Pharmacie

CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE ROUEN NORMANDIE
1 RUE DE GERMONT
76 000 ROUEN

PROCEDURE D'APPEL D'OFFRES OUVERT
ARTICLES R.2124-1 A 2, R.2161-1 A 5 DU CODE DE LA COMMANDE PUBLIQUE

MARCHE PUBLIC DE FOURNITURES

Fourniture de dispositifs médicaux stériles de stimulateurs cardiaques implantables et sondes, défibrillateurs implantables et sondes et autres dispositifs pour électrophysiologie et rythmologie

CAHIER DES CLAUSES ADMINISTRATIVES PARTICULIERES
(CCAP)
Commun à tous les lots

SOMMAIRE

ARTICLE 1 - PREAMBULE – PRESENTATION DE LA POLITIQUE ACHAT RESPONSABLE DU GHT ROUEN CŒUR DE SEINE 4
ARTICLE 2 - CONTEXTE 5
ARTICLE 3 - OBJET DU MARCHE PUBLIC 6
3.1 - OBJET DU MARCHE PUBLIC 6
3.2 - TYPE DE MARCHE PUBLIC 6
3.3 - ALLOTISSEMENT 6
3.4 - PROCEDURE, FORME ET PRIX DU MARCHE PUBLIC 7
3.4.1 Procédure de passation 7
3.4.2 Forme 7
3.4.3 Forme des prix 8
ARTICLE 4 - DUREE ET DELAI D'EXECUTION DU MARCHE PUBLIC 8
4.1 - DUREE DU MARCHE PUBLIC 8
4.2 - DELAIS D'EXECUTION 8
4.2.1 Délais de livraison 8
Les délais de livraison contractuels sont fixés de la manière suivante : 8
4.2.2 Prolongation des délais 9
ARTICLE 5 - DOCUMENTS CONTRACTUELS 9
ARTICLE 6 - CLAUSES DE REEXAMEN 10
6.1 - MODIFICATIONS AU MARCHE PUBLIC ET MARCHES COMPLEMENTAIRES ET SIMILAIRES 10
6.2 - AJOUT D'ETABLISSEMENTS 10
6.3 - AJOUT DE DISPOSITIFS MEDICAUX 10
6.4 - RAJOUT DE POSTES DE PRIX AU BPU 11
ARTICLE 7 - MODIFICATIONS DU MARCHE 11
7.1 - MODIFICATION DES PRESTATIONS 11
7.1.1 A l'initiative du pouvoir adjudicateur 11
7.1.2 A l'initiative du Titulaire 11
7.2 - MODIFICATIONS RELATIVES AU TITULAIRE 12
7.2.1 Changement donnant lieu à un certificat administratif 12
7.2.2 Changement de contractant en cours d'exécution du présent marché 12
ARTICLE 8 - OBLIGATIONS PARTICULIERES DU TITULAIRE 12
8.1 - RESPECT DES PRINCIPES DE LAÏCITE ET NEUTRALITE 12
8.2 - RESPECT DU REGLEMENT GENERAL DE PROTECTION DES DONNEES PERSONNELLES 13
ARTICLE 9 - MESURES D'ORDRE ENVIRONNEMENTAL ET SOCIAL ET PLAN DE PROGRES 13
9.1 - CLAUSE ENVIRONNEMENTALE : REDUCTION DES EMBALLAGES ET DES DECHETS 13
9.2 - CLAUSE SOCIALE : MAINTIEN ET DEVELOPPEMENT DES COMPETENCES DES UTILISATEURS DES DISPOSITIFS MEDICAUX 13
9.3 - PLAN DE PROGRES 14
ARTICLE 10 - CONDITIONS DE COMMANDE 14
10.1 - EMISSION DES COMMANDES 14
10.2 - MODIFICATION D'UN BON DE COMMANDE 15
10.3 - ANNULATION D'UN BON DE COMMANDE 15
ARTICLE 11 - CONDITIONS DE LIVRAISON 15
11.1 - OBJET DE LA LIVRAISON 15
11.2 - TRANSPORT 16
11.3 - EMBALLAGE/CONDITIONNEMENT 16
11.4 - DOCUMENTS A FOURNIR 17
11.5 - LIEUX DE LIVRAISON 17
ARTICLE 12 - OPERATIONS DE VERIFICATIONS 18
ARTICLE 13 - TRANSFERT DE PROPRIETE 18
ARTICLE 14 - RESPONSABILITE 19

14.1 - GARANTIE 19
14.2 - ACCES – CONSIGNE 19
14.3 - ASSURANCES 19
ARTICLE 15 - MODALITES DE DETERMINATION DU PRIX 19
15.1 - CONTENU DES PRIX 19
15.2 - REMISE SUR CHIFFRE D'AFFAIRES DE LA PERIODE 19
15.3 - CLAUSE DE REVISION DES PRIX 21
15.4 - PRIX PROMOTIONNELS 22
15.5 - PRIX DES DISPOSITIFS MEDICAUX AUXQUELS EST AFFECTE UN TARIF LPPR 22
ARTICLE 16 - PAIEMENT ET ETABLISSEMENT DE LA FACTURE 23
16.1 - MODALITE DE REGLEMENT DU TITULAIRE 23
16.2 - PRESENTATION DES DEMANDES DE PAIEMENT – DEPOT DE LA FACTURE ELECTRONIQUE 23
16.3 - TITRE DE RECETTE DE LA RISTOURNE SUR CHIFFRE D'AFFAIRES DE LA PERIODE 24
16.4 - CONDITIONS DE REGLEMENT 24
16.4.1 Mode et délai de paiement 24
16.4.2 Escompte 25
16.4.3 Avance 25
16.4.4 Comptable 25
16.4.5 Changement de taxe 25
16.4.6 Nantissement 25
ARTICLE 17 - PENALITES DE RETARD 25
17.1 - PENALITES DE RETARD 26
17.2 - PENALITES POUR NON-RESPECT DES PRINCIPES DE LAÏCITE ET NEUTRALITE 26
17.3 - PENALITES POUR NON-RESPECT DU REGLEMENT D'EXECUTION (UE) 2025/1197 26
ARTICLE 18 - CLAUSE DE REPRISE 26
ARTICLE 19 - EXECUTION PAR DEFAUT 26
ARTICLE 20 - RUPTURE D'APPROVISIONNEMENT 27
ARTICLE 21 - ARRET DE COMMERCIALISATION 27
ARTICLE 22 - RESILIATION 28
ARTICLE 23 - DISPOSITIONS APPLICABLES EN CAS DE TITULAIRE ETRANGER 28
ARTICLE 24 - COMPETENCE JURIDICTIONNELLE 29
24.1 - RESOLUTION AMIABLE 29
24.2 - RESOLUTION CONTENTIEUSE - COMPETENCE JURIDICTIONNELLE 29
ARTICLE 25 - DEROGATIONS AUX DOCUMENTS GENERAUX 29

ARTICLE 1 - PREAMBULE – PRESENTATION DE LA POLITIQUE ACHAT RESPONSABLE DU GHT ROUEN CŒUR DE SEINE

Les achats publics responsables portent des valeurs fortes, qui font écho aux préoccupations du monde de la santé et notamment à l'ensemble des professionnels : une aspiration croissante à l'hôpital, des professionnels qui militent en faveur de pratiques vertueuses sur le plan environnemental.

Aussi, les objectifs du GHT Rouen Cœur de Seine sont précisés dans le SPASER, publié en 2025 et valable pour la période 2025-2026 :

① Agir pour l'environnement, en réduisant l'empreinte carbone ;
② Agir pour la performance sociale ;
③ Etablir des relations équilibrées, respectueuses et durables avec nos fournisseurs ;
④ Poursuivre la structuration de la politique achats responsables.

S'agissant de ses relations avec ses fournisseurs ou potentiels fournisseurs, le CHU de Rouen, pouvoir adjudicateur pour le compte du GHT Rouen Cœur de Seine, s'est engagé dans le parcours national des achats responsables coordonné par la Médiation des entreprises et le Conseil national des achats.

Dans ce contexte, il est signataire de la charte RFAR (Relations Fournisseurs Achats Responsables). Il s'engage ainsi à adopter des pratiques responsables vis-à-vis de ses fournisseurs et invite ses collaborateurs internes et externes à tout mettre en œuvre afin de ne pas contrevenir aux engagements présents dans cette charte.

Afin d'entretenir une relation respectueuse avec l'ensemble des fournisseurs, le CHU de Rouen Normandie s'engage notamment à optimiser les délais de paiement, fluidifier les rapports, gérer les situations de dépendances réciproques et assurer l'éthique de la fonction achat.

Par ailleurs, les parties prenantes aux marchés contractualisés s'engagent mutuellement dans leurs relations avec chacun de leurs interlocuteurs (fournisseurs, sous-traitants, clients, usagers etc..) à tout mettre en œuvre afin de garantir le principe de loyauté des pratiques et ainsi à bannir tout type de comportements allant à l'encontre de ce principe.

