CENTRE HOSPITALIER RÉGIONAL UNIVERSITAIRE DE **BREST**

**Pôle Investissement**
**Direction des Achats, de la Logistique et du Biomédical**

**Pouvoir adjudicateur :**
C.H.U. de BREST – Etablissement Support
2 avenue Foch
29609 BREST CEDEX

# Appel d'offres ouvert

**La procédure de consultation utilisée est la suivante : Appel d'offres ouvert en application de l'article R2124-2 et de la sous-section 1 « Appel d'offres Ouvert » de la section du Chapitre 1er du Titre VI du Code de la Commande Publique**

# Cahier des Clauses Administratives Particulières (CCAP)

**FOURNITURE, INSTALLATION, MISE EN SERVICE DE MATERIELS DE STERILISATION ET DE SUPERVISION QUALIFIES DANS LE CADRE DE RESTRUCTURATIONS DES SITES DE STERILISATION**

**Offres dématérialisées à déposer sur PLACE :**
**https://www.marches-publics.gouv.fr**

Date et heure limites de réception des plis :

**02/12/2026 à 10h00**

Rédacteur :
Choisissez un élément.
Liza VAILLANT - Responsable achats

Date : 30/10/2026

Référence procédure : 2026DAEM0098

CHRU BREST CENTRE HOSPITALIER REGIONAL UNIVERSITAIRE

SOMMAIRE

**0 – PRESENTATION DU GHT BRETAGNE OCCIDENTALE ..... 4**

0.1 – Contexte relatif aux groupements hospitaliers de territoire ..... 4

0.2 – Forme juridique de la mutualisation ..... 4

**1 – OBJET DE LA CONSULTATION ..... 5**

1.1 – Désignation ..... 5

1.2 – Forme du marché ..... 5

1.3 – Allotissement ..... 6

1.4 - Durée du marché – Délai d'exécution ..... 6

**2 – DOCUMENTS CONTRACTUELS ..... 6**

**3 – PRIX ET REGLEMENT ..... 7**

3.1 – Règlement des fournitures et services ..... 7

3.2 – Révision des prix ..... 7

3.3 – Prix promotionnels ..... 8

3.4 – Versement d'avance ..... 8

3.5 – Conditions de règlement ..... 8

3.6 – Délai global de paiement ..... 9

3.7 – Paiement des cotraitants ..... 9

3.8 – Pénalités de retard ..... 10

3.9 – Pénalité au titre de l'article L.8222-6 du Code du Travail ..... 10

**4 – MODALITES D'EXECUTIONS ..... 10**

4.1 – Représentants du titulaire pour l'exécution du marché ..... 10

4.2 – Sous-traitance ..... 10

4.3 – Commandes ..... 11

4.4 – Livraisons ..... 11

4.5 – Opération, vérification, admission ..... 12

4.6 – Responsabilité et Assurances ..... 13

4.7 – Délai de garantie ..... 14

4.8 – Formation ..... 14

4.9 – Cybersécurité et protection des données ..... 15

4.10 Responsabilité Sociétale et Environnementale (RSE) ..... 15

4.11 Continuité de service ..... 15

**5 – DISPOSITIONS GENERALES ..... 15**
**6 – RESILIATION ..... 15**
**7 – MATERIOVIGILANCE ..... 16**
**8 – SÉCURITÉ ..... 16**

8.1 – Responsable du marché ..... 16

8.2 – Sous-traitance ..... 17

8.3 – Gestion des déchets - Propreté ..... 17

8.4 – Assurance ..... 17

8.5 – Environnement hospitalier ..... 17

8.6 – Modification du marché ..... 18

**9 – REGLEMENT DES LITIGES ..... 18**
**10 – DEROGATIONS ..... 18**
**11 – COMPTABLE ASSIGNATAIRE ..... 18**

# 0 – PRESENTATION DU GHT BRETAGNE OCCIDENTALE

## 0.1 – Contexte relatif aux groupements hospitaliers de territoire

En application de la loi n°2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation du système de santé, un nouveau mode de coopération entre les établissements publics de santé est consacré : les groupements hospitaliers de territoire. Chaque établissement public de santé doit s'intégrer dans un groupement hospitalier de territoire (GHT) à partir du 1er juillet 2016 et au plus tard le 1er septembre 2016. Le GHT ne possédant pas la personnalité juridique, la loi dispose qu'un établissement support sera désigné par une convention constitutive du GHT qui assurera pour le compte des établissements parties les quatre fonctions suivantes :

- La stratégie, l'optimisation et la gestion commune d'un système d'information hospitalier convergent (SIH)
- La gestion d'un département de l'information médicale de territoire (DIM)
- Les achats
- La coordination des instituts et des écoles de formation paramédicales du groupement hospitalier de territoire et des plans de formation continue et de développement professionnel continu des personnels des établissements parties.

