire ne puisse prétendre à une indemnité.

16.3 En cas d'évolution technologique d'un dispositif médical durant la période d'exécution de l'accord-cadre

En cas d'évolution technologique d'un dispositif médical durant la période d'exécution de l'accord-cadre, le titulaire pourra proposer de substituer dans la même gamme, une nouvelle référence à celle retenue à l'accord-cadre, au prix convenu au présent accord-cadre.

En cas de modification de la réglementation en cours d'exécution de l'accord-cadre, le titulaire pourra proposer une modification des fournitures ou prestations de son offre initiale, l'établissement partie se réservant le droit de suite.

Le titulaire pourra proposer, au même prix que celui retenu dans le cadre de l'accord-cadre, de substituer un nouveau dispositif médical à l'ancien, sous réserve de l'acceptation écrite préalable de l'établissement partie.

En cas d'accord du pouvoir adjudicateur, ce dernier rédigera un certificat administratif ou un avenant.

Article 17. Exécution des prestations de services

Sans objet.

Article 18. Livraisons complémentaires

Conformément à l'article R.2122-4 du code de la commande publique, le pouvoir adjudicateur pourra recourir à une procédure négociée sans publicité ni mise en concurrence préalables ayant pour objet des livraisons complémentaires exécutées par le fournisseur initial et qui sont destinées soit au renouvellement partiel de fournitures ou d'installations soit à l'extension de fournitures ou d'installations existantes lorsque le changement de fournisseur obligerait l'acheteur à acquérir des fournitures ayant des caractéristiques différentes entraînant une incompatibilité ou des difficultés techniques d'utilisation et d'entretien disproportionnées. La durée d'un tel marché ne pourra être supérieure à 3 ans.

Article 19. Lutte contre le travail dissimulé

Les candidats doivent respecter les dispositions prévues au code du travail concernant la lutte contre le travail dissimulé et s'acquitter des formalités pendant toutes l'exécution du marché.

Chapitre IV – Constatation de l'exécution

Article 20. Opérations de vérification

20.1 Vérifications quantitatives

Ces opérations de vérifications sont effectuées **dans un délai de 21 jours**. Elles consistent à vérifier la conformité entre la quantité définie sur le bon de commande, celle portée sur le bon de livraison et le titre de transport, tels qu'ils doivent être rédigés conformément à l'article 15.3 ci-dessus et celle effectivement livrée.

Si la quantité livrée n'est pas conforme à la commande, le pouvoir adjudicateur peut mettre le titulaire en demeure de reprendre l'excédent sans contrepartie ou de compléter la livraison dans les délais qu'il prescrira.

20.2 Vérifications qualitatives

Les fournitures et prestations de services doivent être conformes aux spécifications techniques décrites dans le Catalogue des Besoins et le CCTP.

Un spécimen si demandé dans le catalogue, servira d'unité de référence pour vérifier la qualité livrée sur la période totale d'exécution de l'accord-cadre.

Le titulaire s'engage à ce que ses fournitures soient de qualité identique à celle des spécimens fournis avec son offre le cas échéant, et conformes à la documentation technique de l'offre.

Dans tous les cas, le dispositif est caractérisé par référence aux spécimens et documentations techniques remis lors du dépôt des offres de prix.

Par dérogation à l'article 30.1 du CCAG FCS, les opérations de vérifications qualitatives sont effectuées conformément au Cahier des Clauses Techniques Particulières (CCTP) dans un délai de 21 jours.

Elles consistent à vérifier la conformité des dispositifs livrés avec les spécifications de l'accord-cadre et de la commande.

Si les fournitures ne sont pas conformes, elles sont refusées et doivent être remplacées immédiatement par le titulaire sur demande verbale ou écrite de l'établissement partie. Toutefois, celui-ci peut accepter les fournitures avec réfaction de prix.

Chaque modification de référence en cours de l'accord-cadre devra être signalée à l'établissement partie avant toute livraison par un courrier auquel seront joints une documentation technique et un certificat CE.

Le non-respect de cette clause entraînera l'application des conditions prévues à l'article 25 du CCAP.

20.3 Vérifications approfondies

Des opérations de prélèvement pourront être décidées par le service acheteur au cours de l'accord-cadre, s'il est constaté que le dispositif est d'une qualité différente de celle retenue à l'accord-cadre.