A cet effet, le CHU de Rouen s'est doté d'une charte de déontologie qui s'impose à tout agent public participant à un achat au sein du GHT Rouen Cœur de Seine. Elle engage chacun des acteurs internes de l'établissement concerné par le projet achat et vise à garantir autant pour les fournisseurs et leurs sous-traitants que pour les professionnels des établissements hospitaliers un processus achat éthique, loyal et transparent). Cette charte est disponible sur le site internet du GHT Rouen Cœur de Seine, dont le CHU de Rouen est l'établissement support, via le lien suivant : https://www.ght-coeurdeseine.fr/wp-content/uploads/sites/76/2024/11/Charte-de-deontologie-achat-GHT-juin-2024.pdf

Pour toute interrogation, des points de contacts sont inscrits au sein du Règlement de Consultation article 6.1.

ARTICLE 2 - CONTEXTE

La Convention constitutive du Groupement Hospitalier de Territoire « Rouen Cœur de Seine » du 30 juin 2016 est venue mutualiser les achats au sein de ce GHT. Elle désigne le CHU de Rouen comme établissement support du GHT Rouen Cœur de Seine.

Ce GHT est constitué des 9 établissements suivants :

- CHU de Rouen (établissement support),
- CH du Belvédère,
- CH du Rouvray (établissement de santé mentale),
- CH du Bois-Petit (en direction commune avec le CH du Rouvray),
- CH de l'Austreberthe (CH de Barentin et EHPAD La Madeleine à Pavilly),
- CH de Darnétal,
- CH de Neufchâtel-en-Bray,
- CH d'Yvetot,
- CH de Gournay-en-Bray.

La fonction achat mutualisée confie à l'établissement support les missions suivantes :

- L'élaboration de la politique et des stratégies d'achat de l'ensemble des domaines d'achat, que ce soit des achats d'exploitation ou d'investissement ;
- La planification et la passation des marchés ;
- Le contrôle de gestion des achats.

Dans ce cadre, en phase de passation, le CHU de Rouen est l'interlocuteur unique des opérateurs économiques. Il est chargé notamment d'organiser la procédure de passation dans le respect de la réglementation des marchés publics, de signer et de notifier le présent marché.

En phase d'exécution du marché public, le CHU de Rouen assure la gestion contractuelle du marché : prise en charge des modifications, révisions de prix, résiliation éventuelle en concertation avec les établissements membres du GHT Rouen Cœur de Seine.

En revanche l'exécution financière du marché relève de la compétence de chaque établissement partie au GHT. Cette phase d'exécution financière couvre ainsi :

- La gestion et l'émission des commandes passées au titre des marchés ;
- La vérification du service fait ;
- La liquidation et le mandatement des factures relatives aux prestations accomplies ;
- Le traitement de 1er niveau des litiges concernant les commandes.

Pour cette consultation, seul le CHU de Rouen est concerné.

ARTICLE 3 - OBJET DU MARCHE PUBLIC

3.1 - Objet du marché public

La présente consultation porte sur la **fourniture de dispositifs médicaux stériles de stimulateurs cardiaques implantables et sondes, défibrillateurs implantables et sondes et autres dispositifs pour électrophysiologie et rythmologie** pour le CHU Rouen Normandie.

Seul le CHU Rouen Normandie est concerné par cette consultation.

La liste des établissements concernés par la présente consultation pourra être complétée en cours de marché si des établissements parties du GHT Rouen Cœur de Seine décident de s'y rattacher. Cette adhésion se fera au fur et à mesure des besoins des établissements tout au long de la durée de validité du marché.

Le titulaire du marché en sera informé par le CHU Rouen Normandie par tous moyens.

3.2 - Type de marché public

Il s'agit d'un marché public de **fournitures**.

3.3 - Allotissement

Il s'agit d'un marché public alloti en **90 lots**.

Les dispositifs médicaux concernés par cette consultation sont repartis en 7 catégories :

- **DMS de stimulateurs cardiaques implantables** : lots 1 à 17 ;
- **DMS d'électrodes-sondes de stimulation cardiaques et accessoires** : lots 18 à 25 ;
- **DMS de retrait et réparation de sondes** : lots 26 à 31 ;
- **DMS de défibrillateurs cardiaques et sondes** : lot 32 à 44 ;
- **DMS autres dispositifs médicaux pour électrophysiologie et rythmologie** : lots 45 à 60 ;
- **DMS d'électrophysiologie (ablation)** : lots 61 à 81 ;
- **DMS divers d'électrophysiologie et rythmologie** : lot 82 à 90.

La liste détaillée des lots figure au BPU / DQE (annexe n°1 à l'Acte d'engagement).

Le présent CCAP est commun à tous les lots.

Le CHU Rouen Normandie se réserve la possibilité de ne signer qu'un seul acte d'engagement regroupant l'ensemble des lots attribués à un même candidat.

3.4 - Procédure, forme et prix du marché public

3.4.1 Procédure de passation

Le marché public est passé selon la **procédure de l'appel d'offres ouvert**, en application des articles R2124-1 à 2 et R2161-1 à 5 du Code de la commande publique.

3.4.2 Forme

Conformément aux articles R2162-2, R2162-13 à R2162-14 du Code de la commande publique, le marché public est un **accord-cadre** fixant toutes les stipulations contractuelles et qui est **exécuté au moyen de bons de commande**.

En application de l'article R2162-4 1° du Code de la commande publique, chaque lot est conclu sans minimum mais avec un maximum pendant toute la durée de validité du marché public.

Le maximum de commande pour chaque lot est indiqué ci-après :

Lots	Montants maximums	Lots	Montants maximums
Lot 1	700 000,00 €	Lot 46	500 000,00 €
Lot 2	700 000,00 €	Lot 47	500 000,00 €
Lot 3	4 000 000,00 €	Lot 48	500 000,00 €
Lot 4	100 000,00 €	Lot 49	500 000,00 €
Lot 5	7 000 000,00 €	Lot 50	500 000,00 €
Lot 6	500 000,00 €	Lot 51	500 000,00 €
Lot 7	1 000 000,00 €	Lot 52	1 500 000,00 €
Lot 8	200 000,00 €	Lot 53	500 000,00 €
Lot 9	500 000,00 €	Lot 54	500 000,00 €
Lot 10	11 000 000,00 €	Lot 55	1 000 000,00 €
Lot 11	5 000 000,00 €	Lot 56	500 000,00 €
Lot 12	2 500 000,00 €	Lot 57	500 000,00 €
Lot 13	11 000 000,00 €	Lot 58	500 000,00 €
Lot 14	2 000 000,00 €	Lot 59	500 000,00 €
Lot 15	800 000,00 €	Lot 60	500 000,00 €
Lot 16	200 000,00 €	Lot 61	2 500 000,00 €
Lot 17	500 000,00 €	Lot 62	6 000 000,00 €
Lot 18	500 000,00 €	Lot 63	1 500 000,00 €
Lot 19	500 000,00 €	Lot 64	500 000,00 €
Lot 20	500 000,00 €	Lot 65	500 000,00 €
Lot 21	500 000,00 €	Lot 66	6 000 000,00 €
Lot 22	500 000,00 €	Lot 67	500 000,00 €
Lot 23	500 000,00 €	Lot 68	1 000 000,00 €
Lot 24	7 000 000,00 €	Lot 69	500 000,00 €
Lot 25	500 000,00 €	Lot 70	500 000,00 €
Lot 26	500 000,00 €	Lot 71	500 000,00 €
Lot 27	500 000,00 €	Lot 72	1 000 000,00 €
Lot 28	500 000,00 €	Lot 73	500 000,00 €

Lot 29	500 000,00 €	Lot 74	500 000,00 €
Lot 30	500 000,00 €	Lot 75	11 000 000,00 €
Lot 31	500 000,00 €	Lot 76	2 500 000,00 €
Lot 32	3 000 000,00 €	Lot 77	11 000 000,00 €
Lot 33	3 000 000,00 €	Lot 78	500 000,00 €
Lot 34	6 000 000,00 €	Lot 79	500 000,00 €
Lot 35	500 000,00 €	Lot 80	500 000,00 €
Lot 36	4 000 000,00 €	Lot 81	500 000,00 €
Lot 37	5 000 000,00 €	Lot 82	1 000 000,00 €
Lot 38	6 000 000,00 €	Lot 83	800 000,00 €
Lot 39	700 000,00 €	Lot 84	500 000,00 €
Lot 40	5 500 000,00 €	Lot 85	3 000 000,00 €
Lot 41	3 000 000,00 €	Lot 86	500 000,00 €
Lot 42	5 000 000,00 €	Lot 87	700 000,00 €
Lot 43	600 000,00 €	Lot 88	500 000,00 €
Lot 44	1 000 000,00 €	Lot 89	5 000 000,00 €
Lot 45	900 000,00 €	Lot 90	6 000 000,00 €

Chaque lot est **mono-attributaire**.

