N° Consultation SCCX3020

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

FOURNITURE DE DISPOSITIFS MEDICAUX A USAGE UNIQUE DESTINES A LA PREPARATION MANUELLE DE MELANGES DE PRODUITS SANGUINS LABILES PLAQUETTAIRES ET PLASMATIQUES

Appel d'offres ouvert

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

CAHIER DES CLAUSES ADMINISTRATIVES PARTICULIERES (CCAP)

SOMMAIRE

1. DEFINITIONS 7

2. OBJET DU MARCHE PUBLIC 8

3. DISPOSITIONS GENERALES 8

3.1. Procédure de passation 8

3.2. Marché sans publicité ni mise en concurrence préalables pour l'acquisition de fournitures complémentaires 8

3.3. Allotissement 8

3.4. Forme du marché public 8

3.5. Estimation du marché public 9

3.6. Durée du marché public 9

3.7. Langue d'exécution du marché public 10

3.7.1. Principe 10

3.7.2. Obligations du Titulaire en matière d'interprétariat 10

3.7.3. Défaut de recours à un interprète 10

4. PIECES CONSTITUTIVES DU MARCHE PUBLIC 10

5. EXECUTION DU MARCHE PUBLIC 11

5.1. Obligations issues de l'instrument relatif aux marchés publics européens dans le secteur des dispositifs médicaux En application du règlement (UE) 2022/1031 IMPI et du règlement d'exécution (UE) 2025/1197, le Titulaire du marché public s'engage à respecter les obligations décrites ci-dessous. 11

5.1.1. Exigences relatives à la sous-traitance et sous-contractance 11

5.1.2. Exigences relatives à la provenance des fournitures 12

5.1.3. Evolution de la réglementation en cours d'exécution 12

5.2. Développement durable 13

5.2.1. Obligations environnementales 13

5.2.2. Bilan des émissions de gaz à effet de serre 13

5.2.3. Emballages 14

5.2.4. Transport et livraisons 14

5.2.5. Économie circulaire 14

5.2.6. Suivi et reporting 14

5.2.7. Contrôle – sanctions 15

5.2.8. Portée de la clause 15

5.3. Modalités d'exécution de l'accord-cadre donnant lieu à l'émission de bons de commande 15
5.3.1. Emission des bons de commande 15
5.3.2. Délais d'exécution des bons de commande 15
5.3.3. Dérogation au principe d'exclusivité du Titulaire 16
5.4. Transport, livraison 16
5.4.1. Lieux de livraison 16
5.4.2. Transport 16
5.4.3. Documents à fournir 17
5.5. Vérification et admission 17
5.5.1. Vérification à la livraison sur la base du bordereau de transport 18
5.5.2. Vérification quantitative et qualitative : le contenu des colis 18
5.5.3. Admission 18
5.5.4. Capacité du Titulaire à livrer de nouvelles quantités 18
5.6. Pénalités 19
5.6.1. Pénalités de retard 19
5.6.2. Pénalités pour mauvaise exécution 19
5.6.3. Pénalité pour non-respect des obligations du Titulaire en matière d'interprétariat 20
5.6.4. Pénalité en cas de non-respect des obligations issues de l'instrument relatif aux marchés publics européens dans le secteur des dispositifs médicaux 20
En cas de non-respect des obligations visées aux article 5.1.1 et 5.2 du présent CCAP, le Titulaire est passible d'une sanction pécuniaire d'un montant égal à 10 %. 20
6. SUIVI D'EXECUTION DU MARCHE PUBLIC 21
6.1. Réunions de suivi 21
6.2. Relations entre les parties 21
6.3. Confidentialité 21
6.3.1. Obligations du Titulaire 22
6.3.2. Dispositions en cas de non-respect des obligations 22
7. MODIFICATIONS DU MARCHE PUBLIC 22
7.1. Modifications relatives au Titulaire 22
7.2. Clause de réexamen 23
7.2.1. Champ d'application 23
7.2.2. Articulation avec les mécanismes de prix 24
7.2.3. Modalités de mise en œuvre 24
7.2.4. Recours temporaire à un fournisseur tiers 25
7.2.5. Renégociation 25

7.2.6. Conditions et limites 25
7.2.7. Modification du prix dans le cadre du réexamen 26
7.2.8. Clause de rendez-vous 26
7.3. Evolutions administratives 26
7.4. Evolutions technologiques 26
8. DEFAILLANCE DU TITULAIRE 27
9. REGLEMENT FINANCIER DU MARCHE 27
9.1. Contenu des prix 27
9.2. Forme et évolution des prix 27
9.3. Avance 28
9.4. Modalités de facturation et de règlement 28
9.4.1. Facturation 28
9.4.2. Dématérialisation des factures 29
9.4.3. Délai de paiement 29
9.4.4. Suspension du délai global de paiement 30
9.4.5. Intérêts moratoires 30
9.4.6. Nantissement et cession de créance 30
9.4.7. Renseignement d'ordre comptable 31
10. RESPONSABILITE - ASSURANCES 31
11. RESILIATION DU MARCHE PUBLIC (ARTICLE L.2195-1 ET SUIVANTS DU CODE DE LA COMMANDE PUBLIQUE) 31
11.1. Résiliation pour motif d'intérêt général 31
11.2. Résiliation aux torts du Titulaire 31
11.3. Résiliation pour évènements liés au marché 32
11.4. Exécution aux frais et risques 32
12. CLAUSE EXCEPTIONNELLE SUR LA CONTINUITE DE L'APPROVISIONNEMENTS 32
12.1. Objet de la clause 32
12.2. Événements susceptibles de déclencher la clause 33
12.3. Obligation de continuité et de substitution 33
12.4. Information du pouvoir adjudicateur 34

12.5. Validation de la solution de substitution **34**
12.6. Prise en charge du surcoût directement induit par la substitution **35**
12.7. Exclusions **35**
12.8. Justification du surcoût **36**
12.9. Absence de double prise en charge **36**
12.10. Formalisation et règlement du surcoût **36**
12.11. Retour aux conditions normales d'approvisionnement **36**

13. LITIGES 37

14. OBLIGATIONS DU TITULAIRE AU REGARD DE SA SITUATION FISCALE ET SOCIALE 37

15. OBLIGATION DE DECLARATION RELATIVE A L'ORIGINE DES PRODUITS 37

1. DEFINITIONS

AE : Acte d'engagement ATTRI1

CCAG FCS : Cahier des clauses administratives générales applicables aux marchés de fournitures courantes et de services

CCTP : Cahier des clauses techniques particulières

CCAP : Cahier des clauses administratives particulières

Comptables assignataires : comptables des Etablissements :

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

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

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

Fournitures : Fourniture de dispositifs médicaux en vue de la préparation manuelle de mélange de concentrés plaquettaires (produits sanguins labiles) 8 couches leuco-plaquettaires et prestations associées et de plasma.

Marché public : Marché à forfait et accord-cadre

Pouvoir(s) adjudicateur(s) :

- l'Etablissement Français du Sang (EFS)

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

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

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

2. OBJET DU MARCHE PUBLIC

La présente consultation a pour objet la fourniture de dispositif à usage unique (DMU) destinés à la préparation manuelle de produits sanguins labiles (PSL), comprenant des concentrés plaquettaires issus du mélange de 8 couches leuco-plaquettaires ainsi que du plasma, et les prestations associées.

3. DISPOSITIONS GENERALES

3.1. Procédure de passation

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

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

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

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

3.3. Allotissement

La présente consultation est allotie en 3 lots, chaque lot donnant lieu à un marché public, conformément aux dispositions des articles L.2113-10 et R.2113-1 à R.2113-3 du Code de la commande publique.

- Lot 01 : DMU 8 COUCHES MCP (PSL).
- Lot 02 : DMU 8 COUCHES MCP (PSL).
- Lot 03 : DMU DE « TYPE PIEUVRE » PERMETTANT LE MELANGE DE 5 DONS PLASMA.