La mutualisation des achats regroupe notamment la planification et la passation des marchés. Ainsi, le présent projet de procédure concoure à la mise à place progressive d'une fonction « achat » mutualisée et la gestion commune d'un système d'information hospitalier

## 0.2 – Forme juridique de la mutualisation

Le CHU de Brest est désigné établissement support du Groupement Hospitalier de Bretagne Occidentale.
A ce titre et en application de la loi n°2016-41 du 26 janvier 2016 et de son décret d'application du 27 avril 2016, la fonction achat des établissements parties au Groupement Hospitalier de Territoire est déléguée à l'établissement support.

La fonction achat comprenant notamment la planification et la passation des marchés publics, le Centre Hospitalier Régional Universitaire de Brest se constitue « de droit » centrale d'achat conformément aux dispositions du Code de la commande publique pour les opérations de passation des marchés mais uniquement au bénéfice des établissements.

### *0.2.1 – Membres du GHT Bretagne Occidentale*

Les établissements publics de santé parties au Groupement Hospitalier de Territoire sont les suivants :

- CHU de Brest
- CH de Crozon
- CH de Landerneau
- CH de Lanmeur
- CH de Lesneven
- CH des Pays de Morlaix
- CH de Saint-Renan

### *0.2.2 – Compétences et missions dévolues à l'établissement support et aux établissements parties*

Le CHU de Brest assure la coordination de cette procédure dans le cadre de sa fonction d'établissement support.

A ce titre, il est compétent en phase de passation du marché pour :

- Procéder, dans le respect des règles prévues par le Code de la commande publique, à l'organisation de la procédure de passation du marché,
- Signer et notifier le marché,
- Procéder, dans une certaine mesure, à l'exécution du marché et notamment :
    - procéder à la passation, à la signature et à la notification des avenants de toute nature pouvant intervenir dans le cadre du marché, le cas échéant,
    - réaliser plus généralement tous les actes relatifs à la modification du marché,
    - prononcer la résiliation du marché,

- gérer les relations précontentieuses formées par ou contre le Groupement hospitalier de territoire, à l'exception des litiges courants propres à chaque établissement partie et des recours contentieux formés par ou contre un établissement partie.

Les autres compétences relèvent des établissements parties.

Les établissements ayant défini un besoin sont indiqués à l'annexe 3 de l'acte d'engagement.

# 1 – OBJET DE LA CONSULTATION

## 1.1 – Désignation

Le présent Cahier des Clauses Administratives Particulières définit les modalités de la **fourniture, l'installation, la mise en service de matériels de stérilisation et de supervision qualifiés dans le cadre de restructurations des sites de stérilisation.**

Le marché comprend notamment :

- La fourniture des équipements ;
- La livraison ;
- L'installation ;
- Le raccordement,
- La mise en service
- La qualification (QI, QO, accompagnement QP) ;
- Les formations ;
- Les logiciels de supervision et interfaces ;
- Les accessoires et périphériques associés ;
- Garantie et maintenance tous risques ;
- Les prestations supplémentaires éventuelles (PSE) ;
- Les consommables, accessoires et pièces détachées ;

La nature des prestations ainsi que les spécifications techniques et fonctionnelles sont précisées dans le Cahier des Clauses Techniques Particulières (CCTP).

Définitions :

- Le candidat retenu sera désigné par « le Titulaire »
- Le CHU de BREST, établissement support du GHT de Bretagne Occidentale, sera désigné par « le Pouvoir Adjudicateur »

Lieux d'exécution prévus :

Les sites de stérilisation du CHU BREST et de CARHAIX

Lieux d'exécution possibles :

- CHU de Brest, établissement public de santé, situé 2 avenue Maréchal FOCH, 29609 BREST Cedex
- CH de Crozon, établissement public de santé, situé rue Théodore BOTREL, BP9, 29160 CROZON
- CH de Landerneau, établissement public de santé, situé 1 route de Pencran LAVALLOT, 29207 LANDERNEAU Cedex
- CH de Lanmeur, établissement public de santé, situé 9 rue Traon BEZEDEN, 29620 LANMEUR
- CH de Lesneven, établissement public de santé, situé rue Barbier de LESCOAT, 29260 LESNEVEN
- CH des Pays de Morlaix, situé 15 rue de KERSAINT-GILLY, 29672 MORLAIX
- CH de Saint-Renan, situé 17 rue de BREST, 29290 SAINT-RENAN

## 1.2 – Forme du marché

La consultation est organisée dans le cadre d'une procédure formalisée conformément aux dispositions de l'article R.2124-

1 du Code de la Commande Publique, sous la forme d'un **appel d'offres ouvert,** articles R2124-2 et articles R2161-1 à R2161-5 du code de la commande publique.