3.4.3 Forme des prix

Le marché public est conclu à **prix unitaires** tels que précisés au bordereau des prix unitaires (BPU) pour chacun des lots.

ARTICLE 4 - DUREE ET DELAI D'EXECUTION DU MARCHE PUBLIC

4.1 - Durée du marché public

Chaque lot du marché public est conclu pour une période de 4 ans fermes.

Le marché débutera à compter du 1er mars 2027 ou à compter de la date de notification si celle-ci intervient après le 1er mars 2027.

Conformément à l'article 3.1.2 du CCAG-FCS, la date et, le cas échéant, l'heure de réception mentionnées sur un récépissé sont considérées comme celles de la notification. Lorsque la notification est effectuée par le biais du profil d'acheteur, les parties sont réputées avoir reçu cette notification à la date de la première consultation du document qui leur a ainsi été adressé, certifiée par l'accusé de réception délivré par l'application informatique, ou, à défaut de consultation dans un délai de huit jours à compter de la date de mise à disposition du document sur le profil d'acheteur, à l'issue de ce délai.

4.2 - Délais d'exécution

4.2.1 Délais de livraison

Les délais de livraison contractuels sont fixés de la manière suivante :

- Livraison dans les 96 heures à compter de la réception du bon de commande par le titulaire, à la pharmacie centrale d'approvisionnement du CHU Rouen Normandie, située à Grand Quevilly.

- En cas d'urgence, livraison dans les 24 heures maximums à compter de la réception du bon de commande par le titulaire.

Le titulaire est engagé contractuellement par ces délais.

Les délais d'exécution ou de livraison commencent à courir à compter de la date de réception du bon de commande par le titulaire.

4.2.2 Prolongation des délais

Seuls les retards imputables à l'établissement peuvent justifier la prolongation des délais mentionnés ci-dessus.

Ainsi, le Titulaire pouvant être tributaire pour l'exécution de ses prestations, de démarches ou fournitures de documents du ressort de l'établissement, il lui appartient de signaler par courrier recommandé ou courriel tout retard de la part de cette dernière de nature à le contraindre à ne pas respecter les délais, conformément à l'article 13.3 du CCAG-FCS.

Le délai de la prestation concernée se trouverait alors prolongé du nombre de jours calendaires séparant l'envoi de ce courrier et l'envoi par l'établissement des éléments requis ou de l'exécution des démarches requises.

En cas d'empêchement ou de retard, le titulaire est tenu d'informer le représentant de l'établissement afin de déterminer une solution commune pour la livraison des produits ou l'exécution des prestations commandées dans les conditions de l'article 13.3 du CCAG-FCS.

ARTICLE 5 - DOCUMENTS CONTRACTUELS

Par dérogation à l'article 4.1 du CCAG-FCS, les pièces constitutives du marché public, dont l'exemplaire conservé dans les archives du CHU Rouen Normandie (établissement support du GHT Rouen Cœur de Seine) fait seul foi, sont les suivantes par ordre de priorité décroissante :

1. L'Acte d'engagement (AE) et ses annexes :
   - Annexe n°1 : Bordereau des Prix Unitaires /Détail Quantitatif Estimatif (BPU/DQE) ;
   - Annexe n°2 : Fiche prestations du fournisseur - formation - approvisionnement ;
   - Annexe n°3 : Conditions commerciales complémentaires - clauses « logistique ».

2. Le Cahier des Clauses Administratives Particulières (CCAP) et ses annexes :
   - Annexe n°1 : Fiche pratique - déposer une facture sur le portail Chorus Pro ;
   - Annexe n°2 : Tableau de suivi des remises de fin d'année.

3. Le Cahier des Clauses Techniques Particulières (CCTP) et son annexe :
   - Annexe n°1 : Cadre de réponse technique fiche Europharmat ;
   - Annexe n°2 : Contrat de dépôt avant-vente pour les dispositifs médicaux à usage unique.

4. Le mémoire technique du titulaire ;

5. Le questionnaire performance environnementale ;

6. Le Cahier des Clauses Administratives Générales (CCAG) des marchés publics de fournitures courantes et de service (approuvé par l'arrêté du 30 mars 2021) ;

7. Les avenants le cas échéant ;

8. Les actes de sous-traitance le cas échéant.

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

ARTICLE 6 - CLAUSES DE REEXAMEN

6.1 - Modifications au marché public et marchés complémentaires et similaires

Le CHU Rouen Normandie (établissement support du GHT Rouen Cœur de Seine) se réserve expressément la faculté de réaliser des modifications au marché public (articles R2194-1 à R2194-10 du Code de la commande publique) et/ou des marchés publics négociés sans publicité ni mise en concurrence préalables au sens des articles R2122-4 et R2122-7 du Code de la commande publique.

6.2 - Ajout d'établissements

Les autres établissements membres du GHT Rouen Cœur de Seine pourront, le cas échéant, être intégrés au présent marché public au cours de son exécution par voie d'avenant.

6.3 - Ajout de dispositifs médicaux

En cas d'évolution technologique durant la période d'exécution du marché public, le Titulaire aura la possibilité, après accord du CHU Rouen Normandie (établissement support du GHT Rouen Cœur de Seine) de modifier ou remplacer les fournitures faisant l'objet du présent marché public par des fournitures plus performantes ou plus adaptées aux besoins, sans supplément de prix.

Ces nouvelles fournitures peuvent faire l'objet :

- D'une substitution de gamme : dans ce cas, le Titulaire doit fournir un certificat indiquant que cette nouvelle référence se substitue à l'ancienne pour des raisons d'innovation technologique et que le prix fixé au marché public pour l'ancienne référence est maintenu ;

- D'un complément de gamme : dans ce cas, le Titulaire doit fournir un certificat indiquant que cette nouvelle référence vient en complément de l'ancienne (l'ancienne est toujours disponible et commercialisé par le titulaire) pour des raisons d'innovation technologique et que le prix fixé au marché public pour l'ancienne référence est maintenu.

Ces modifications ne feront pas l'objet d'avenant.

En cas d'évolution technologique majeure, de pertes des droits d'exclusivité, d'évolution des techniques médicales, de soins ou d'analyses ou d'évolution réglementaire, le CHU Rouen Normandie (établissement

support du GHT Rouen Cœur de Seine) se réserve le droit de résilier le marché public sans indemnité après un préavis d'un mois, par dérogation à l'article 42 du CCAG-FCS.

6.4 - Rajout de postes de prix au BPU

Dans le cas d'un besoin nouveau survenant en cours d'exécution de l'accord-cadre et à la demande du service opérationnel, le titulaire produira les éléments techniques financiers correspondant qui seront soumis à la validation du représentant du pouvoir adjudicateur.

Les propositions financières établies par le titulaire devront être établies dans les conditions suivantes :

- Prix nouveau en lien avec l'objet de l'accord-cadre ;
- Intégration des prix nouveaux au BPU ;
- Nombre de prix ajoutés ne dépassant pas dix (10) nouveaux prix pendant toute la durée de l'accord- cadre.

Dans l'hypothèse d'une validation de la proposition, l'article sera intégré au BPU de l'accord-cadre par avenant.

Ces modifications du BPU n'impactent pas le montant maximum de l'accord-cadre.

ARTICLE 7 - MODIFICATIONS DU MARCHE

7.1 - Modification des prestations

7.1.1 A l'initiative du pouvoir adjudicateur

Tous les produits proposés devront être conformes aux réglementations en vigueur, notamment à celles concernant la sécurité des personnels. Ils devront pouvoir s'adapter facilement, sans coût supplémentaire, à toute modification des règlements à venir.

Les conditions d'exécution de l'accord-cadre pourront ainsi être modifiées par voie d'avenant pour acter l'évolution de la réglementation en vigueur ou des données de matériovigilance.

7.1.2 A l'initiative du Titulaire

Toute opération de substitution doit impérativement recueillir l'accord préalable écrit du pouvoir adjudicateur afin d'éviter une remise en cause du présent marché public :

- Évolution technologique des prestations pendant la durée d'exécution de l'accord-cadre : cf article 6.3 du présent CCAP ;

- Problème temporaire d'approvisionnement pendant la durée du marché public : cf article 20 du présent CCAP. Ces dispositions s'appliquent sans préjudice de la possibilité pour le pouvoir adjudicateur de résilier le marché public (ou le lot concerné), sans que le titulaire puisse prétendre à être indemnisé ;

- Arrêt de fabrication ou de commercialisation de produits pendant la durée d'exécution du marché public : cf article 21 du présent CCAP.