Les opérateurs économiques peuvent présenter des offres pour un ou plusieurs lots.

3.4. Forme du marché public

Il s'agit d'un accord-cadre fixant toutes les stipulations contractuelles et exécuté au fur et à mesure de l'émission de bons de commande (article R.2162-2 alinéa 2 et articles R.2162-13 et R.2162-14 du code de la commande publique).

Cet accord-cadre est mono-attributaire.

L'accord-cadre est conclu comme suit :

- Avec un engagement minimum et un maximum en quantité et annuellement tel que décrit dans le tableau ci-dessous (article R.2162-4 1° du code de la commande publique) ;

Lots	*Description*	**Engagement minimum** **(en quantité et annuellement)** **En unité**	**Maximum** **(en quantité et annuellement)** **En unité**
1	DMU 8 couches MCP (PSL)	**8 000 en quantité**	**21 000 en quantité**
2	DMU 8 couches MCP (PSL)	**5 000 en quantité**	**20 000 en quantité**
3	DMU DE « TYPE PIEUVRE » PERMETTANT LE MELANGE DE 5 DONS PLASMA.	**1 000 en quantité**	**3 000 en quantité**

L'engagement à l'égard du Titulaire porte sur les quantités minimales de Fournitures, sous réserve d'un ajustement à ± 1 conditionnement, du fait des conditionnements proposés par le Titulaire.

Le Titulaire est engagé à concurrence des quantités maximales.

3.5. Estimation du marché public

Il est précisé que, le tableau ci-dessous n'a aucune valeur contractuelle.

Il représente à titre indicatif, les quantités annuelles demandées.

LOT	Désignation	Estimatif annuelle en quantité
1	DMU 8 COUCHES MCP (PSL)	11790
2	DMU 8 COUCHES MCP (PSL)	7950
3	DMU ED1500 1500ML PLASMA	1700

3.6. Durée du marché public

La durée globale du présent marché est de trois (3) ans.

Le marché public prend effet à compter de sa date de notification pour une durée de 12 mois.

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

A l'issue de la première période, le marché public est reconductible deux (2) fois pour une période de douze (12) mois, selon les dispositions du CCAP.

Les différents délais d'exécution du marché sont précisés dans le CCAP et le CCTP.

3.7. Langue d'exécution du marché public

3.7.1. Principe

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

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

3.7.2. Obligations du Titulaire en matière d'interprétariat

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

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

3.7.3. Défaut de recours à un interprète

En cas de carence constatée ou du défaut de preuve de la qualification d'un interprète, le pouvoir adjudicateur désigne un ou des interprètes de son choix. Les frais consécutifs seront comptabilisés comme pénalités au titre de l'article afférent au présent CCAP. De plus, après mise en demeure restée sans effet, la résiliation du marché pourrait être prononcée aux frais et risques du Titulaire.

4. PIECES CONSTITUTIVES DU MARCHE PUBLIC

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

- L'acte d'engagement (AE) ;
- L'annexe financière à l'acte d'engagement ;
- Le présent CCAP et ses annexes ;
- Le CCTP et ses annexes ;
- Le Cahier des clauses administratives générales applicable aux marchés de Fournitures courantes et de services (CCAG FCS) approuvé par l'arrêté du 30 mars 2021 en vigueur à la date de notification du présent marché public ;
- La Proposition technique du Titulaire.

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

Hormis le CCAG FCS applicable, l'exemplaire original des pièces énumérées ci-dessus, conservé par le RPA, fait seule foi. Le Titulaire déclare parfaitement connaître le CCAG FCS applicable bien qu'il ne soit pas matériellement joint au présent CCAP.

Toute clause des conditions générales de vente du Titulaire contraire aux dispositions des CCAP et CCTP est réputée non écrite.

De façon générale, aucune réserve ou condition qui serait apportée aux pièces désignées ci-dessus lors de la remise de la Proposition puis durant l'exécution du marché public ne sera admise. Le Titulaire s'engage à respecter toutes les dispositions incluses dans les pièces constitutives du marché public désignées au présent article.

5. EXECUTION DU MARCHE PUBLIC

5.1. Obligations issues de l'instrument relatif aux marchés publics européens dans le secteur des dispositifs médicaux En application du règlement (UE) 2022/1031 IMPI et du règlement d'exécution (UE) 2025/1197, le Titulaire du marché public s'engage à respecter les obligations décrites ci-dessous.

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

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

Le Titulaire ne peut faire appel, dans le cadre de l'exécution du marché public, pour plus de 50 % de la valeur totale du marché public, à un tiers dont la nationalité serait celle de la République populaire de Chine (RPC), sous peine de se voir appliquer des pénalités prévues au présent marché.

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

Cette exigence s'applique que ce tiers soit :

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

Les sous-contractants sont 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.

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

La nationalité du tiers auquel le Titulaire fait appel est déterminée selon les règles de l'article 3 du règlement IMPI précité. Au sens du présent article, les opérateurs économiques dont la nationalité est celle de la Région administrative spéciale (RAS) de Hong-Kong ou des Territoires douaniers séparés de Taïwan, Penghu, Kinmen et Matsu ne sont pas considérés comme des opérateurs dont la nationalité est celle de la RPC, compte tenu du fait que la RAS et ces Territoires douaniers séparés sont parties à l'Accord sur les marchés publics conclu dans le cadre de l'Organisation mondiale du commerce.

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

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

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

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

● De l'ensemble des sous-traitants intervenant dans la chaîne de sous-traitance autres que ceux mentionnés au a) ci-dessus ;

● De l'ensemble des sous-contractants auxquels le Titulaire, ses sous-traitants, ses sous-contractants, leurs sous-traitants et leurs sous-contractants font appel pour fournir des dispositifs médicaux relevant des codes CPV 33100000-1 à 33199000-1.

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

a) L'ensemble des informations nécessaires à la détermination de l'identité et de la nationalité des tiers qui sont intervenus dans le cadre de l'exécution du marché, de l'accord-cadre, du bon de commande ou du marché subséquent ainsi que la ventilation, par tiers, des prix et montants concernés ;

b) L'ensemble des informations nécessaires à la détermination de l'origine des fournitures, services ou travaux dont la livraison ou l'exécution a été confiée à ces tiers ainsi que la ventilation, par tiers, des prix et montants concernés.

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

Le Titulaire fournit ces récapitulatifs et preuves au plus tard lors de la première demande de paiement. Dans l'hypothèse où une modification intervient dans la chaîne de sous-traitance ou de sous-contractance en cours d'exécution, le Titulaire en informe l'acheteur lors de la prochaine demande de paiement qu'il lui adresse. Lorsque l'acheteur constate que ces éléments ne lui ont pas été transmis dans les délais, il adresse une demande au Titulaire qui dispose alors d'un délai de dix jours francs à compter de sa réception, pour les lui fournir.

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

5.1.2. Exigences relatives à la provenance des fournitures

Le Titulaire s'engage, pendant la durée du marché public, à ne pas fournir des dispositifs médicaux relevant des codes CPV 33100000-1 à 33199000-1 originaires de la RPC pour une valeur cumulée qui, sur toute la durée du marché public, dépasserait plus de 50 % de la valeur totale du marché, que ces biens soient fournis directement ou indirectement par le Titulaire, sous peine de se voir appliquer les pénalités prévues dans le présent marché.

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

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

5.1.3. Evolution de la réglementation en cours d'exécution

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

5.2. Développement durable

5.2.1. Obligations environnementales

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

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

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

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

Dans le cadre du marché, le Titulaire s'engage à respecter l'ensemble des stipulations du présent article, établi conformément aux articles L. 2111-1, L. 2112-2 et L. 2152-7 et suivants du code de la commande publique relatifs à la prise en compte des objectifs de développement durable.