A l'issue de ladite consultation, les marchés conclus seront des **accords-cadres à bon de commande** selon les dispositions de l'article L.2125-1 du code de la commande publique. Ceux-ci s'entendent mono attributaire par lot et sans minimum mais avec un montant maximum indiqué au 1.3 et quantités estimatives indiquées dans le Cahier des Clauses Techniques Particulières (CCTP).

## 1.3 – Allotissement

| Lots | | Maximum |
|---|---|---|
| 1 | Laveurs-désinfecteurs de grande capacité et périphériques associés | 300% des besoins exprimés dans le CCTP |
| 2 | Stérilisateurs à vapeur d'eau de petite capacité et périphéries associés | 300% des besoins exprimés dans le CCTP |
| 3 | Solution de supervision centralisée des stérilisations | 300% des besoins exprimés dans le CCTP |

Chaque lot est attribué séparément. Un opérateur économique peut se voir attribuer un ou plusieurs lots.

Ces montants s'entendent sur la durée totale du marché reconduction comprise. Ils cumulent l'intégralité des prestations pouvant être commandés : consommables, maintenance et fournitures.

## 1.4 - Durée du marché – Délai d'exécution

Fournitures et consommables : les accords-cadres issus de la consultation sont conclus pour une durée de quarante-huit (48) mois à compter de leur notification. Les prestations seront réalisées conformément aux calendriers de travaux figurant au CCTP et aux bons de commande émis par le pouvoir adjudicateur.

Maintenance : les prestations de maintenance des équipements acquis au titre du présent marché constituent une prestation supplémentaire éventuelle au sens des articles 1.6 et 1.7 du présent règlement de consultation. Elles pourront être commandées par bons de commande, dans la limite du maximum de l'accord-cadre, à compter de l'expiration de la période de garantie contractuelle et pendant la durée restant à courir de l'accord-cadre. Le pouvoir adjudicateur n'est pas tenu de commander ces prestations ; l'absence de commande n'ouvrira droit à aucune indemnité au bénéfice du titulaire.
Le coût unitaire de ces prestations de maintenance devra figurer distinctement dans l'offre du candidat, conformément aux dispositions du CCTP (chapitre 8).
La garantie minimale des équipements est fixée à douze (12) mois à compter de leur admission.

Résiliation voir chapitre 6 du présent CCAP

La nature des prestations attendues ainsi que les spécifications techniques et fonctionnelles propres à chacun des lots sont détaillées dans le Cahier des Clauses Techniques Particulières (CCTP).

Conformément aux dispositions de l'article R.2122-7 du Code de la commande publique, le pouvoir adjudicateur se réserve la possibilité de conclure avec le titulaire de chaque lot un marché négocié sans publicité ni mise en concurrence préalables ayant pour objet la réalisation de prestations similaires à celles confiées au titre du présent accord-cadre, sous réserve que les conditions réglementaires soient réunies.

# 2 – Documents contractuels

Les pièces constitutives du marché, par ordre de priorité d'application, sont les suivantes :

- L'acte d'engagement et ses annexes ;
- Les bons de commande ;
- Le présent Cahier des Clause Administratives Particulière dont l'exemplaire conservé dans les archives du CHU de Brest fait seule foi ;

- Le Cahier des Clause Techniques Particulières donc l'exemplaire conservé dans les archives du CHU de Brest fait seule foi ;
- Le Cahier des Clause Administratives Générales des marchés publics de fournitures courantes et de service
- L'attestation de marquage CE ;
- La réponse technique du titulaire ;
- Le devis du fournisseur ;

Il est rappelé que le fait de répondre à la consultation implique l'acceptation sans aucune réserve du présent CCAP.
Toute clause portée dans les documents constituant l'offre du titulaire est réputée non écrite dès lors qu'elle apparaît contraire aux stipulations des autres pièces contractuelles. Cette disposition est notamment mais non exclusivement applicable aux conditions générales de vente proposées par le titulaire dans son offre.