Les résultats des divers examens sont appréciés par comparaison avec les spécimens et documentations techniques, sauf dans le cas où un changement de présentation est demandé par les établissements parties. Ils seront portés à la connaissance du titulaire de l'accord-cadre accompagnés d'une demande de remplacement du nombre de dispositifs concernés y compris les conditionnements entamés.

20.3 Règlement IMPI

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

Clause a)

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 (ci-dessous RPC), sous peine de sanctions pécuniaires prévues au d).

En cas d'accord-cadre, cette clause ne s'applique qu'aux marchés subséquents ou bons de commande dont le montant, estimé en cas de marché subséquent, est égal ou supérieur à :

- 143 000 euros hors taxe pour les pouvoirs adjudicateurs qui sont des autorités publiques centrales ;
- 221 000 euros hors taxe pour les autres pouvoirs adjudicateurs ;
- 443 000 euros hors taxe pour les entités adjudicatrices.

Cette clause 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 de la présente clause, sont des sous-contractants les tiers avec lesquels le titulaire conclut, en vue de la réalisation d'une partie du marché public ou 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.

La présente clause ne s’applique qu’aux 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 soustraitance ou la sous-contractance totale par un sous-traitant ou un sous-contractant de rang 1 du titulaire est assimilée, au sens de la présente clause, à une sous-traitance ou souscontractance 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.

Clause b)

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 au d).

En cas d’accord-cadre, cette clause ne s’applique qu’aux marchés subséquents ou bons de commande dont le montant, estimé en cas de marché subséquent, est égal ou supérieur à :

- 143 000 euros hors taxe pour les pouvoirs adjudicateurs qui sont des autorités publiques centrales ;
- 221 000 euros hors taxe pour les autres pouvoirs adjudicateurs ;
- 443 000 euros hors taxe pour les entités adjudicatrices.

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

Clause c)

1. 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 souscontractants, leurs sous-traitants et leurs sous-contractants font appel pour fournir des dispositifs médicaux relevant des codes CPV 33100000-1 à 33199000-1.

Au sens de la présente clause, sont des sous-contractants les tiers avec lesquels le titulaire, ses sous-traitants, ses sous-contractants, leurs sous-traitants et leurs sous-contractants concluent, en vue de la réalisation d’une partie du marché public ou 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.

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'accordcadre, 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.

2. Sans préjudice de la clause f), le titulaire est tenu de fournir à l'acheteur les récapitulatifs et les preuves visées au 1. de la présente clause 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, lorsqu'il ne s'agit pas d'un accord-cadre ;
- Dans le cadre de l'exécution du bon de commande ou du marché subséquent en cas d'accord-cadre, lorsque le bon de commande ou le marché subséquent en cause est soumis aux obligations des clauses a) ou b). Lorsque cette dernière condition n'est pas remplie, cette obligation de transmission n'est pas applicable.

Clause d)

En cas de non-respect des obligations visées aux clauses a) ou b), le titulaire est passible d'une sanction pécuniaire d'un montant égal à 10 % :

- De la valeur totale du marché public lorsqu'il n'est pas un accord-cadre ;
- Du montant du bon de commande émis ou du marché subséquent conclu, lorsque le bon de commande ou le marché subséquent en cause est soumis aux obligations des clauses a) ou b). Lorsque cette dernière condition n'est pas remplie, la sanction n'est pas applicable.

La violation des obligations visées aux clauses a) ou b) 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 marché, du bon de commande ou du marché subséquent.

La violation tant des obligations visées à la clause a) que de celles visées à la clause b) 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 envisagées 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 des clauses a) ou b) 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 ordre de reversement correspondant au solde de la pénalité est adressé au titulaire.

Clause e)

En application de l'article R. 2194-6 du code de la commande publique, en cas de substitution, en cours d'exécution, d'un nouveau titulaire au titulaire initial ou au titulaire actuel du contrat dans l'hypothèse où le titulaire initial aurait déjà été remplacé, il est rappelé que l'accord préalable de l'acheteur à cette substitution s'impose et 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.

Au surplus, 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 clauses a) à d) du présent contrat.

Clause f)

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 marché, du marché subséquent ou du bon de commande, le titulaire adresse à l'acheteur, par tout moyen adéquat :

- Les récapitulatifs prévus à la clause c) ;
- 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, lorsque l'acheteur est un pouvoir adjudicateur, 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 lui a demandé, en cours d'exécution du marché, du marché subséquent ou du bon de commande concerné, leur transmission en application de la clause c), 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, en cours d'exécution du marché, du marché subséquent ou du bon de commande concerné, à condition, que les récapitulatifs et preuves transmis à cette occasion effectuée 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 des clauses a) et b).