La présente clause s'inscrit également dans les objectifs nationaux et européens de transition écologique, notamment ceux issus du code de l'environnement.

5.2.2. Bilan des émissions de gaz à effet de serre

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

Le BEGES doit couvrir toute la durée d'exécution du marché. Si le BEGES communiqué après notification du marché arrive à échéance durant l'exécution du marché, un nouveau BEGES (et le plan de transition associé) est transmis par le Titulaire à l'acheteur, au plus tard six (6) mois après la date d'expiration du BEGES initial.

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

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

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

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

5.2.3. Emballages

Conformément aux objectifs de prévention et de réduction des déchets fixés aux articles L. 541-1 et suivants du code de l'environnement, les emballages doivent être strictement limités au nécessaire.

Ils doivent être composés prioritairement de matériaux recyclés, recyclables ou réutilisables. Le Titulaire privilégie les emballages 100% recyclables (ex. : carton PEFC/FSC, films plastiques mono-matériaux) intégrant des matières recyclées et supprime les suremballages (ex. : film plastique autour des notices)

Le Titulaire s'engage à réduire le poids et le volume de ses emballages au cours du marché. Il décrit dans son offre comment il compte y parvenir.

5.2.4. Transport et livraisons

Le Titulaire met en œuvre une organisation logistique visant à limiter les émissions de gaz à effet de serre, conformément aux objectifs de lutte contre le changement climatique prévus aux articles L. 100-4 du code de l'énergie et L. 229-1 du code de l'environnement.

À ce titre, le Titulaire s'engage notamment à :

- Optimiser les tournées de livraison, lorsque cela est possible ;
- Mutualiser les flux de transport lorsque cela est possible ;
- Dans le cadre ou le Titulaire recourt à des sous-traitants, il les engagent à faire respecter respectent les obligations décrites dans le cadre de la présente clause pour l'exécution du présent marché.

5.2.5. Économie circulaire

Conformément aux articles L. 541-1 et suivants du Code de l'environnement relatifs à l'économie circulaire et à la prévention des déchets, le Titulaire s'engage notamment à :

- Limiter la production de déchets. L'EFS invite le Titulaire à produire les notices d'utilisation de manière dématérialisée exemple QR code.

5.2.6. Suivi et reporting

Le Titulaire transmet au RPA, dans son offre puis annuellement à date d'anniversaire du marché, un rapport environnemental comprenant à minima :

- Le taux de matières recyclés et/ou recyclables intégrés aux fournitures. L'engagement du Titulaire en matière d'amélioration de ce taux de matières recyclées et les moyens mis en œuvre pour y parvenir
- La nature, la quantité et matériaux des emballages utilisés et leur recyclabilité. L'engagement du Titulaire en matière de réduction de ses emballages et les moyens mis en œuvre pour y parvenir
- Les actions mises en œuvre pour réduire l'empreinte carbone du transport ;
- Les filières d'élimination ou de valorisation existantes des fournitures (en cas de reprise) ;
- Toute autre initiative participant à la réduction de l'impact environnemental et sociétal de ses activités au titre du marché.

Le RPA peut demander tout justificatif complémentaire nécessaire au contrôle de ces éléments, conformément aux principes de contrôle de bonne exécution du marché.

Le Titulaire s'engage à s'inscrire dans une démarche d'amélioration continue, en fixant des objectifs annuels mesurables et en documentant les progrès réalisés.

5.2.7. Contrôle – sanctions

En cas de non-respect des obligations prévues au présent article, le pouvoir adjudicateur peut, après mise en demeure :

- Imposer une mise en conformité dans un délai déterminé ;
- Appliquer des pénalités conformément au CCAP, en application des principes posés aux articles L. 2191-5 et R. 2191-15 et suivants du code de la commande publique ;

5.2.8. Portée de la clause

La présente clause contribue à la mise en œuvre des objectifs de transition écologique fixés par les articles L. 110-1 et suivants du code de l'environnement et participe à l'intégration des considérations environnementales dans la commande publique conformément à l'article L. 2112-2 du code de la commande publique.

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

5.3.1. Emission des bons de commande

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

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

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

5.3.2. Délais d'exécution des bons de commande

Les délais d'exécution sont fixés conformément aux engagements contractuels.

Le contenu des bons de commande est impératif.

Par dérogation à l'article 3.7.2 du CCAG FCS, à compter de la réception de la commande, le Titulaire dispose d'un délai de 5 jour ouvré pour émettre des observations, par écrit au service Achats.

Le Titulaire est tenu d'exécuter les bons de commande dont les délais d'exécution vont au-delà de la durée du marché public dès lors que ceux-ci lui ont été notifiés avant l'expiration de cette dernière, et ce, dans la limite de six (6) mois à compter de la date d'échéance du marché public. Le prix de règlement est le prix en vigueur à la date de commande.

Par dérogation à l'article 13.3.2 du CCAG FCS, en cas de difficultés prévisibles dans l'exécution d'un bon de commande, le Titulaire en avertit l'Etablissement concerné dans les plus brefs délais. Le

Titulaire lui adresse un courrier de confirmation motivé explicitant de manière détaillée et vérifiable la nature de ces difficultés. Il formule en même temps une demande de prolongation du délai d'exécution.

Lors du démarrage de l'utilisation d'une nouvelle Fourniture, le Titulaire s'engage à livrer, dans les quinze (15) jours à compter de la réception des bons de commande, la quantité de Fournitures définie par le RPA nécessaire à l'adaptation et à la validation des techniques de production dans les conditions prévues à l'article 5.2 du présent CCAP.

5.3.3. Dérogation au principe d'exclusivité du Titulaire

Le Titulaire s'engage à exécuter personnellement les prestations objet du marché et à ne recourir à un tiers (notamment sous-traitant ou prestataire externe) qu'avec l'accord préalable et écrit du RPA.

Toute intervention d'un tiers est subordonnée à une autorisation expresse du RPA, laquelle précise l'étendue, la durée et les conditions de cette intervention.

Par dérogation, en cas de circonstances imprévisibles au sens des articles R.2194-1 et suivants du code de la commande publique rendant temporairement impossible l'exécution des prestations par le Titulaire, le RPA peut autoriser, à titre strictement temporaire et limité :

- Aux prestations devenues temporairement impossibles à exécuter par le Titulaire ;
- Aux quantités et à la durée strictement nécessaires pour assurer la continuité du service ou satisfaire les besoins du RPA ;
- À la période pendant laquelle le Titulaire demeure empêché d'exécuter ses obligations contractuelles ;
- Aux modifications autorisées par les articles R.2194-5, R.2194-3 et R.2194-4 du code de la commande publique, applicables en cas de circonstances imprévisibles, sans préjudice des plafonds et conditions fixés par ces dispositions et sans que des modifications successives aient pour objet de contourner les obligations de publicité et de mise en concurrence.

Pour l'application des présentes dispositions, le Titulaire notifie sans délai au RPA, par écrit, les circonstances invoquées, leur caractère imprévisible, leur date de survenance ainsi que leurs conséquences sur l'exécution du marché. Il transmet tous documents et justificatifs permettant d'apprécier la réalité de ces circonstances et leur impact sur ses obligations contractuelles

5.4. Transport, livraison

5.4.1. Lieux de livraison

Le Titulaire reconnaît être parfaitement informé de ce que les Fournitures commandées doivent être livrées sur des sites métropolitains ainsi que dans les départements d'outre-mer (Guadeloupe-Guyane, Martinique et Réunion, dont les coordonnées figurent en annexe 2 au présent CCAP). Le Titulaire fait son affaire du choix d'un transitaire informe l'EFS du transitaire auquel il recourt obligatoirement.