# 3 – Prix et règlement

## 3.1 – Règlement des fournitures et services

Les prix sont réputés comprendre toutes les charges fiscales, parafiscales ou autres frappant obligatoirement la prestation ainsi que tous les frais afférents :

- A la manutention,
- Aux assurances,
- Au stockage,
- Au transport jusqu'au lieu de livraison,
- Aux opérations de vérifications et la livraison franco-destination sur le territoire français, droits d'autorisations d'exportations et assurances jusqu'au lieu de destination compris,
- A la mise en service, le raccordement, la qualification, l'entretien (réseau technique, hydraulique et aéraulique) et la maintenance.
- Les frais de gestion
- La fourniture de tous les accessoires indispensables

**S'agissant des équipements, des consommables et accessoires**, le présent marché est traité à prix unitaires. Les prix unitaires figurant à l'acte d'engagement et dans ses annexes sont appliqués aux quantités réellement livrées ou exécutées.

**S'agissant des prestations de maintenance** : les prix forfaitaires annuels. La facture sera établie trimestriellement. Pour les prestations forfaitaires. Le paiement est subordonné à la validation du rapport d'intervention par l'ingénieur ou le technicien biomédical.

## 3.2 – Révision des prix

Fournitures et consommables :

Les prix figurant à l'acte d'engagement relatifs à la fourniture, les consommables, l'installation et la mise en service des équipements sont des prix fermes, valables sur la durée totale du marché.

Prestations de maintenance :

Les prix figurant à l'acte d'engagement sont fermes pour la première année d'exécution du marché. Ils sont révisables annuellement à chaque date anniversaire du marché.

La révision des prix pourra être faite par négociation entre le titulaire du marché et la Direction concernée, à la hausse comme à la baisse. La révision à la demande du titulaire devra être formulée par l'envoi d'un courrier en recommandé avec accusé de réception dans un délai de 2 mois avant la date anniversaire du marché.

Les hausses en résultant ne seront applicables qu'après accord écrit du CHU de Brest.

**L'augmentation annuelle sera de maximum 2% par an.**
**Clause de sauvegarde : sur l'ensemble de la durée du marché, reconductions comprises, l'augmentation cumulée des prix ne pourra excéder 8% par rapport aux prix initiaux du marché.**

Au cas où le nouveau prix serait jugé excessif par rapport au taux d'évolution des dépenses de l'établissement, le C.H.U. de Brest se réserve la possibilité de résilier, sans indemnité et sans mise en demeure préalable, la partie du marché non encore exécutée.

## 3.3 – Prix promotionnels

Au cours de l'exécution du marché, le titulaire peut, le cas échéant et à son initiative, octroyer des remises.

Le titulaire adresse, au moins 7 jours ouvrable avant la date d'effet du nouveau prix, le tarif promotionnel au C.H.U de Brest, ainsi que toutes les précisions nécessaires :

- Durée de validité de la promotion (début et fin)
- Désignation des produits et lors concernés,
- Le prix et/ou le pourcentage de remise consentie,

Ces prix promotionnels se substituent alors automatiquement aux prix contractuels pendant les périodes définies.
La baisse de prix s'applique à toutes les commandes émises pendant toute la durée de la promotion.
A l'expiration de la période promotionnelle, les prix initiaux annexés à l'acte d'engagement entrent à nouveau en vigueur.

## 3.4 – Versement d'avance

Une avance de 5 % peut être accordée sur demande écrite du titulaire.

Cette clause ne s'applique pas si le montant de la commande est inférieur au seuil de 50 000 €HT.
Dans le cas où le titulaire souhaiterait le versement de cette avance, il leur sera demandé la production d'une garantie à première demande.

Le délai de paiement de cette avance court à partir de la notification de l'acte qui emporte commencement de l'exécution du bon de commande.

L'avance n'est ni révisable, ni actualisable.

L'avance est remboursée dans les conditions prévues aux articles R.2191-13 à R.2191-15 relatif au code de la commande publique. Le remboursement s'impute sur les sommes dues au titulaire quand le montant des prestations exécutées atteint 65 % du **montant HT du bon de commande concerné**

## 3.5 – Conditions de règlement

Conformément à l'article 4-I du décret n°2016-1478 relatif au développement de la facturation électronique, le dépôt, la transmission et la réception des factures électroniques sont effectués exclusivement sur le portail de facturation Chorus Pro.

Lorsqu'une facture est transmise en dehors de ce portail, la personne publique peut la rejeter après avoir rappelé cette obligation à l'émetteur et l'avoir invité à s'y conformer.