7.2 - Modifications relatives au titulaire

7.2.1 Changement donnant lieu à un certificat administratif

En cas de modification de sa dénomination sociale ou d'autres modifications visées à l'article 3.4.2 du CCAG-FCS, le Titulaire doit impérativement en informer par écrit dans les plus brefs délais le CHU Rouen Normandie et communiquer le justificatif mentionnant ce changement (ex : RIB, KBIS…). Un Certificat administratif est établi par le CHU Rouen Normandie.

7.2.2 Changement de contractant en cours d'exécution du présent marché

Avant tout transfert de tout ou partie des droits et obligations issus du marché à une autre personne morale (notamment par cession de fonds de commerce, cession d'activités, fusion-absorption ou mise en location gérance du fonds de commerce), le Titulaire doit impérativement en informer par écrit le CHU Rouen Normandie.

Le CHU Rouen Normandie procède à la vérification que la société cessionnaire ou le locataire-gérant possède les capacités pour reprendre l'exécution des prestations et est en règle au regard de sa situation fiscale et sociale.

A la suite de cette vérification, un avenant constatant le transfert du marché au nouveau Titulaire sera signé entre les parties.

Si le cessionnaire ne possède pas les capacités requises pour exécuter le Marché, le CHU Rouen Normandie prononce sa résiliation sans que le Titulaire ne puisse prétendre à une quelconque indemnité à ce titre.

ARTICLE 8 - OBLIGATIONS PARTICULIERES DU TITULAIRE

8.1 - Respect des principes de laïcité et neutralité

Le présent contrat confie à son titulaire l'exécution de tout ou partie d'un service public.

Par conséquent, conformément à la loi n° 2021-1109 du 24 août 2021 confortant le respect des principes de la République, le titulaire doit prendre les mesures nécessaires permettant d'assurer l'égalité des usagers vis-à-vis du service public et de respecter les principes de laïcité et de neutralité dans le cadre de l'exécution de ce service.

Lorsqu'ils participent à l'exécution du service public objet du présent contrat, le titulaire veille à ce que ses salariés ou toutes autres personnes sur lesquelles il exerce une autorité hiérarchique ou un pouvoir de direction .

- S'abstiennent de manifester leurs opinions politiques ou religieuses ;
- Traitent de façon égale toutes les personnes, en particulier les usagers du service ;
- Respectent la liberté de conscience et la dignité de ces personnes.

Le titulaire communique au pouvoir adjudicateur les mesures qu'il met en œuvre afin d'informer les personnes susvisées de leurs obligations ; de remédier aux éventuels manquements. Le titulaire veille également à ce que les personnes auxquelles il confie une partie de l'exécution du service objet du présent contrat respectent les obligations susmentionnées.

Il s'assure que les contrats de sous-traitance ou de sous-concession conclus à ce titre comportent des clauses rappelant ces obligations à la charge de ses cocontractants.

Lorsque le titulaire méconnaît les obligations susvisées, le pouvoir adjudicateur le met en demeure d'y remédier dans le délai qu'il lui prescrit.

Si la mise en demeure s'avère infructueuse, le pouvoir adjudicateur se réserve la faculté : soit de prononcer la résiliation du présent contrat pour faute du titulaire, le cas échéant, à ses frais et risques ; soit d'appliquer au titulaire une pénalité forfaitaire de 500 euros HT par jour, puis, en cas de manquement persistant, de prononcer la résiliation du présent contrat pour faute du titulaire, le cas échéant, à ses frais et risques.

8.2 - Respect du règlement général de protection des données personnelles

Pour l'exécution du marché, le titulaire, est tenu au respect de la réglementation en vigueur applicable au traitement de données à caractère personnel et, notamment le règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (dit Règlement Général sur la Protection des Données RGPD) et la loi n°7817 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

Ainsi, le titulaire met en place toutes les mesures techniques et organisationnelles appropriées pour assurer la protection de données à caractère personnel auxquelles il aura accès ou qui lui seront communiquées notamment leur sécurité et leur confidentialité.

ARTICLE 9 - MESURES D'ORDRE ENVIRONNEMENTAL ET SOCIAL ET PLAN DE PROGRES

9.1 - Clause environnementale : réduction des emballages et des déchets

Dans le cadre de l'exécution du marché, le titulaire veille à limiter les emballages utilisés pour le conditionnement et la livraison des fournitures ainsi que les déchets qui en résultent, dans la mesure compatible avec les exigences de sécurité, de stérilité, de conservation, de traçabilité et de réglementation applicables aux dispositifs médicaux.

À ce titre, le titulaire limite les emballages et suremballages qui ne sont pas nécessaires à la protection des fournitures et privilégie, lorsque cela est techniquement possible, des solutions permettant de réduire la quantité de matériaux utilisés et de favoriser le réemploi ou la valorisation des emballages.

Sur demande de l'acheteur, le titulaire précise les mesures mises en œuvre au cours de l'exécution du marché afin de réduire les emballages et les déchets générés par les fournitures et leur livraison, et de favoriser leur réemploi ou leur valorisation.

9.2 - Clause sociale : maintien et développement des compétences des utilisateurs des dispositifs médicaux

Dans le cadre de l'exécution du marché, le titulaire met en œuvre des actions complémentaires de formation, de sensibilisation ou de transmission des connaissances et des compétences destinées aux professionnels amenés à utiliser les dispositifs médicaux objet du marché.

Ces actions ont pour objet de contribuer au maintien et au développement des compétences nécessaires à l'utilisation appropriée et sécurisée des dispositifs médicaux, ainsi qu'à la transmission des connaissances auprès des professionnels nouvellement affectés à leur utilisation.

En cas d'évolution de la gamme des dispositifs médicaux, de remplacement d'une référence ou d'introduction d'une nouvelle technologie au cours de l'exécution du marché, le titulaire met en œuvre, lorsque cela est nécessaire, une action d'accompagnement ou de transmission des connaissances permettant aux professionnels concernés de s'approprier ces évolutions.

Les actions mises en œuvre au titre de la présente clause sont complémentaires des formations, informations et actions de sensibilisation rendues obligatoires par la réglementation applicable au titulaire ou nécessaires à la bonne utilisation des dispositifs médicaux.

Le titulaire veille à ce que les supports de formation et d'information mis à disposition dans le cadre du marché soient conçus de manière à être accessibles au plus grand nombre de professionnels, notamment au moyen d'un langage clair, de supports lisibles et, lorsque cela est pertinent, de formats numériques accessibles.

Le titulaire tient à disposition de l'acheteur, sur demande, tout élément permettant d'attester de la réalisation des actions mises en œuvre au titre de la présente clause.

9.3 - Plan de progrès

Certains champs de travail ont été identifiés comme pouvant permettre de remplir ces objectifs :

Il s'agit notamment de :

- La maîtrise des consommations ;
- La simplification des processus (ex : dématérialisation) ;
- L'optimisation de la logistique ;
- La prise en compte du développement durable.

ARTICLE 10 - CONDITIONS DE COMMANDE

10.1 - Emission des commandes

Conformément aux articles R2162-13 et R2162-14 du Code de la commande publique, les bons de commandes sont émis par l'établissement, au fur et à mesure de ses besoins.

Conformément à l'article 3.1.1 du CCAG-FCS, la notification des bons de commande est faite par tout moyen matériel ou dématérialisé permettant de déterminer de facon certaine la date et, le cas échéant, l'heure de sa réception.

Cette notification peut-être faite par le biais du profil acheteur ou à l'adresse postale ou électronique des parties mentionnée dans les documents particuliers du marché ou, à défaut, à leur siège social, sauf si ces documents leur font obligation de domicile en un autre lieu.

Dès réception du bon de commande, le titulaire doit réaliser l'ensemble des prestations demandées.

Chaque bon de commande précise :

- Le nom ou la raison sociale du titulaire ;
- La référence du marché public ;
- La nature et la quantité des fournitures à livrer / des prestations à réaliser en référence au BPU pour le lot concerné ;
- La date ou le délai d'exécution ;
- Le / les lieux de livraison des fournitures ;
- Les prix unitaires ;
- Le montant total HT et TTC du bon de commande ;
- Le cas échéant, les délais laissés au titulaire pour formuler ses observations.

Par dérogation à l'article 3.7.1 du CCAG-FCS, seuls sont valables les bons de commande signés par le représentant de l'établissement.

Les bons de commande pourront être émis jusqu'au dernier jour de validité du marché public.

Leur durée d'exécution est fixée conformément aux conditions habituelles d'exécution des prestations faisant l'objet du marché public. L'établissement ne peut fixer une durée telle que l'exécution du bon de commande se prolonge au-delà de la date limite de validité du marché public dans des conditions qui méconnaissent l'obligation d'une remise en concurrence périodique.

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

Pour les produits non stockés au CHU de Rouen : les commandes seront envoyées aux titulaires chaque jeudi de chaque semaine avant 12h pour livraison le lundi matin suivant avant 12h (soit 96h après l'envoi de la commande cf. clause de délai d'exécution). Le CHU de Rouen se réserve le droit de décaler l'envoi des commandes au mardi/mercredi de chaque semaine avant 12h pour livraison le vendredi avant 12h, uniquement dans le cas où un jour férié viendrait impacter la livraison prévue tous les lundis.