5.4.2. Transport

Le transport des Fournitures jusqu'aux lieux de leur livraison et les opérations de déchargement s'effectuent aux frais et risques du Titulaire. Le transport est réalisé selon des modalités permettant le respect des conditions de conservation des Fournitures à livrer précisées dans le l'offre du Titulaire.

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

Dans tous les cas, à savoir que le Titulaire assure directement ou même s'il n'assure pas directement la livraison des Fournitures, il apporte la preuve qu'une police d'assurance garantissant la responsabilité civile du transporteur est applicable aux activités qui lui sont confiées.

Sans préjudice des dispositions figurant à l'article 5.4.3 du présent CCAP, l'EFS se réserve le droit de refuser toute livraison pour laquelle les modalités de transport et de livraison décrites dans le l'offre du Titulaire ne seraient pas respectées.

5.4.3. Documents à fournir

5.4.3.1. Les bordereaux de livraisons

Les Fournitures livrées doivent être accompagnées d'un bordereau de livraison dont un double, directement accessible par l'agent de l'Etablissement réceptionnaire sans ouverture des colis, est conservé par le RPA. Chaque bordereau de livraison comporte au moins les mentions suivantes :

- Le nom de l'Etablissement destinataire ;
- L'identification du Titulaire ;
- Le numéro du marché public, le numéro et la date du bon de commande auquel correspond la livraison ;
- L'identification et les références des Fournitures objets de la livraison ;
- Les quantités livrées ;
- Le numéro de lot de production et la date de péremption des Fournitures livrées ;
- Le nombre de colis et le poids total de la livraison ;
- La date d'expédition des colis ;
- Les conditions de transport et de conservation ;
- Eventuellement en cas de livraison incomplète, les quantités restantes à livrer et leurs délais.

Le RPA et le Titulaire conservent chacun un exemplaire du bordereau de livraison.

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

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

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

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

5.4.3.2. Les certificats de contrôle

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

5.5. Vérification et admission

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

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

Lors de la livraison des Fournitures, une vérification immédiate est effectuée. La livraison est constatée par l'apposition, sur le bordereau de livraison, du cachet de l'Etablissement concerné, de la date et de la signature du représentant du RPA habilité à cet effet. Les réserves, qui seraient émises sur la nature des colis, les colis manquants, endommagés ou supplémentaires, sont inscrites sur le bordereau de transport. Le RPA notifie au transporteur, par tout moyen permettant de disposer d'une date certaine, les réserves précises, détaillées et complètes qu'appelle la livraison. Le RPA s'engage à transmettre la même information au Titulaire, qui fait son affaire du règlement du litige.

La RPA se réserve le droit de refuser toute livraison pour laquelle les modalités de transport et de livraison décrites dans le l'offre technique ne seraient pas respectées.

L'absence de réserves permet au Titulaire d'établir les factures correspondant à la livraison.

5.5.2. Vérification quantitative et qualitative : le contenu des colis

Le RPA effectue, en vue de leur admission, les vérifications quantitatives et qualitatives des Fournitures livrées dans les conditions décrites ci-après.

La quantité doit être conforme à la commande. Dans le cas contraire, le Titulaire doit :

- Reprendre immédiatement l'excédent si la livraison dépasse la commande,
- Compléter la livraison dans les délais les plus brefs à concurrence de la quantité totale prévue à la commande.

5.5.3. Admission

Par dérogation à l'article 30.1 du CCAG FCS, le RPA dispose d'un délai de quinze (15) jours ouvrables à compter de la livraison pour notifier expressément au Titulaire, par tout moyen permettant de disposer d'une date certaine de décision d'admission, d'ajournement ou de rejet des Fournitures. Le silence gardé par le RPA vaut décision implicite d'admission. Sous réserve des stipulations figurant au présent CCAP, les modalités d'ajournement ou de rejet sont celles décrites aux articles 30.2 et 30.4 du CCAG FCS.

Par dérogation à l'article 30.4 du CCAG FCS, la non-conformité documentée d'une Fourniture, découverte à l'occasion de son utilisation, et notamment consécutive à la baisse de ses performances, entraîne son rejet automatique après constat contradictoire des parties. Le Titulaire est responsable de l'ensemble des conséquences induites par la non-conformité avérée d'une Fourniture.

Par ailleurs, sur décision des autorités de tutelle compétentes, et en cas notamment de retrait d'un lot de production, le RPA se réserve également le droit de rejeter les Fournitures issues de ce lot qui lui auraient été livrées par le Titulaire avant la date de cette décision. Dans ce cas, le Titulaire procède à l'enlèvement desdites Fournitures.

Par dérogation à l'article 30.4.3 du CCAG FCS, la décision du RPA concernée, notifiée au Titulaire, fixe le délai dans lequel les Fournitures ajournées et rejetées doivent être enlevées.

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

5.5.4. Capacité du Titulaire à livrer de nouvelles quantités

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

5.6. Pénalités

En cas d'application de la présente clause, le Titulaire encourt, de plein droit, et sans mise en demeure préalable, les pénalités prévues au présent article, sans préjudice du non-paiement, pour absence de service fait, des Fournitures non livrées.

Les pénalités éventuelles dont le Titulaire peut être redevable sont déduites du montant du marché public révisé ou actualisé TTC ou des factures correspondantes aux bons de commande.

Par dérogation à l'article 14.1.3 du CCAG FCS, aucune exonération de pénalité n'est prévue.

Par dérogation à l'article 14.1.2 du CCAG-FCS, le montant cumulé des pénalités applicables au titre d'un même bon de commande ne peut excéder le montant HT dudit bon de commande.

En cas de résiliation du marché public, les pénalités de retard sont, le cas échéant, appliquées jusqu'à la veille incluse de la date d'effet de la résiliation.

5.6.1. Pénalités de retard

Les pénalités sont calculées par rapport aux engagements pris par le Titulaire ou, à défaut, par rapport aux délais maximaux fixés dans le marché public à compter du premier jour calendaire de retard et pour chaque bon de commande.

Les manquements du Titulaire à ses obligations sont établis par constat direct de chaque RPA.

Par dérogation à l'article 14 du CCAG FCS, en cas de retard au regard des engagements pris à livrer des Fournitures après retrait ou refus d'un lot conformément au présent CCAP, la pénalité suivante sera applicable :

Manquement	Montant de la pénalité	Point de départ de la pénalité
Non-respect des délais de livraison des DMU	**P = (V X R) / 250** Dans laquelle : • P = montant de la pénalité ; • V = montant HT du prix des Fournitures livrées en retard sur lequel est calculée la pénalité ; • R = nombre de jours calendaires de retard par rapport à la date de livraison inscrite dans le bon de commande.	A partir du 1er jour calendaire de retard constaté
Retard de substitution de lots DMU défectueux	1000 euros / jour calendaire de retard	A partir du 1er jour calendaire de retard constaté

5.6.2. Pénalités pour mauvaise exécution

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

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

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

Manquement	Montant de la pénalité	Point de départ de la pénalité
Retards de livraison cumulés des DMU	200€ /manquement constaté décompté à partir du 2ème	A partir du 2ème manquement constaté sur une période de 3 mois à compter de la date de notification du marché public et par l'acheteur en charge du marché.
Non-respect des quantités commandées indiquées dans les bons de commande	200€ /manquement constaté décompté à partir du 2ème	A partir du 2ème manquement constaté sur une période de 3 mois à compter de la date de notification du marché par l'acheteur en charge du marché
Non-respect de la date de péremption de la Fourniture livrée au regard de la date de la commande	200€ /manquement constaté décompté à partir du 4ème	A partir du 4ème manquement constaté sur une période de 3 mois à compter de la date de notification du marché public par l'acheteur en charge du marché

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

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

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

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

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

En cas de non-respect des obligations visées aux article 5.1.1 et 5.2 du présent CCAP, le Titulaire est passible d'une sanction pécuniaire d'un montant égal à 10 %.