L'acheteur procède, sur la base de ces récapitulatifs et de ces preuves, aux vérifications du respect des obligations prévues par les clauses a) et b) et applique, le cas échéant, la sanction prévue par la clause d).

Clause g)

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 clauses a) à d) continueront à s'appliquer.

Comme indiqué à la clause e), 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.

Article 21. Décisions du pouvoir adjudicateur

Suite aux vérifications, les décisions d'admission, de réfaction, d'ajournement ou de rejet sont prises dans les conditions prévues aux articles 29 et 30 du CCAG-FCS par le représentant du pouvoir adjudicateur ou une autre personne qu'il aura désignée à cet effet.

Par dérogation à l'article 30.1 du CCAG FCS, l'admission des dispositifs est prononcée par le pharmacien responsable (ou son représentant) dans un délai de 21 jours à compter de la date de livraison.

Article 22. Admission et transfert de propriété

Suite aux vérifications, les décisions d'admission, de réfaction, d'ajournement ou de rejet sont prises dans les conditions prévues à l'article 30 du CCAG par l'établissement partie.

Par dérogation à l'article 30.1 du CCAG FCS, l'admission des dispositifs est prononcée par le pharmacien responsable (ou son représentant) dans un délai de 21 jours à compter de la date de livraison.

Dans tous les cas, la décision d'admission des produits entraîne le transfert de propriété.

Si la remise des produits aux établissements parties est postérieure à leur admission, le titulaire assume, jusqu'à leur remise effective, les obligations du dépositaire.

Article 23. Responsabilité

Le(s) titulaire(s) demeure(nt) responsable(s) des dommages commis par son (leur) personnel lors de ses (leurs) interventions dans les locaux des établissements parties.

Article 24. Garantie

Conformément aux prescriptions de l'article 33 du CCAG, la fourniture est garantie contre tout vice de fabrication ou défaut de matière, à compter du jour de l'admission.

Le candidat précisera la durée de garantie de sa fourniture. Elle ne peut être inférieure à un an. Elle est nécessairement totale (pièces, main d'œuvre et déplacement).

Le point de départ de la garantie est la date d'admission de la fourniture.

Défaut de fabrication : En cas de rappel d'une série de fabrication, l'établissement est en droit d'exiger une contrepartie financière liée aux surcoûts engendrés notamment par la ré-hospitalisation des patients.

Chapitre V – Différends et litiges

Article 25. Pénalités de retard

25.1 Définition du délai contractuel

Cf. Article 15.8 du CCAP.

Tout retard de livraison soit par rapport à la date et l'heure indiquées sur le bon de commande soit par rapport à la confirmation de livraison, entraînera l'application de l'article 45 du CCAG : Exécution de la fourniture aux frais et risques du titulaire.

Dans le cas où la livraison serait effectuée à une date différente de celle convenue, le service acheteur se réserve le droit de refuser la livraison.

25.2 Exigibilité des pénalités de retard

Les pénalités dues par le(s) titulaire(s), sont décomptées, calculées et exigibles si, à l'expiration du délai contractuel défini ci-dessus, les prestations du (des) titulaire(s) ne sont pas entièrement réalisées ou souffrent d'un manquement aux stipulations ou exigences des accords-cadres, quelle qu'en soit l'origine ou la nature.

Toutefois, si la date de livraison ne peut pas être respectée, le(s) titulaire(s) doit (doivent) en informer l'établissement partie ayant effectué la commande pour fixer une nouvelle date de livraison. Cette dernière, pour être validée par les établissements parties doit être confirmée par mail par le titulaire. Les établissements parties se réservent le droit de refuser cette nouvelle date de livraison.

Les livraisons partielles ne mettront pas fin au calcul des pénalités mais les réduiront simplement à proportion de la quantité livrée.

Sauf cas de force majeure ou cause exonératoire admise par le pouvoir adjudicateur ou en cas de manquement des établissements parties à leurs propres obligations contractuelles, les pénalités sont exigibles à compter du premier jour de retard, sans mise en demeure.

25.3 Calcul des pénalités de retard d'exécution

Par dérogation à l'article 14.1.1 du C.C.A.G.-F.C.S., lorsque le délai contractuel d'exécution ou de livraison est dépassé par le fait exclusif du titulaire, celui-ci encourt, par jour de retard et sans mise en demeure préalable une pénalité forfaitaire de 20 euros HT.