10.2 - Modification d'un bon de commande

En cas de modification du contenu d'un bon de commande, un rectificatif est notifié au titulaire. Si en cours d'exécution, il s'avère nécessaire de modifier les termes d'un bon de commande, l'accord des parties sur les modifications à apporter se traduit par un nouveau bon de commande qui sera envoyé et édité au titulaire.

10.3 - Annulation d'un bon de commande

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

ARTICLE 11 - CONDITIONS DE LIVRAISON

11.1 - Objet de la livraison

Les produits livrés devront correspondre à la référence et à la quantité indiquée sur le bon de commande de l'établissement.

Les marchandises livrées sont vérifiées sommairement au moment de la livraison, par le réceptionnaire de l'établissement, en qualité et en quantité de colis, par rapport à la quantité annoncée livrée par le transporteur, en présence du transporteur.

A l'arrivée de la marchandise au lieu prévu sur le bon de commande, celle-ci peut être refusée et retournée aussitôt au titulaire en cas de non-conformité apparente, comme l'écrasement, la mouille, la casse. Dans ce cas, la livraison sera refusée en totalité, même si la totalité des colis n'est pas endommagée. Le retour est à la charge du titulaire. L'établissement peut cependant accepter de conserver la marchandise endommagée, sous réserve que le titulaire s'engage à ne pas la facturer ou s'engage à remplacer gratuitement les produits endommagés.

En cas de réception de marchandises endommagées ou de marchandises non conformes à la commande, les frais de reprise, de retour et de re-livraison sont à la charge du titulaire.

11.2 - Transport

Le transport est effectué par le titulaire ou son mandataire sous sa responsabilité jusqu'au lieu de livraison prévu, en Franco de port.

- Frais de transport :
  Le transport des fournitures **est à la charge matérielle et financière du titulaire**.
  (FRANCO DE PORT SANS MIMIMUM DE COMMANDE)

- Risques inhérents au transport :
  Le titulaire est déclaré responsable des marchandises jusqu'à leur réception ; les avaries, incidents, accidents ou vols durant le transport sont déclarés être sous la responsabilité exclusive du titulaire. Il en est de même pour les opérations de conditionnement, d'emballage, de chargement et d'arrimage.

Toute livraison égarée du fait du non-respect du lieu de livraison sera à la charge du titulaire du marché public et ne pourra être facturée à l'établissement.

En cas de réception de marchandises non conformes à la commande, les frais de retour seront à la charge du titulaire.

En application de l'article 20.3 du CCAG-FCS, le titulaire est responsable des modalités de transport choisies.

11.3 - Emballage/conditionnement

Par dérogation à l'article 20.2.2 du CCAG-FCS, les emballages restent la propriété de l'établissement, exceptés les supports de livraison (palettes Europe). Les palettes Europe sont remises automatiquement en quantités identiques à celles reçues, au transporteur qui effectue la livraison, le jour de la livraison. Aucune palette ne sera remise à une date ultérieure.

Afin de réduire l'impact sur l'environnement de l'établissement, et conformément à l'article 9.1 du présent CCAP, le volume d'emballage utilisé sera limité en supprimant les emballages superflus, dans la mesure où cela n'affecte pas la qualité du produit. Les emballages devront être réalisés à partir de matières recyclées et recyclables (carton…).

Les livraisons de colis multiples effectuées en palette doivent impérativement être livrées sur palette EUR, filmée et si livraison de mono-référence respecter le principe de palette mono-référence si la commande correspond au colisage palette.

Les livraisons reçues en colis vrac pourront être refusées par le réceptionnaire de l'établissement à moins que le titulaire se soit mis d'accord avec le gestionnaire de stock de l'établissement.

En cas de livraison regroupant plusieurs commandes, le conditionnement doit respecter le principe d'un colisage par numéro de commande, avec identification des colis par numéro de commande, par destinataire et/ou numéro d'UF (unité fonctionnelle). Ainsi, il est demandé un bordereau de livraison (BL) par commande. Un BL ne doit pas contenir plusieurs commandes.

11.4 - Documents à fournir

Chaque livraison sera impérativement accompagnée d'un bon de livraison précisant :

- Le nom du titulaire et son adresse ;
- La date d'expédition ;
- La date de livraison ;
- La référence du marché et la référence de la commande;
- Les caractéristiques de la marchandise ;
- Le numéro de lot du ou des dispositifs médicaux livrés ;
- La date de péremption ;
- Les quantités livrées.

Concernant les documents techniques, le titulaire s'engage à fournir à la livraison toute la documentation rédigée en langue française, nécessaire à une utilisation et à un fonctionnement correct du matériel livré et à sa maintenance. Il s'engage à fournir les éventuels rectificatifs sans suppléments de prix.

11.5 - Lieux de livraison

Les livraisons des dispositifs s'effectuent à l'adresse unique suivante :

CHU ROUEN NORMANDIE
PLPH - Plateforme logistique pharmaceutique hospitalière
2 Avenue Jean Baptiste Le Bas
76120 Le Grand Quevilly

Dans la mesure du possible la livraison de chaque ensemble doit être réalisée dans sa totalité et en une seule fois.

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

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

Le titulaire est tenu de recourir aux modalités de transport adaptées à l'établissement. La plateforme logistique du CHU est équipée de quais de réception niveleurs à la lèvre basculante pour camion poids lourd.

Pour accéder à ces quais, les livraisons doivent être faites avec des véhicules sans hayon. L'aire de déchargement permet d'accueillir des camions porteurs avec remorque

La plateforme possède également une rampe d'accès pour véhicule léger.

Tout dispositif médical doit être LIVRE (ET REPRIS) A LA PHARMACIE (plateforme logistique pharmaceutique hospitalière).

AUCUNE livraison (ni reprise) ne doit se faire directement dans les services / blocs, sans passage préalable à la pharmacie, ceci pour des raisons de respect de circuit de réception, d'enregistrement informatique et de traçabilité des dispositifs médicaux stériles.
Toute exception à cette règle (urgence impérieuse) devra faire l'objet d'une information explicite a priori ou à défaut, a posteriori, de la pharmacie.

ARTICLE 12 - OPERATIONS DE VERIFICATIONS

Des opérations de vérification portant sur la qualité des fournitures et prestations seront destinées à constater que ces dernières répondent aux spécifications techniques. Elles seront pratiquées par le responsable du service ou son représentant, conformément aux articles 27 à 29 du CCAG-FCS.

Par dérogation à l'article 28.1 du CCAG-FCS elles auront lieu en principe dans un délai de 15 jours à dater de la livraison. Les frais qui résulteront des vérifications seront à la charge du Titulaire.

La fourniture et les prestations de service doivent être conformes aux stipulations du marché, aux prescriptions des normes françaises et au marquage C.E.

Suite aux vérifications, les décisions d'admission, de réfaction, d'ajournement ou de rejet seront prises dans les conditions prévues aux articles 29 à 30 du CCAG-FCS.

Dans l'hypothèse d'une livraison et/ou prestation, non recevable, cette dernière sera refusée et devra être remplacée ou ré-exécutée immédiatement.

Au cas où ce remplacement ne serait pas fait dans les délais indiqués, de même que dans le cas où il serait constaté un retard de livraison mettant en cause la satisfaction des besoins des services utilisateurs, l'établissement pourra y faire face et décider d'une fourniture aux frais, risques et périls de l'attributaire du marché public, sans qu'il soit nécessaire de le mettre autrement en demeure.

Par dérogation à l'article 45-1 du CCAG-FCS, l'application des frais et risques n'emporte pas obligatoirement résiliation du présent marché public, le CHU Rouen Normandie pouvant résilier le marché public pour faute ou le maintenir avec application des frais et risques.

ARTICLE 13 - TRANSFERT DE PROPRIETE

Le transfert de propriété est réalisé par l'admission, conformément à l'article 31 du CCAG-FCS.

ARTICLE 14 - RESPONSABILITE

14.1 - Garantie

Il est fait application de l'article 33 du CCAG-FCS.

14.2 - Accès – Consigne

Le titulaire s'engage à faire respecter par ses intervenants toutes les règles d'accès imposées par l'établissement.

Le titulaire est seul responsable des retards occasionnés par l'inobservation de ces règles. Aucune indemnisation du temps perdu ne pourra être réclamée à ce titre par le titulaire.

14.3 - Assurances

Avant tout commencement d'exécution, puis annuellement, le titulaire justifie qu'il est couvert par un contrat d'assurance au titre de la responsabilité civile découlant des articles 1240 à 1242 du code civil ainsi qu'au titre de sa responsabilité professionnelle, en cas de dommage occasionné par l'exécution du marché public.