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

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

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

À défaut de réponse du Titulaire dans ce délai ou si l'acheteur considère que les observations formulées par le Titulaire en application du précédent alinéa ne permettent pas de démontrer que les obligations incombant au Titulaire ont été respectées, l'acheteur peut décider d'appliquer le montant des pénalités telles qu'indiquées dans l'invitation adressée au Titulaire à présenter ses observations.

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

6. SUIVI D'EXECUTION DU MARCHE PUBLIC

6.1. Réunions de suivi

Le RPA organise annuellement une réunion de suivi de l'exécution du marché public avec le Titulaire.

Le Titulaire adresse au RPA, tous les douze (12) mois à compter de la notification du marché public un état récapitulatif de l'exécution du marché public, tout établissement confondu.

Cet état mentionne, notamment :

- Par établissement, la désignation et les références des Fournitures livrées
- Le numéro de lot et le nombre de Fournitures livrées par référence
- Le chiffre d'affaires HT par référence au cours de la période écoulée
- Le cas échéant, les Fournitures rejetées font l'objet d'une information complémentaire.

6.2. Relations entre les parties

Le Titulaire désigne dans son effectif un représentant unique chargé des relations avec le RPA. Il désigne également nommément les membres de son personnel responsables du déploiement et de la livraison des Fournitures

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

Les RPA désignent chacun, au sein de leur personnel, un interlocuteur unique du Titulaire. Pour l'EFS, le RPA désigne un interlocuteur chargé des aspects médicotechniques et un interlocuteur chargé des aspects administratifs au sein de la DAIM.

6.3. Confidentialité

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

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

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

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

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

6.3.1. Obligations du Titulaire

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

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

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

En outre, le Titulaire s'engage à ne pas sous-traiter l'exécution des prestations à une autre personne privée ou publique, physique ou morale, ni procéder à une cession de marché sans l'accord préalable de l'EFS.

6.3.2. Dispositions en cas de non-respect des obligations

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

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

7. MODIFICATIONS DU MARCHE PUBLIC

7.1. Modifications relatives au Titulaire

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

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

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

En application du règlement (UE) 2022/1031 « IMPI » et du règlement d'exécution (UE) 2025/1197, la substitution au Titulaire actuel d'un Titulaire dont la nationalité est celle de la République populaire de Chine sera refusée, tant que l'exclusion de ces opérateurs prévue par le règlement (UE) 2025/1197 demeurera en vigueur. La nationalité des opérateurs économiques est déterminée par application des règles de l'article 3 du règlement IMPI précité. La substitution au Titulaire actuel d'un Titulaire originaire de la République populaire de Chine n'entraînera pas la modification des obligations prévues à l'article 5.1 du présent CCAP. »

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

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

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

7.2. Clause de réexamen

Le marché inclut une clause de réexamen permettant de modifier certaines de ses dispositions uniquement dans les conditions définies ci-après, conformément à l'article R. 2194-1 du Code de la commande publique.

La présente clause constitue un mécanisme contractuel distinct des stipulations relatives à la forme et à l'évolution des prix prévues à l'article « Forme et évolution des prix », ainsi que de la clause de continuité des approvisionnements et de substitution prévue au présent CCAP.

7.2.1. Champ d'application

Les modifications susceptibles d'être envisagées dans le cadre de la présente clause concernent exclusivement :

- la survenance de circonstances imprévues, notamment d'événements présentant les caractéristiques de la force majeure, lorsque ces circonstances modifient de manière significative les conditions d'exécution du marché ;
- La prise en compte de changements législatifs ou réglementaires ayant un impact direct sur l'exécution du marché ;
- Les évolutions technologiques ;
- la modification du montant maximum de l'accord-cadre lorsque le montant consommé au titre de son exécution atteint 75 % du montant maximum défini au marché, dans les conditions prévues par les documents contractuels ;
- la modification de la composition du groupement Titulaire du marché, lorsque le marché a été attribué à un groupement momentané d'entreprises ;
- et, lorsque les circonstances mentionnées ci-dessus le justifient, l'adaptation temporaire ou définitive de certaines modalités d'exécution du marché, notamment les délais, les modalités logistiques, les modalités d'approvisionnement ou les conditions financières, sous réserve du respect des conditions prévues par le Code de la commande publique.

La présente clause ne s'applique pas aux surcoûts résultant directement de la fermeture, de l'interruption ou de l'indisponibilité temporaire d'une voie habituelle d'approvisionnement lorsque ces surcoûts peuvent être traités dans les conditions spécifiques prévues par la clause relative à la continuité des approvisionnements et aux mesures de substitution au présent CCAP (article 12 du CCAP).

Cette dernière clause constitue le mécanisme contractuel spécifique applicable aux conséquences financières directement liées à la mise en œuvre d'une solution de substitution nécessaire à la continuité des approvisionnements.

7.2.2. Articulation avec les mécanismes de prix

La présente clause de réexamen est indépendante des autres mécanismes des prix et des surcoûts rappelés ci-dessous :

- de la clause « Forme et évolution des prix » et de la clause de révision exceptionnelle des prix prévues à l'article 9.2 du CCAP;
- de la clause de rendez-vous relative à l'évolution des prix des matières premières ou composants (article 9.2 du CCAP);
- de la clause « exceptionnelle » sur l'approvisionnement, mécanisme décrit à l'article 12 du CCAP.
- et de tout autre mécanisme contractuel d'actualisation, de révision ou de variation des prix.

Les différents mécanismes prévus au présent CCAP sont indépendants dans leur objet et leurs conditions de mise en œuvre. Ils ne peuvent donner lieu à une double prise en charge d'un même surcoût ou d'une même augmentation de coût.

7.2.3. Modalités de mise en œuvre

Le Titulaire informe sans délai le RPA via la plateforme PLACE, de la survenance de tout événement susceptible de relever de la présente clause et lui transmet tous les éléments permettant d'en apprécier la nature, la portée et les conséquences sur l'exécution du marché.

La demande précise notamment :

- la nature de l'événement ;
- sa date de survenance et sa durée prévisible ;
- les prestations concernées ;

- les conséquences prévisibles sur les conditions d'exécution du marché ;
- les mesures déjà mises en œuvre par le Titulaire afin de limiter ces conséquences ;
- les adaptations sollicitées ;
- et, le cas échéant, leurs conséquences financières et calendaires.

Après examen des éléments transmis, le RPA notifie sa décision au Titulaire.

Cette décision précise, le cas échéant, les mesures d'adaptation retenues, leur périmètre, leur durée d'application ainsi que les éventuelles conséquences sur les conditions d'exécution du marché.

7.2.4. Recours temporaire à un fournisseur tiers

Lorsque les circonstances l'exigent et afin d'assurer la continuité des prestations, le RPA peut, dans les conditions prévues par le Code de la commande publique, autoriser ou organiser temporairement le recours à un fournisseur tiers.

Les prestations exécutées par un fournisseur tiers sont rémunérées directement par le RPA dans les conditions du contrat conclu avec ce fournisseur, sans préjudice des éventuelles responsabilités du Titulaire au titre de ses obligations contractuelles.

Il est précisé que le recours temporaire à un fournisseur tiers ne constitue ni une résiliation partielle du marché ni une exonération définitive des obligations du Titulaire.

Dès la disparition des circonstances ayant justifié cette mesure, l'exécution normale des prestations reprend dans les conditions initialement prévues au marché.

7.2.5. Renégociation

Lorsque la survenance d'un événement relevant du champ de la présente clause nécessite une adaptation des conditions d'exécution du marché qui ne peut être mise en œuvre dans les conditions prévues ci-dessus ou lorsque les modifications envisagées nécessitent la conclusion d'un avenant, les parties conviennent de se rapprocher et se réunissent dans un délai de dix (10) jours calendaires à compter de la notification de cet événement afin d'examiner les adaptations nécessaires.