Concernant les équipements biomédicaux :

Par dérogation à l'article 14.1.1 du C.C.A.G.-F.C.S., lorsque le délai contractuel d'exécution est dépassé par le fait exclusif du titulaire, celui-ci encourt, par jour de retard et sans mise en demeure préalable une pénalité forfaitaire de 50 euros HT par jour de retard et par équipement médical à livrer ou par jour de retard sur la réalisation de la maintenance à effectuer (préventive ou curative).

25.4 Pénalités pour indisponibilité

Concernant les équipements médicaux :

Les équipements médicaux sont déclarés « indisponibles » lorsque les utilisateurs de l'établissement partie, sans faute de leur part, et en dehors des visites préventives, ne peuvent se servir de ces équipements médicaux, du fait d'une panne bloquante ou d'une dégradation trop importante de leurs performances causée par un élément ou un logiciel défectueux.

La durée d'immobilisation d'un équipement médical consécutive à une panne commence dès la réception par le titulaire de l'accord-cadre de l'appel d'un technicien biomédical ; si l'accès du personnel du titulaire est différé du fait de l'utilisateur, la durée d'immobilisation ne compte qu'à partir de la mise à disposition de cet équipement médical par les utilisateurs. La durée d'immobilisation ne cesse que lorsque le technicien du titulaire a remis l'installation en état de fonctionnement satisfaisant pour une utilisation normale et conforme aux règles de sécurité. Les jours et heures de début et de fin de chaque immobilisation sont consignés dans la fiche d'intervention correspondante.

Par dérogation à l'article 14.2 du CCAG-FCS, les modalités et les conditions d'application des pénalités pour indisponibilité sont les suivantes :

Pénalités	Conditions	Taux € HT
Indisponibilité due à un défaut de maintenance, préventive ou curative, entraînant un arrêt général de fonctionnement (pannes bloquantes)	Par jour calendaire de retard	100,00

Pénalités	Conditions	Taux € HT
Indisponibilité due à un défaut de maintenance, préventive ou curative, entraînant un arrêt partiel de fonctionnement (pannes intermittentes du système entraînant des retards de prise en charge des patients)	Par jour calendaire de retard	50,00
Non remise en service d'une installation ou d'une fraction d'installation après intervention et départ du personnel du Titulaire	Par manquement et par jour calendaire de blocage de l'installation	50,00

25.5 Pénalités sur autres litiges d'exécution

En cas de litiges d'ordre administratif récurrents lors de l'exécution de l'accord-cadre telle que la non-conformité des factures (sauf stipulation spécifique concernant l'envoi des factures dématérialisées) ou des bons de livraison, changements de référence sans accord préalable du des établissements parties..., une pénalité forfaitaire de 20 euros HT pourra être appliquée.

25.6 Autres pénalités

Pour les lots multi-attributaires, le(s) fournisseur(s) retenu(s) s'engage(nt) à transmettre un historique précis des commandes de chaque établissement du GHT Loire au CHU de St-Etienne – Pharmacie DMS une fois par an. Une pénalité forfaitaire de 1 000€ HT pourra être appliquée en cas de non réception dans un délai de 1 mois.

Devront y figurer notamment :

- **Nom de l'établissement**
- **Désignation et référence commerciale concernées, quantité, prix unitaire et montant**
- **Dates et numéros de commandes**
- **Dates de livraison**

25.7 Cumul

Les pénalités sont cumulatives.

Article 26. Clause de réexamen

En application de l'article R2194 – 1 du code de la commande publique, tous les établissements parties du GHT Loire sont susceptibles d'intégrer le marché en cours d'exécution selon l'évolution de leurs équipements et/ou besoins.

Le(s) titulaire(s) du (des) accord(s) cadre(s) s'engage(nt) à intégrer les établissements aux prix et aux conditions conclus au titre du (des) présents(s) marché(s).

Article 27. Résiliation du (des) accord(s) cadre(s)

27.1 Motifs de résiliation

Le pouvoir adjudicateur peut mettre fin à l'exécution des accords-cadres à tout moment, dans les conditions prévues aux articles 38 à 42 du CCAG-FCS.

- La résiliation sera prononcée aux torts du titulaire :
- Dans les conditions prévues à l'article 41 du CCAG ;
- Si les services utilisateurs ou les Pharmacies / services gestionnaires des établissements parties décèlent une dégradation de la qualité des dispositifs de nature à les rendre impropres à l'utilisation prévue aux accord(s) cadre(s) ;

➤ Lorsque le prix accord-cadre est supérieur au prix publié au Journal Officiel pour la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L.165-1 du Code de la Sécurité Sociale pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation.