ARTICLE 15 - MODALITES DE DETERMINATION DU PRIX

15.1 - Contenu des prix

Le marché public est traité à prix unitaires. Ces prix sont arrondis à 4 chiffres après la virgule.

Ces prix unitaires figurent au bordereau de prix unitaires (BPU) du lot concerné.

Le ou les pourcentages de remises s'appliquant sur les prix publics sont indiquées dans l'annexe n°3 à l'Acte d'engagement.

L'unité monétaire est l'euro.

Les prix sont réputés comprendre toutes les charges fiscales, parafiscales ou autres frappant obligatoirement les fournitures ainsi que tous les frais afférents au conditionnement, à l'emballage et au transport jusqu'au lieu de livraison et toutes les autres dépenses nécessaires à l'exécution des prestations.

Les prestations seront rémunérées par application, aux quantités réellement exécutées, des prix figurant au BPU pour le lot concerné.

15.2 - Remise sur chiffre d'affaires de la période

Conformément à l'article 7.2 du Règlement de la consultation, le soumissionnaire à la possibilité de proposer une remise sur chiffre d'affaire. Dans ce cadre, l'application du ou des taux de remise prévu(s), le cas échéant, en annexe n°3, à l'AE s'effectue à l'expiration de chaque période d'exécution de 12 mois de l'accord-cadre. La durée de chaque période est entendue sur 12 mois glissants, c'est-à-dire qu'une même période de 12 mois peut s'étaler sur deux années civiles distinctes.

Dans le cas où l'accord-cadre s'achève avant l'expiration de la période en cours, et quel qu'en soit le motif, les stipulations de la présente clause demeurent pleinement applicables, le calcul du chiffre d'affaires réalisé s'effectuant alors sur une période allant du lendemain du jour d'achèvement de la période précédente au jour d'achèvement de l'accord-cadre.

Le calcul du chiffre d'affaires sur la période considérée intègre le montant HT, après application de la clause de variation des prix le cas échéant, de l'ensemble des produits et prestations prévues à l'accord-cadre pour lesquelles un bon de commande a été transmis au Titulaire au plus tard au jour d'achèvement de la période considérée. Dans le cas où plusieurs lots ont été notifiés au Titulaire, le montant du chiffre d'affaires à prendre en compte est celui qui résulte de l'addition des montants ainsi obtenus pour chacun des lots.

Le chiffre d'affaires arrêté dans ces conditions permet d'identifier le taux de remise applicable conformément aux stipulations de l'annexe n°3 à l'AE. Ce taux est ensuite appliqué au chiffre d'affaire arrêté dans les conditions du présent article. Le montant de la remise ainsi calculée est alors transmis au CHU de Rouen (dept.achats@chu-rouen.fr) par tout moyen écrit y compris dématérialisé permettant d'attester une date certaine, dans un délai maximal de 3 mois à compter du jour d'achèvement de chaque période, dans un état qui fait clairement apparaître pour la période en cause :

- Le numéro du marché et la période prise en considération,
- Le montant des commandes conclu par le CHU de Rouen,
- Le montant total des commandes conclues par le CHU de Rouen, le taux de remise applicable en conséquence et le montant de la remise ainsi obtenue,

Le CHU de Rouen dispose d'un délai d'un mois à compter de la réception de cet état pour le valider. A l'issue de ce délai, dans le silence du CHU de Rouen, il est réputé tacitement validé. A défaut de communication de cet état par le Titulaire dans le délai de trois mois susvisé, le CHU de Rouen arrête lui-même un état présentant les mêmes informations, qu'il soumet au Titulaire. Ce dernier dispose à son tour d'un délai d'un mois pour le valider. S'il le conteste, il produit au CHU de Rouen un état rectificatif présentant les mêmes informations, en produisant à son appui tout document à même de justifier des écarts rectifiés. A défaut, ou dans son silence, l'état initialement présenté par le CHU de Rouen est réputé tacitement validé.

Sur la base de l'état ainsi validé, le CHU de Rouen indique au titulaire les modalités de versement de cette remise, laquelle ne peut être versée que sous l'une et/ou l'autre des formes suivantes :

- Avoir,

- Titre de recette,

- Fourniture gracieuse de l'une ou l'autre des références objet de l'accord-cadre, avec pour tarif de référence celui fixé dans l'accord-cadre, c'est à dire comprenant notamment la remise consentie. L'attention du Titulaire est à ce titre attirée sur le fait que le versement de la remise dont bénéficie un établissement sous forme de produits, de prestations ou d'avantages non expressément prévus à l'accord-cadre, c'est-à-dire non référencés au bordereau des prix unitaires annexés à l'acte d'engagement, est strictement interdit,

- Fourniture de produits innovants en lien avec l'objet du marché initial, et à la condition que ces produits ne fassent pas déjà l'objet d'une concurrence à caractéristiques équivalentes,

- Fourniture d'équipements innovants en lien avec l'objet du marché initial, et à la condition que ces équipements ne fassent pas déjà l'objet d'une concurrence à caractéristiques équivalentes,

- Services associés à un protocole de recherche clinique en lien avec l'objet du marché (exemples : financement de poste d'attachés de recherche clinique (ARC) du CHU de Rouen, appui à la rédaction d'articles scientifiques, appui à la rédaction de dossier de financement…). Il sera un service associé indissociablement lié à la fourniture du produit. Dans cette hypothèse, la Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation (DRCI) devra être intégrée. Néanmoins et dans ce cas, seule une partie de la remise pourra être versée, et non son entièreté.

Par ailleurs et pour un parfait suivi dans l'application des remises en cours d'exécution de marché, un tableau de suivi des remises de fin d'année (annexe n°2 au CCAP) devra être complété chaque année par le titulaire.

15.3 - Clause de révision des prix

Les prix unitaires sont révisables annuellement à chaque anniversaire du marché public par ajustement au prix du présent marché public.

→ Dans le cas où le titulaire souhaiterait réviser les prix du marché public :

Il lui appartient de faire connaître ses nouvelles propositions 2 mois avant chaque date anniversaire du marché public, sans aucune intervention du service acheteur. **Dans le cas d'une hausse supérieure à 1 %, le CHU Rouen Normandie pourra limiter de plein droit cette augmentation sans que le titulaire ne puisse s'y opposer ou résilier le marché public ou ne pas le reconduire sans que le titulaire ne puisse lui opposer de recours**.

Les nouveaux prix s'appliquent aux commandes émises à compter de cette date d'anniversaire.

→ Dans le cas de variation exceptionnelle du coût des matières premières en raison de conditions économiques extérieures et indépendantes de la volonté du titulaire, le titulaire doit :

- **Informer le CHU Rouen Normandie par écrit**,
- **Fournir les éléments de preuve (nationaux et internationaux) précis justifiant de l'impact de l'évolution de ces coûts sur les prix**,
- **Prouver que les augmentations de prix sont appliquées à l'ensemble de sa clientèle**.

Si la proposition du titulaire ne lui paraît pas acceptable aux regards des prix du marché et des indices officiels, le CHU Rouen Normandie peut refuser l'augmentation proposée et résilier le marché sans versement d'indemnité au titulaire.

La demande d'augmentation des prix devra être adressée dans les conditions ci-dessous :

Le titulaire devra obligatoirement adresser par courrier recommandé avec accusé de réception son nouveau tarif, accompagné de tous les justificatifs nécessaires, 2 mois minimum avant sa date de mise en application, le cachet de La Poste faisant foi.

Adresse d'envoi :

CHU de Rouen Normandie
Direction des Achats, de l'Hôtellerie, de la Logistique et de l'Ingénierie Biomédicale
Secteur Achats Produits de Santé
1, rue de Germont
76031 ROUEN Cedex

Après analyse, le CHU de Rouen Normandie accepte ou non les nouvelles conditions tarifaires.

En cas d'accord, les nouveaux prix seront validés par voie d'avenant. Toute démarche d'augmentation des prix pour variation exceptionnelle de coûts ne respectant pas les présentes dispositions sera refusée, notamment sur les dates et délais prévus. Le marché sera alors poursuivi automatiquement aux conditions de prix initiales.

Une variation exceptionnelle étant par définition temporaire dans l'attente d'un retour des cours à un taux normal, l'avenant précisera une date de début et une date de fin de la hausse des tarifs.
Dans tous les cas, un avenant de révision de prix (initial ou complémentaire) suite à une variation exceptionnelle ne pourra pas être d'une durée supérieure à 6 mois.

Sans nouvelle information écrite reçue par le pouvoir adjudicateur au minimum 2 semaines avant la date de fin (le cachet de La Poste faisant foi), il sera considéré que la hausse des tarifs n'est plus justifiée. Les prix applicables seront alors ceux d'avant la rédaction de l'avenant. Dans le cadre de la reconduction de la révision exceptionnelle de ses tarifs, le titulaire fournira de nouveau les éléments de preuve mentionnés au début du présent article.