La mise en œuvre de la présente clause de réexamen fait l'objet d'échanges entre le RPA et le Titulaire.

Les modifications qui en résultent doivent être acceptées par les deux parties lorsque leur formalisation nécessite un avenant.

Le résultat de ces échanges est, le cas échéant, formalisé par voie d'avenant.

7.2.6. Conditions et limites

Les modifications prévues par la présente clause ne peuvent en aucun cas altérer la nature globale du marché ni porter atteinte aux conditions initiales de mise en concurrence.

Les conséquences financières et matérielles des modifications prévues par la présente clause sont déterminées conformément aux stipulations du contrat initial et aux dispositions applicables du Code de la commande publique.

La clause de réexamen ne peut avoir pour effet de permettre la prise en charge d'un coût qui relève normalement des obligations du Titulaire ou qui est déjà couvert par la clause de révision exceptionnelle des prix ou par la clause de continuité des approvisionnements et de substitution.

Lorsque plusieurs mécanismes contractuels sont susceptibles de trouver simultanément à s'appliquer, leur articulation est déterminée en fonction de la nature du coût ou de la difficulté rencontrée.

En aucun cas, un même coût ou un même surcoût ne peut être indemnisé ou pris en charge deux fois au titre de plusieurs stipulations contractuelles.

7.2.7. Modification du prix dans le cadre du réexamen

La clause de réexamen peut, lorsque les conditions prévues au présent article sont réunies, porter sur les modalités de détermination ou d'évolution des prix prévues à l'article 9.2 « Forme et évolution des prix ».

Cette possibilité est réservée aux situations dans lesquelles une adaptation du prix est rendue nécessaire par l'un des événements entrant dans le champ de la présente clause et ne peut être traitée dans les conditions prévues par la clause de révision exceptionnelle des prix.

La modification éventuelle du prix est déterminée au regard des conséquences économiques directement imputables à l'événement concerné, sur la base d'éléments objectifs, vérifiables et dûment justifiés.

Elle ne peut avoir pour effet de prendre en charge des coûts déjà intégrés dans le mécanisme de révision exceptionnelle des prix ou dans le mécanisme de prise en charge des surcoûts de substitution.

7.2.8. Clause de rendez-vous

Lorsque les circonstances ayant justifié une modification temporaire des conditions d'exécution du marché disparaissent ou évoluent significativement, les parties procèdent, à l'initiative du RPA ou du Titulaire, à un réexamen des mesures mises en œuvre.

Les adaptations devenues sans objet ou dont les conditions de mise en œuvre ne sont plus justifiées sont supprimées ou révisées.

Cette clause de rendez-vous ne fait pas obstacle à l'application de la clause de rendez-vous prévue à l'article 9.2 en matière de révision exceptionnelle des prix des matières premières ou composants.

7.3. Evolutions administratives

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

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

7.4. Evolutions technologiques

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

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

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

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

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

Les évolutions technologiques proposées ne peuvent pas avoir pour effet de modifier l'objet du marché ni de remettre en cause les conditions initiales de mise en concurrence.

Attention : Les évolutions technologiques visées au présent article sont régies par ses stipulations tant qu'elles ne constituent pas une modification substantielle du marché au sens du Code de la commande publique. Lorsqu'elles entraînent une telle modification substantielle, elles relèvent des dispositions applicables en matière de modification des marchés publics, notamment celles des articles R.2194-1 et suivants du Code de la commande publique.

8. DEFAILLANCE DU TITULAIRE

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

9. REGLEMENT FINANCIER DU MARCHE

9.1. Contenu des prix

Les prix du marché public sont les prix, exprimés en euros HT et TTC, mentionnés dans l'annexe financière.

Les prix sont entendus franco de port et d'emballage et comprennent les coûts afférents aux Fournitures.

Ils sont réputés comprendre toutes les charges fiscales, parafiscales ou autres, frappant obligatoirement les Fournitures, ainsi que les frais de formation initiale à l'utilisation des Fournitures, tous les frais de gestion ou afférents au conditionnement, à l'emballage, à la manutention, à l'assurance, au stockage, et au transport jusqu'aux lieux de livraison ainsi que toutes les autres dépenses nécessaires à l'exécution des prestations, les marges pour risque et les marges bénéficiaires du Titulaire.

Les prix sont exprimés en euros hors taxe et tous frais compris. La TVA est appliquée au taux légal en vigueur le jour de la livraison.

9.2. Forme et évolution des prix

Les prix sont révisables une fois par période annuelle, à la date anniversaire du marché. La révision s'effectue à la hausse comme à la baisse, dans les conditions définies ci-après.

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

$$Pn = Po*(In/Io)$$

Avec :

(Pn) = prix révisé HT,

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

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

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

La variation résultant de l'application de cette formule est plafonnée à 2 % à la hausse comme à la baisse par période annuelle.

La demande de révision des prix est adressée par le Titulaire à l'acheteur public, via la plateforme PLACE, au plus tard deux (2) mois avant la date anniversaire du marché. Elle est accompagnée des justificatifs nécessaires à la vérification du calcul de la révision, notamment les valeurs des indices retenus et le détail du calcul du prix révisé.

Le silence gardé par l'acheteur public sur la demande expresse de révision des prix du Titulaire vaut décision implicite de rejet.

Les prix révisés sont applicables à compter de la date anniversaire du marché, après validation par l'EFS.

Clause de rendez-vous

Une diminution de l'augmentation tarifaire, pouvant aller jusqu'à un retour aux prix initiaux du marché, est appliqué dès lors que l'augmentation des prix des matières premières ou des composants indispensables à l'exécution des prestations est réduite ou n'est plus constatée.

À cette fin, le Titulaire s'engage à informer sans délai l'EFS de toute évolution favorable des conditions économiques ayant justifié l'augmentation initiale des prix, afin de permettre la mise en œuvre d'une révision de prix conformément aux stipulations contractuelles.

Clause de révision exceptionnelle

Sur demande du Titulaire (la communication doit impérativement se faire sur la plateforme PLACE) et en cas d'augmentation dûment justifiée des prix des matières premières ou des composants indispensables à l'exécution des prestations, le RPA se réserve **dans un délai d'un mois minimum**, la faculté d'accepter de manière exceptionnelle et à tout moment de l'exécution du marché public, une hausse des prix du marché supérieure au seuil prévu par la clause butoir.

Pour ce faire, le Titulaire doit notamment apporter la preuve que l'achat des matériaux concernés était bien postérieur à la période durant laquelle le prix de ces derniers a augmenté de façon imprévisible, l'indice INSEE ou tout autre élément permettant de justifier l'augmentation des prix.

9.3. Avance

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

Par dérogation à l'article 11.1 du CCAG FCS, le taux de l'avance est de 10%.

Le remboursement de l'avance s'opère par précompte sur les sommes dues ultérieurement au Titulaire en exécution du marché public conformément aux articles R.2191-11, R.2191-12, R.2191-14 et R.2191-19 du code de la commande publique.

9.4. Modalités de facturation et de règlement

9.4.1. Facturation

Après exécution de chaque bon de commande, le Titulaire transmet à chaque RPA un exemplaire d'une facture indiquant, outre les mentions légales, les sommes auxquelles il prétend du fait de cette exécution et tous les éléments de détermination de ces sommes.

Les factures comprennent notamment :

- les nom et adresse du créancier ;
- le numéro du marché public ;
- le numéro du bon de commande ;
- le numéro du bon de livraison ;
- la quantité et la désignation des Fournitures livrées;
- le montant hors TVA des Fournitures;
- le taux et le montant de la TVA en vigueur ;
- le montant total TTC ;
- la date de facturation ;
- le cas échéant, le numéro de TVA intracommunautaire.