Outre les cas prévus à l'article 25, la résiliation peut être prononcée en cas de retrait d'autorisation de commercialisation par décision administrative de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM)

Le cas échéant, le pouvoir adjudicateur peut exiger la reprise des dispositifs concernés, aux frais du titulaire y compris les conditionnements entamés.

La résiliation peut également être prononcée par le pouvoir adjudicateur en cas de changement d'équipement entraînant une incompatibilité technique entre les consommables et le nouvel équipement.

En cas de manquement à l'une des clauses de la consultation, l'accord-cadre peut être résilié par le pouvoir adjudicateur, par lettre recommandée avec accusé de réception, sans préavis, ni indemnité.

En cas de résiliation et à la demande du pouvoir adjudicateur, le fournisseur peut être tenu de livrer les commandes en attente à la date de réception de la lettre de résiliation.

Tous les cas de résiliation aux frais et torts du titulaire peuvent entraîner la mise à sa charge du surcoût (éventuel) d'achat d'un autre dispositif.

27.2 Résiliation prononcée aux torts du titulaire

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

27.3 Résiliation pour inexécution non fautive

Si des circonstances extérieures aux parties rendent inexécutable le contrat, le pouvoir adjudicateur peut prononcer la résiliation de ce dernier. En complément des cas prévus à l'article 39 du CCAG-FCS, le pouvoir adjudicateur pourra également mettre fin au(x) accord(s) cadre(s) pour perte d'objet de l'accord-cadre ou lorsque le(s) titulaire(s) ne sera (seront) plus dans la capacité de fournir les fournitures ou prestations.

Par ailleurs, l'entreprise en situation irrégulière au regard des formalités mentionnées aux articles L. 8221-3 et L. 8221-5 du Code du travail, mise en demeure de faire cesser sans délai cette situation doit apporter au pouvoir adjudicateur, dans un délai de deux mois, la preuve qu'elle a mis fin à la situation délictuelle. A défaut, le contrat peut être rompu sans indemnité, aux frais et risques du titulaire.

27.4 Résiliation pour motifs d'intérêt général

Par dérogation à l'article 42 du CCAG, le pouvoir adjudicateur peut également résilier, sans indemnité, l'accord-cadre pour tout motif d'intérêt général, notamment en cas d'abandon du projet lié à l'accord-cadre, ainsi que pour des considérations s'attachant à l'organisation et au fonctionnement du service public hospitalier.

27.5 Indemnité de résiliation

Par dérogation à l'article 42 du CCAG FCS, la résiliation prononcée pour motif d'intérêt général n'ouvrira pas droit à une indemnité de résiliation.

Le décompte de résiliation est arrêté par le pouvoir adjudicateur et notifié au(x) titulaire(s) dans les conditions fixées à l'article 43 du CCAG-FCS.

La résiliation réalisée en fonction de l'application d'une décision juridictionnelle n'ouvre pas droit à indemnité.

Article 28. Exécution aux frais et risques du titulaire

28.1 En cas de rupture d'approvisionnement en cours d'exécution de l'accord-cadre

Dans l'hypothèse où le titulaire serait dans l'impossibilité d'exécuter tout ou partie de la prestation dans les délais et conditions prévus aux accords-cadres ou sur le bon de commande, le pouvoir adjudicateur se réserve le droit de faire exécuter tout ou partie de la prestation auprès d'un autre fournisseur, tout en faisant supporter l'éventuel surcoût par le titulaire défaillant. Une éventuelle diminution des dépenses ne profitera pas au titulaire défaillant.

Dans ce cas, le titulaire de l'accord-cadre est tenu d'informer par écrit les établissements parties de la date de reprise de l'exécution : à défaut, les établissements parties ne pourront être tenus pour responsable d'un prolongement de l'exécution de l'accord-cadre auprès d'un tiers fournisseur, et le titulaire de l'accord-cadre en supportera les conséquences financières.

En cas de refus de livraison, de retard ou de non-remplacement dans les délais accordés, d'une fourniture ayant fait l'objet d'un rejet, la collectivité se fournira là où elle le jugera utile. En cas de différence de prix au détriment de l'établissement, celle-ci sera mise de plein droit à la charge du titulaire et imputée d'office sur le montant du plus prochain paiement effectué à son profit.