Dans chaque cas, le CHU Rouen Normandie se réserve le droit de solliciter l'avis de la DREETS (Direction Régionale de l'Economie, de l'Emploi, du Travail et des Solidarités).

15.4 - Prix promotionnels

Au cours de l'exécution de l'accord-cadre, le titulaire peut, à son initiative, octroyer temporairement de nouvelles remises supplémentaires, sans qu'il soit nécessaire de conclure un avenant. En particulier, il peut faire bénéficier l'établissement d'offres promotionnelles exprimées en prix et/ou pourcentage et/ou en gratuités qu'il est susceptible de proposer à l'ensemble de sa clientèle.

Le Titulaire adresse l'offre promotionnelle par voie dématérialisée à dept.achats@chu-rouen.fr ou à toute autre adresse mail communiquée par le CHU Rouen Normandie au cours de l'exécution du présent marché. Cette information devra comprendre toutes précisions utiles, telles que la durée de validité de la promotion et la désignation précises des fournitures/prestations concernés.

Les prix ou offres promotionnels sont appliqués aux commandes envoyées par l'établissement durant la période de promotion, dans la mesure où ils conduisent à un montant de la commande inférieure à celui qui résulterait de l'application du tarif en cours dans le cadre du marché public.

Les factures émises sur la base des nouveaux prix doivent faire explicitement référence au tarif promotionnel qui fait partie des pièces justificatives de la dépense à transmettre au comptable public.

À l'expiration de la période de promotion, les prix de l'accord-cadre sont à nouveau applicables de plein droit.

15.5 - Prix des dispositifs médicaux auxquels est affecté un tarif LPPR

En cas de baisse du tarif de remboursement en cours de marché, le prix de référence du marché public sera ajusté de façon proportionnelle au nouveau tarif LPPR, dès sa publication. Si un taux de remise est consenti, il

sera maintenu pour la détermination du nouveau prix unitaire HT de référence. L'établissement n'acceptera pas de prix supérieur au tarif LPPR.

En cas de hausse du tarif de remboursement de la liste LPPR, le prix de référence du marché public restera inchangé.

En cas de changement de code LPPR :

- Le prix de référence du marché public est maintenu lors d'un changement de code LPPR impliquant une hausse du tarif LPPR ;
- Le nouveau tarif LPPR est appliqué si le changement de code LPPR implique une baisse de ce tarif par rapport au prix du marché ;
- Si un produit est retiré de cette liste, le prix de référence de l'accord-cadre sera maintenu ou révisé à la baisse.

En cas d'inscription sur la liste LPPR en cours de marché, le prix unitaire du dispositif sera ajusté au tarif de remboursement.

ARTICLE 16 - PAIEMENT ET ETABLISSEMENT DE LA FACTURE

16.1 - Modalité de règlement du titulaire

Par dérogation à l'article 11 du CCAG-FCS, à l'issue de l'admission de chaque prestation, les factures afférentes au paiement sont établies.

Chaque facture doit correspondre à un bon de commande.

16.2 - Présentation des demandes de paiement – Dépôt de la facture électronique

Conformément au décret n°2019-748 du 18 juillet 2019 relatif à la facturation électronique dans la commande publique, le **dépôt de la facture électronique est obligatoire**, à compter du 1er janvier 2020, pour toutes les entreprises.

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

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

Si le mode de transmission se fait en dehors du portail, l'établissement rejettera la facture transmise.

Le dépôt d'une facture électronique sur CHORUS PRO ne doit pas être doublé de l'envoi d'une facture papier.

Pour vous aider :

- **En annexe une Fiche pratique pour saisir une facture sur le portail Chorus PRO (annexe n°1 CCAP)**

- Un lien internet : https://communaute.chorus-pro.gouv.fr/documentation/fiches-pratiques/

La facture électronique doit comporter obligatoirement les mentions suivantes :

- La date d'émission de la facture ;
- La désignation de l'émetteur (par un numéro d'identité) et du destinataire de la facture ;
- Le numéro unique basé par une séquence chronologique et continue établie par l'émetteur de la facture ; la numérotation pouvant être établie dans ces conditions sur une ou plusieurs séries.
- En cas de contrat exécuté au moyen de bons de commande, le numéro du bon de commande ou, dans les autres cas, le numéro d'engagement généré par le système d'information financière et comptable de l'entité publique ;
- La date de livraison des fournitures ;
- La quantité et la dénomination précise des produits livrés ;
- Le prix unitaire hors taxes (HT) des produits livrés ;
- Le montant total hors taxes (HT) et le montant de la taxe à payer, ainsi que la répartition de ces montants par taux de taxe sur la valeur ajoutée (TVA), ou, le cas échéant, le bénéfice d'une exonération ;
- Le cas échéant, les modalités particulières de règlement ;
- Le cas échéant, les renseignements relatifs aux déductions ou versements complémentaires ;

Lors du dépôt de la facture sur le portail CHORUS PRO, un code service sera exigé : le code service CHORUS est **PHARM** et le numéro SIRET du CHU ROUEN NORMANDIE est le **267 601 680 00015**.

16.3 - Titre de recette de la remise sur chiffre d'affaires de la période

Dans l'hypothèse d'un montant de la remise inférieure à 150 euros, le titre de recettes ne sera pas émis.

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

16.4 - Conditions de règlement

16.4.1 Mode et délai de paiement

Le paiement se fera par virement bancaire.

Le présent marché public est financé sur le budget propre de l'établissement.

Le paiement s'effectuera conformément à l'article R2192-11 du Code de la commande publique, **dans le délai global maximum fixé à 50 jours**.

Le défaut de mise en paiement dans le délai légal fait courir de plein droit des intérêts de retard à partir du jour suivant l'expiration de ce délai jusqu'à la date de mise en paiement du principal.

Conformément à l'article R2192-31 du Code de la commande publique, le taux des intérêts moratoires correspond au taux directeur de la BCE, majoré de 8 points à la date à laquelle les intérêts moratoires ont commencé à courir.

16.4.2 Escompte

Sans objet.

16.4.3 Avance

Lorsque le montant du bon de commande dépasse le seuil de 50 000 euros HT, une avance est accordée au titulaire du marché public, du bon de commande dans les conditions déterminées aux articles R2191-3 à R2191-19 du Code de la commande publique.

Conformément à l'option B de l'article 11.1 du CCAG-FCS, le montant de l'avance est fixé :

- Pour chaque bon de commande d'un montant supérieur à 50 000 euros HT et d'une durée d'exécution supérieure à deux mois, à 5 % du montant du bon de commande si la durée prévue pour l'exécution de celui-ci est inférieure ou égale à douze mois ;

- Si cette durée est supérieure à douze mois, l'avance est égale à 5 % d'une somme égale à douze fois le montant du bon de commande divisé par la durée prévue pour l'exécution de celui-ci exprimée en mois.

Le montant de l'avance ne peut faire l'objet d'une clause de variation de prix. L'avance est versée et remboursée selon les dispositions du Code de la commande publique. Le titulaire a indiqué dans l'Acte d'engagement s'il renonçait au paiement de l'avance.

16.4.4 Comptable

Le comptable assignataire chargé du paiement est Monsieur le Comptable public du CHU Rouen Normandie.

16.4.5 Changement de taxe

Il sera tenu compte au titulaire ou à l'établissement, dans le cadre de la réglementation économique en vigueur, des créations ou majorations et des diminutions, suspensions ou suppressions de droits et taxes intervenant pendant la durée d'exécution du marché public.

16.4.6 Nantissement

Le titulaire pourra donner son contrat en nantissement. En ce cas, la Directrice Générale du CHU Rouen Normandie est habilitée à donner les renseignements prévus par la réglementation en matière de nantissement et à faire mention « d'exemplaire unique » sur le marché public à nantir (conformément aux articles R2191-45 à R2191-62 du Code de la commande publique).

ARTICLE 17 - PENALITES DE RETARD

Par dérogation à l'article 14.1.3 du CCAG-FCS, les pénalités sont dues, quel que soit leur montant. Par dérogation à l'article 14.1.2 il n'y a pas de plafonnement des pénalités. Les pénalités de retard sont cumulables.

Les pénalités stipulées dans le présent marché seront soit déduites de la facture suivant la constitution du retard soit récupérées par l'émission d'un titre de recette, sans notification auprès du Titulaire et dès le premier euro.

17.1 - Pénalités de retard

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

$$P = \frac{V \times R}{100}$$ dans laquelle :

P = Le montant de la pénalité ;
V = La valeur de la prestation sur laquelle est calculée la pénalité, cette valeur étant égale à la valeur de règlement de la partie de la prestation en retard ;
R = Le nombre de jours en retard.

17.2 - Pénalités pour non-respect des principes de laïcité et neutralité

Dans le cadre du respect des principes de laïcité et neutralité, lorsque le titulaire méconnaît les obligations visées à l'article 8.1 du présent CCAP et si la mise en demeure s'avère infructueuse, le titulaire encourt une pénalité forfaitaire de 500 € HT.