9.4.2. Dématérialisation des factures

Conformément à l'article L.2192-1 du code de la commande publique, les Titulaires ainsi que les sous-traitants admis au paiement direct de contrats conclus par l'Etat, les collectivités territoriales et les établissements publics, transmettent leurs factures sous forme électronique en utilisant une solution mutualisée, mise à disposition par l'Etat.

Cette solution s'intitule CHORUS PRO. Elle permettra le dépôt, la réception, la transmission des factures électroniques et leur suivi, et sera mise gratuitement à la disposition des fournisseurs.

Les factures, ainsi que tout document jugé utile par le Titulaire ou demandé par le pouvoir adjudicateur, seront adressées à chaque établissement de l'EFS par l'utilisation du numéro de SIRET qui lui est associé.

En vue de faciliter et accélérer le traitement des factures, l'EFS a choisi de rendre obligatoire dans CHORUS PRO le remplissage, par le fournisseur, de la zone « Engagement ». Le numéro de commande et le numéro de marché public, s'il existe, seront à renseigner dans ce champ.

En retour, un suivi du traitement des factures sera transmis au fournisseur via CHORUS PRO, l'informant notamment des statuts suivants :

- facture rejetée, en cas de refus par l'EFS de la facture émise ;

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

9.4.3. Délai de paiement

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

Si la réception de la facture est antérieure à l'acceptation de la livraison des Fournitures, le point de départ du délai de paiement correspondant à la date d'admission de la livraison des Fournitures, constatée par le bordereau de livraison en l'absence de réserves émises sur ce bordereau.

Si, à l'issue des opérations d'admission, les Fournitures ne sont pas admises ou si elles sont rejetées à la suite d'une non-conformité documentée constatée dans les conditions définies à l'article 5.4 du CCAP, elles donnent lieu à un avoir.

Chaque Etablissement se libère des sommes dues par virement administratif sur le compte du Titulaire.

9.4.4. Suspension du délai global de paiement

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

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

Pour précision, le Titulaire adresse 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 et par tout moyen adéquat :

- Les récapitulatifs prévus à l'article précité
- Et les preuves adéquates permettant de vérifier la véracité des informations qui figurent dans ces récapitulatifs

A l'instar de la vérification des pièces justificatives qui accompagnent la demande de paiement, l'acheteur vérifie la bonne transmission des documents précités.

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

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

- Lorsque l'acheteur lui a demandé, en cours d'exécution du marché/du marché subséquent/du bon de commande concerné, 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/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 de l'article 5.1 du présent CCAP.

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

9.4.5. Intérêts moratoires

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

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

9.4.6. Nantissement et cession de créance

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

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

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

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

9.4.7. Renseignement d'ordre comptable

Le Comptable public assignataire des paiements est :

- le Comptable secondaire de chaque ETS, désigné dans l'acte d'engagement pour les besoins respectifs des Etablissements locaux de l'EFS ;

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

10. RESPONSABILITE - ASSURANCES

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

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

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

11. RESILIATION DU MARCHE PUBLIC (ARTICLE L.2195-1 ET SUIVANTS DU CODE DE LA COMMANDE PUBLIQUE)

11.1. Résiliation pour motif d'intérêt général

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

Par dérogation à l'article 42 du CCAG FCS, le montant de l'indemnité de résiliation est obtenu en appliquant un pourcentage de 4 % du montant minimum du marché public diminué du montant des Fournitures livrées et admises.

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

11.2. Résiliation aux torts du Titulaire

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

- Faute du Titulaire ou son incapacité manifeste et durable à satisfaire à l'exécution de ses obligations, constatée par l'EFS ;
- Tout manquement aux obligations de confidentialité mentionnées ci-dessus.
- En application des articles D. 8222-5 du code de travail, si le Titulaire est établi ou domicilié en France, ou D. 8222-7 et D. 8222-8 dudit code, si le Titulaire est établi ou domicilié à l'étranger, Les pièces mentionnées à l'article D. 8254-4 du code du travail, l'inexactitude des renseignements fournis à l'EFS ou la non production, tous les six mois jusqu'à la fin de l'exécution du marché public, des pièces prévues à l'article D 8222-5 du code du travail, et ce, sans préjudice de poursuites ultérieures éventuelles.
- S'il n'a pas corrigé les irrégularités aux articles L.8221-3 à L.8221-5 du code du travail relatifs à la déclaration de l'activité de l'entreprise et à la déclaration des salariées de l'entreprise dans un délai de 15 jours à compter de la mise en demeure du Représentant du Pouvoir Adjudicateur.

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

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

11.3. Résiliation pour évènements liés au marché

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

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

Par dérogation aux articles 3.8.3 et 40.2 du CCAG FCS, le Titulaire ne dispose pas de la faculté de demander la résiliation du marché pour ordre de service tardif.

11.4. Exécution aux frais et risques

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

12. CLAUSE EXCEPTIONNELLE SUR LA CONTINUITE DE L'APPROVISIONNEMENTS

12.1. Objet de la clause

Afin de garantir la continuité d'exécution du marché, la présente clause définit les conditions dans lesquelles sont traitées les difficultés exceptionnelles affectant les voies habituelles d'approvisionnement du Titulaire et, notamment, les conditions de recours à une solution de substitution ainsi que les modalités de prise en charge du surcoût directement induit par cette substitution.

La présente clause est indépendante et distincte :

- de la clause de réexamen prévue au présent CCAP ;
- de la clause « Forme et évolution des prix » et de la clause de révision exceptionnelle des prix prévues au présent CCAP;

- de la clause de rendez-vous relative à l'évolution des prix des matières premières ou composants (article 9.2 du CCAP);
- et de tout autre mécanisme contractuel d'actualisation, de révision ou de variation des prix.

La présente clause a pour seul objet de traiter les conséquences, sur les conditions d'acheminement et d'approvisionnement, d'un événement exceptionnel affectant une voie d'approvisionnement habituellement utilisée pour l'exécution du marché.

12.2. Événements susceptibles de déclencher la clause

La présente clause peut être mise en œuvre lorsqu'un événement extérieur au Titulaire affecte de manière significative une voie d'approvisionnement nécessaire à l'exécution des prestations.

Sont notamment susceptibles de relever de la présente clause :

- a fermeture, totale ou partielle, ou la restriction d'accès à un port, un aéroport, une gare, un terminal, une plateforme logistique ou toute autre infrastructure de transport ;
- la fermeture, l'interruption ou la restriction d'une liaison maritime, aérienne, ferroviaire, routière ou fluviale ;
- l'indisponibilité d'un navire, d'un aéronef, d'un train, d'un service ferroviaire, d'une liaison routière ou fluviale habituellement utilisé ;
- l'interruption ou la restriction d'un axe routier, ferroviaire, fluvial ou maritime ;
- une perturbation exceptionnelle affectant une chaîne de transport ou une infrastructure logistique ;
- une décision d'une autorité publique ayant pour effet d'interdire, de restreindre ou de limiter l'utilisation d'un mode ou d'une voie de transport ;
- un événement climatique ou naturel affectant les conditions d'acheminement ;
- un événement géopolitique, sanitaire ou de sécurité affectant les flux de transport ;
- une situation exceptionnelle de congestion ou de saturation d'une infrastructure de transport ;
- une indisponibilité exceptionnelle d'une capacité de transport ;

ou tout autre événement extérieur au Titulaire ayant pour conséquence de rendre impossible, indisponible ou significativement plus difficile l'utilisation du mode ou de la voie d'approvisionnement habituellement retenu.

L'événement doit être extérieur au Titulaire et ne pas résulter de ses propres choix d'organisation, de ses insuffisances d'anticipation ou de la défaillance de ses fournisseurs ou sous-traitants lorsqu'une solution raisonnablement disponible permettait d'éviter ou de limiter ses conséquences.

La présente clause peut également être mise en œuvre lorsque plusieurs événements affectent simultanément ou successivement différents modes ou voies de transport et compromettent la continuité des approvisionnements.