Les établissements parties peuvent également exiger la reprise des dispositifs concernés aux frais du titulaire y compris les conditionnements entamés.

28.1.1 Non-Conformité

Au cours de l'accord-cadre, si un dispositif est reconnu non-conforme, les établissements parties adresseront au fournisseur par mail et/ou courrier une « déclaration de non-conformité » qui vaudra

mise en demeure. Sans réponse dans un délai compatible avec les nécessités de service, les articles 25, 27 et 28 pourront s'appliquer.

28.1.2 Matéiovigilance

En cas de déclaration de matéiovigilance, les établissements parties adresseront au fournisseur une copie de la « déclaration de matéiovigilance » qui vaudra mise en demeure. Sans réponse dans un délai compatible avec les nécessités de service, les articles 25, 27 et 28 pourront s'appliquer.

28.2 Après résiliation prononcée aux torts du titulaire

Conformément à l'article 41 du CCAG-FCS, en cas de résiliation pour faute, les établissements parties se réservent le droit de s'approvisionner auprès d'un autre fournisseur, tout en faisant supporter l'éventuel surcoût par le titulaire défaillant.

Article 29. Evolution législative ou réglementaire

L'accord-cadre est élaboré sur la base de la réglementation en vigueur au jour du lancement de la procédure de passation.

Si à la suite d'une modification de la réglementation en vigueur, d'une décision administrative ou des autorités publiques, ou jurisprudentielle, la modification des prestations du titulaire, affectant même de façon mineure l'exécution de l'accord-cadre, que ce soit sur un plan technique et/ou financier, s'avérait nécessaire, celui-ci s'engage à l'accepter dans le cadre et sous les contraintes et obligations de l'accord-cadre.

Le représentant du pouvoir adjudicateur pourra négocier de bonne foi un avenant à l'accord-cadre afin de prendre en compte l'évolution de la réglementation. En cas de refus de la part du titulaire, l'accord-cadre sera résilié sans indemnisation et à ses torts exclusivement.

Article 30. Droit applicable et tribunal compétent

En cas de litige et de contentieux, le droit français est seul applicable.

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

Article 31. Introduction des recours contentieux

- Un référé précontractuel peut intervenir pendant toute la phase de passation, de la publication de l'avis d'appel public à la concurrence jusqu'à la signature du marché (article L 551-1 du code de justice administrative).
- Un référé contractuel peut être formé à partir de la signature du marché, dans un délai au plus égal à six mois (article L 551-13 du code de justice administrative).
- Un référé suspension, assorti d'une demande en annulation dans le cadre d'un recours pour excès de pouvoir, peut être formé sur toute décision unilatérale concourant à la conclusion du

marché. Le recours doit être introduit à compter de la date de notification ou de publication de la décision mais avant la signature du marché (article L. 521-1 du code de justice administrative).

- Un recours pour excès de pouvoir peut être formé dans les 2 mois à partir de la notification ou de la publication de toute décision unilatérale concourant à la conclusion du marché (acte détachable du marché). Si ce recours est introduit conjointement à un référé-suspension, il doit être introduit avant la signature du marché.
- Un recours de plein contentieux peut être formé par les candidats évincés dans un délai de 2 mois à compter de la date de publication de la décision de signer le marché.
- **Un recours pour excès de pouvoir** peut être formé dans les 2 mois de la notification d'une déclaration sans suite ou d'une déclaration d'infructuosité.
- **Un recours de pleine juridiction en contestation de la validité du contrat** peut être formé par les candidats évincés dans un délai de 2 mois à compter de la date de publication de la décision de signer le marché

Chapitre VI – Dérogations au CCAG

Les articles suivants dérogent au Cahier des Clauses Administratives Générales applicables aux marchés de Fournitures Courantes et Services :

Articles du présent CCAP	Articles du CCAG-FCS auxquels il est dérogé	Objet
5.1	13.1.1	Durée
6.1	4	Pièces constitutives de l'accord-cadre
8.3	9	Assurance
10	11	Modalités de règlement
21	29 et 30	Décisions du pouvoir adjudicateur
22	30	Admission et transfert de propriété
24	33	Garantie
25.3	14.1	Calcul des pénalités de retard d'exécution
25.4	14.2	Pénalités pour indisponibilité
27.1	38 à 45	Motifs de résiliation
27.2	41	Résiliation prononcée aux torts du titulaire
27.4 – 27.5	42	Résiliation