17.3 - Pénalités pour non-respect du règlement d'exécution (UE) 2025/1197

Le non-respect des obligations prévues aux paragraphes 2 et 3 de l'article 4 du Règlement de la consultation le titulaire est redevable de frais compris entre 10 et 30 % de la valeur totale du marché, conformément aux dispositions de l'article 8 du règlement (UE) 2022/1031.

ARTICLE 18 - CLAUSE DE REPRISE

En cas de retour pour non-conformité, à son étiquetage, à son adresse, à un évènement lié à la matériovigilance, à un retrait de lot ou tout autre évènement lié aux produits, l'ensemble des frais de retour des produits concernés, l'enlèvement, le transport, les droits et taxes du lot complet sont à la charge exclusive du titulaire.

Dans le cas où le retour de produits défectueux donne lieu à un remplacement des produits concernés, les frais de transport, les droits de taxes et les couts des produits de remplacement sont à la charge du titulaire.

ARTICLE 19 - EXECUTION PAR DEFAUT

Le CHU de Rouen peut faire procéder par un tiers à l'exécution des fournitures ou prestations prévues au marché public, aux frais et risques du titulaire :

- Soit en cas d'inexécution de ce dernier d'une fourniture ou prestation qui ne peut souffrir d'aucun retard, ou de non remplacement dans les délais accordés ;

- Soit en cas de résiliation du marché public prononcé aux torts du titulaire, conformément à l'article 45.1 du CCAG/FCS.

En cas de différence de prix au détriment du CHU de Rouen, l'augmentation des dépenses sera de plein droit à la charge du titulaire et imputée d'office sur le montant du premier montant suivant effectué à son profit (article 45 du CCAG/FCS).

ARTICLE 20 - RUPTURE D'APPROVISIONNEMENT

En cas de rupture d'approvisionnement, le Titulaire s'engage à informer le CHU Rouen Normandie (aux adresses dept.achats@chu-rouen.fr et clemence.depaquy@chu-rouen.fr et ou à toute autre adresse mail communiquée par le CHU Rouen Normandie au cours de l'exécution du présent marché) dans les plus brefs délais en indiquant :

- L'échéance à laquelle la rupture pourrait se produire,
- La cause de la rupture,
- La durée prévisionnelle de cette rupture,
- Tout élément permettant de proposer ses solutions alternatives au CHU Rouen Normandie.

L'information donnée doit être la plus précoce possible afin d'informer de la date ou période de retour à la normale des livraisons.

Le Titulaire pourra proposer un produit de remplacement, sous réserve que le prix du produit ne soit pas supérieur au prix fixé dans le cadre du présent marché public.

En cas de désaccord, le CHU Rouen Normandie se réserve le droit de commander un produit équivalent à un tiers et d'en faire supporter le surcout et les frais annexes (ex : frais de dépannage urgent, frais de gestion…) au titulaire du marché jusqu'à la remise à disposition du produit.

Après information écrite, le titulaire est tenu de régler l'excédent éventuel de dépense imputé, sur présentation de la facture correspondante et sans mise en demeure préalable, le cas échéant, sur les sommes qui peuvent lui être dues, sans préjudice des droits à exercer en cas d'insuffisance. Les dépenses restent acquises au CHU Rouen Normandie.

Dans le cas où le Titulaire ne résolve pas, dans un délai de trois mois, ses difficultés d'approvisionnement, le CHU Rouen Normandie se réserve le droit de résilier le présent marché public pour faute du titulaire dans les conditions prévues ci-après.

ARTICLE 21 - ARRET DE COMMERCIALISATION

En cas d'arrêt de fabrication ou de commercialisation de produits, le Titulaire s'engage à informer le CHU Rouen Normandie (aux adresses dept.achats@chu-rouen.fr et clemence.depaquy@chu-rouen.fr ou à toute autre adresse mail communiquée par le CHU Rouen Normandie au cours de l'exécution du présent marché) dans les plus brefs délais.

Le Titulaire pourra proposer un produit de remplacement, sous réserve que le prix du produit ne soit pas supérieur au prix fixé dans le cadre du présent marché public.

En cas de désaccord, le CHU Rouen Normandie se réserve le droit de commander un produit équivalent à un tiers et d'en faire supporter le surcout et les frais annexes (ex : frais de dépannage urgent, frais de gestion…) au titulaire du marché jusqu'à la date fixée de résiliation du marché. Le Titulaire ne pourra prétendre à être indemnisé du fait de cette décision de résiliation.

ARTICLE 22 - RESILIATION

Il est fait application du chapitre 38 du CCAG-FCS en complément des dispositions énoncées ci-après :

Dans le cas notamment où l'établissement se verrait dans l'obligation de notifier deux avertissements constatant la carence, la non-exécution ou la médiocrité des prestations, le marché (ou le lot concerné) sera résilié unilatéralement aux torts du titulaire, après mise en demeure préalable, en application de l'article 41 du CCAG-FCS, sans que le titulaire puisse prétendre à une indemnité.

Durant l'exécution des formalités de recherche d'un autre prestataire, en cas de résiliation du marché (ou du lot concerné), le CHU Rouen Normandie pourra s'approvisionner chez un autre fournisseur, aux frais et risques du titulaire, en application de l'article 45 du CCAG-FCS.

S'il n'est pas possible au pouvoir adjudicateur de se procurer, dans des conditions acceptables, des prestations exactement conformes à celles dont l'exécution est prévue dans les documents particuliers du marché, il peut y substituer des prestations équivalentes.

ARTICLE 23 - DISPOSITIONS APPLICABLES EN CAS DE TITULAIRE ETRANGER

En cas de litige, la Loi française est seule applicable. Les tribunaux administratifs français sont seuls compétents.

La monnaie de compte du marché public est l'euro. Le prix libellé en euro restera inchangé en cas de variation de change.

Tous les documents, factures, modes d'emploi doivent être rédigés en français.

Si le Titulaire est établi dans un autre pays de l'Union européenne sans avoir d'établissement en France, il facture ses prestations Hors Taxe à la Valeur Ajoutée et aura droit à ce que l'administration lui communique un numéro d'identification fiscal.

Par ailleurs, le titulaire étranger indique sur la facture :

- Le pays d'origine des marchandises
- Le code de nomenclature douanière
- Le n° de TVA intracommunautaire du titulaire
- Le poids des marchandises livrées
- Le mode de transport des marchandises (par route, air, mer, chemin de fer)

Résiliation : sera notamment considérée comme cas de force majeure aux termes de l'article 40 du CCAG-FCS, l'interdiction d'exporter édictée par le gouvernement du pays d'origine du matériel.

En cas de restrictions apportées à la circulation des marchandises étrangères par le gouvernement français, les dispositions de l'article 40 du CCAG-FCS sont applicables.

ARTICLE 24 - COMPETENCE JURIDICTIONNELLE

24.1 - Résolution amiable

Tout litige susceptible de s'élever entre le CHU Rouen Normandie et le titulaire du marché public à propos de l'interprétation et de l'exécution du présent marché public fera l'objet d'une tentative de règlement amiable, dans les conditions prévues à l'article R2197-1 à R2197-2 du Code la commande publique.

Signataire de la charte RFAR (Relation Fournisseur et Achats Responsables), le CHU de Rouen a désigné l'interlocuteur suivant afin de favoriser l'écoute des entreprises à tous moments des projets achats.

→ Le **médiateur interne** : Monsieur PETIT Florian, directeur de la Direction de la patientèle, de la qualité et des affaires juridiques, florian.petit@chu-rouen.fr

Le rôle du médiateur interne est de faciliter et de promouvoir le dialogue, de prévenir et de purger les éventuels conflits fournisseurs. En cas de conflit vous pouvez donc saisir ce médiateur afin de trouver une solution amiable.

Dans le cas où un lanceur d'alerte souhaite alerter le médiateur de certaines pratiques allant à l'encontre des engagements présents au sein de la Charte RFAR, le CHU Rouen Normandie s'engage à préserver son anonymat. Toute saisine considérée comme abusive ou infondée par le médiateur sera déclarée sans suite.

Attention : pour tout litige relatif à la facturation, merci de ne pas saisir le médiateur. Toute demande en ce sens ne sera pas prise en compte.

24.2 - Résolution contentieuse - compétence juridictionnelle

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

ARTICLE 25 - DEROGATIONS AUX DOCUMENTS GENERAUX

Conformément à l'article 1.2 du CCAG-FCS, il est dérogé au CCAG-FCS pour les articles suivants :

CCAP	CCAG-FCS
Article 5	Article 4.1
Article 6.3	Article 42
Article 10.1	Article 3.7.1
Article 11.3	Article 20.2.2
Article 12	Article 28.1 et 45.1
Article 16.1	Article 11
Article 17	Articles 14.1.1 – 14.1.3
Article 17.1	Article 14.1.1