12.3. Obligation de continuité et de substitution

La survenance d'un événement affectant une voie d'approvisionnement ne dispense pas le Titulaire de son obligation d'assurer la continuité des prestations.

Le Titulaire est tenu de rechercher et de mettre en œuvre, dans les meilleurs délais, toute solution de substitution raisonnablement disponible permettant d'assurer la continuité des approvisionnements et l'exécution des prestations.

La solution de substitution peut notamment consister :

- le transport maritime ;

- le transport aérien ;
- le transport ferroviaire ;
- le transport routier ;
- le transport fluvial ;
- ainsi que toute combinaison de plusieurs de ces modes dans le cadre d'un transport multimodal.

Le Titulaire ne peut suspendre ou interrompre l'exécution des prestations au seul motif que la solution de substitution entraîne un surcoût.

Il demeure tenu de prendre toutes les mesures raisonnables permettant de limiter le montant de ce surcoût.

Les voies d'approvisionnement comprennent également les infrastructures, itinéraires, plateformes, terminaux, ports, aéroports, gares et autres points de rupture de charge nécessaires à l'acheminement des fournitures.

La présente clause s'applique indépendamment du mode de transport initialement retenu.

12.4. Information du pouvoir adjudicateur

Le Titulaire informe l'EFS via la plateforme PLACE, sans délai et au plus tard dans un délai de quarante-huit (48) heures à compter du moment où il en a connaissance, de tout événement susceptible de relever de la présente clause.

Cette notification comporte notamment :

- la description de l'événement ;
- sa date de survenance ;
- la ou les voies d'approvisionnement affectées ;
- les références et quantités de fournitures concernées ;
- la durée prévisible de l'indisponibilité ou de la perturbation ;
- les conséquences prévisibles sur les délais et les quantités livrées ;
- les solutions de substitution envisagées ;
- le coût estimatif de ces solutions ;
- et l'estimation du surcoût susceptible d'être supporté.

Le Titulaire informe également l'EFS via la plateforme PLACE de toute évolution significative de la situation et de toute modification de la solution de substitution initialement envisagée.

12.5. Validation de la solution de substitution

Lorsque la situation le permet, le Titulaire soumet via la plateforme PLACE, préalablement à l'EFS la solution de substitution envisagée ainsi que son incidence financière.

L'EFS examine la pertinence de la solution proposée au regard notamment :

- de sa nécessité pour assurer la continuité des approvisionnements ;
- de son caractère raisonnable et proportionné ;
- de son coût ;
- des délais d'acheminement ;

- de la disponibilité d'autres solutions ;
- et de ses conséquences sur la continuité et la qualité des prestations.

L'accord préalable de l'EFS sur la solution de substitution ne vaut pas acceptation définitive du montant du surcoût.

En cas d'urgence ne permettant pas d'obtenir l'accord préalable de l'EFS, le Titulaire met en œuvre toute mesure raisonnablement nécessaire à la continuité des prestations et en informe l'EFS sans délai via la plateforme PLACE.

12.6. Prise en charge du surcoût directement induit par la substitution

Lorsque la mise en œuvre d'une solution de substitution est rendue nécessaire par un événement entrant dans le champ de la présente clause, le surcoût directement induit par cette substitution peut être pris en charge par l'EFS, sous réserve qu'il soit nécessaire, raisonnable, effectivement supporté et dûment justifié.

Le surcoût de substitution correspond à la différence entre :

1. le coût qui aurait normalement été supporté par le Titulaire pour l'acheminement dans les conditions habituelles d'exécution du marché ; et
2. le coût effectivement supporté pour mettre en œuvre la solution de substitution rendue nécessaire par l'événement.

La prise en charge est limitée au différentiel directement imputable à l'événement ayant rendu nécessaire la substitution.

Sont notamment susceptibles d'être pris en charge :

- le surcoût de fret ;
- le surcoût résultant du recours à un autre mode de transport;
- le surcoût résultant d'un changement de mode de transport ;
- les frais supplémentaires d'acheminement directement liés à la nouvelle solution logistique ;
- et, le cas échéant, les frais raisonnables et directement nécessaires à la mise en œuvre de la solution de substitution.

12.7. Exclusions

Ne peuvent être pris en charge au titre de la présente clause :

- les surcoûts résultant d'une insuffisance d'anticipation ou d'organisation du Titulaire ;
- les surcoûts résultant d'un choix propre au Titulaire ou à ses fournisseurs ;
- les coûts qui auraient normalement été supportés par le Titulaire dans les conditions habituelles d'exécution du marché ;
- les surcoûts résultant d'une solution de substitution manifestement disproportionnée alors qu'une autre solution raisonnable était disponible ;
- les pertes de marge ;
- les frais généraux supplémentaires ;
- les préjudices indirects ;
- et les augmentations de prix déjà prises en compte dans le cadre de la clause de révision exceptionnelle prévue à l'article 9.2 du présent CCAP.

12.8. Justification du surcoût

Le Titulaire doit apporter tous les éléments permettant à l'EFS de vérifier la réalité, la nécessité et le montant du surcoût sollicité.

À ce titre, le Titulaire communique notamment :

- les factures ou devis des transporteurs ;
- les conditions tarifaires applicables avant et après la mise en œuvre de la substitution ;
- les documents permettant d'établir le coût de l'acheminement habituel ;
- les documents permettant d'établir le coût de la solution de substitution ;
- les justificatifs des quantités concernées ;
- et tout autre document permettant de déterminer précisément le différentiel de coût.

L'EFS peut demander au Titulaire tout élément complémentaire nécessaire à l'instruction de sa demande.

Le Titulaire est tenu de démontrer qu'il a recherché une solution de substitution présentant un coût raisonnable au regard des circonstances.

12.9. Absence de double prise en charge

La prise en charge d'un surcoût au titre de la présente clause est indépendante de la clause de révision exceptionnelle des prix prévue et à la clause de réexamen prévue au présent CCAP.

Toutefois, un même coût ou un même surcoût ne peut être pris en charge deux fois au titre de plusieurs stipulations contractuelles.

En particulier :

- l'augmentation du prix des matières premières ou composants relève, lorsqu'elle en remplit les conditions, de la clause de révision exceptionnelle des prix ;
- le surcoût spécifique d'acheminement résultant de la mise en œuvre d'une solution de substitution relève de la présente clause ;
- les adaptations plus générales des conditions d'exécution du marché qui ne peuvent être traitées au titre des mécanismes précités peuvent, le cas échéant, relever de la clause de réexamen.

12.10. Formalisation et règlement du surcoût

Lorsque la prise en charge du surcoût nécessite une modification des stipulations financières du marché, celle-ci est formalisée conformément aux dispositions applicables du Code de la commande publique et, le cas échéant, par voie d'avenant.

Le montant pris en charge est déterminé sur la base des surcoûts effectivement supportés et dûment justifiés, dans les limites résultant de la présente clause.

La prise en charge du surcoût de substitution ne constitue pas une modification de la formule de révision des prix prévue à l'article 9.2 et ne modifie pas le plafond annuel de variation des prix prévu par cet article.

12.11. Retour aux conditions normales d'approvisionnement

Dès lors que la voie d'approvisionnement initialement utilisée redevient disponible dans des conditions normales, le Titulaire reprend, dans les meilleurs délais, les modalités habituelles d'approvisionnement lorsque celles-ci demeurent compatibles avec l'exécution du marché.

La prise en charge des surcoûts liés à la solution de substitution cesse à compter de la date à laquelle cette solution n'est plus nécessaire.

Le Titulaire informe sans délai l'EFS sur la plateforme PLACE de la disparition des circonstances ayant justifié la mise en œuvre de la solution de substitution.

13. LITIGES

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

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

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

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

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

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

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

https://www.e-attestations.com

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

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

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

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