Le dépôt d'une facture électronique sur Chorus Pro ne doit pas être doublé de l'envoi d'une facture papier. Le paiement est effectué par mandat administratif, à la décision expresse d'admission, sur présentation de factures établies en un seul original et une copie portant outre les mentions légales, les indications suivantes :

- La date d'émission de la facture
- La désignation de l'émetteur et du destinataire de la facture Le nom et l'adresse du créancier, le numéro de SIRET
- Le numéro de son compte bancaire ou postal tel qu'il est précisé à l'acte d'engagement
- La quantité et la dénomination précise des produits livrés, des prestations et travaux réalisés

- La date de livraison des fournitures ou d'exécution des services ou des travaux
- Le prix unitaire HT des produits livrés, des prestations et travaux réalisés ou, lorsqu'il y a lieu, leur prix forfaitaire
- Le pourcentage de remise accordé Le prix unitaire net H.T. (remise déduite)
- Le montant hors T.V.A.
- Le taux et le montant de la T.V.A.
- Le montant total T.V.A. comprise correspondant aux fournitures livrées.
- Le numéro unique basé sur une séquence chronologique et continue établie par l'émetteur de la facture, la numérotation pouvant être établie dans ces conditions sur une ou plusieurs séries
- Le numéro et la date du bon de commande et le numéro de marché Le cas échéant, les modalités particulières de règlement
- Le cas échéant, les renseignements relatifs aux déductions ou versements complémentaires.
- Le numéro d'identité de l'émetteur (ou à défaut, son identifiant) et celui du destinataire de la facture.
- Le code d'identification du service en charge du paiement

| | **INVESTISSEMENT** | **MAINTENANCE** |
|---|---|---|
| **Identifiant Structure** | 20002305900013 | 20002305900013 |
| **Service** | Direction des Achats, de la Logistique et du Biomédical | Direction des Achats, de la Logistique et du Biomédical |
| **Code service** | IM | XBIO |
| **Engagement** | OBLIGATOIRE | OBLIGATOIRE |

## 3.6 – Délai global de paiement

Le délai global de paiement du présent marché est fixé à **50 jours.**

Fournitures : Le délai global de paiement est fixé conformément à la réglementation en vigueur à compter de la date de réception de la facture ou, si la date de réception de la facture est antérieure à la date d'admission des produits ou, pour les acomptes, à la date d'admission des opérations de vérification, à compter de la date d'admission lorsque le paiement est subordonné à une procédure d'admission

Maintenance : Le point de départ du délai global de paiement est la date de réception des factures établies trimestriellement, dès lors que l'ensemble des prestations sont réalisées par le Titulaire, avec présentation des rapports d'intervention approuvés par la Direction des équipements biomédicaux, conformément aux dispositions du marché.

Le défaut de paiement dans ce délai fait courir de plein droit et sans autre formalité, des intérêts moratoires au bénéfice du titulaire et des sous-traitants payés directement. Le taux des intérêts moratoires est celui de l'intérêt légal en vigueur à la date à laquelle les intérêts moratoires ont commencé à courir, augmenté de 8 points.

## 3.7 – Paiement des cotraitants

En cas de groupement conjoint, chaque membre du groupement perçoit directement les sommes se rapportant à l'exécution de ses propres prestations. En cas de groupement solidaire, le paiement est effectué sur un compte unique, ouvert au nom du mandataire.

Les autres dispositions relatives à la cotraitance s'appliquent selon l'article 12.1 du CCAG-FCS.

## 3.8 – Pénalités de retard

En cas de dépassement des délais contractuels, hors force majeure, fait du pouvoir adjudicateur ou de tout événement non imputable au titulaire, celui-ci encourt de plein droit, sans mise en demeure préalable, les pénalités suivantes (par dérogation à l'article 14 du CCAG-FCS) :

- **200 €HT par jour calendaire de retard de livraison ;**
- **200€HT par jour calendaire de retard pour la mise en service ;**
- **500€HT par jour calendaire de retard pour la fourniture d'une interface contractuellement prévue ;**

**Les pénalités courent de plein droit le lendemain de l'expiration du délai contractuel, toute journée entamée étant due.**

**Pour la maintenance :**

En cas de non-respect du délai d'intervention contractuel, pénalité de **5 % de la redevance annuelle HT de l'équipement concerné par jour calendaire de retard**, plafonnée à **20 % de cette redevance**. Au-delà, le pouvoir adjudicateur peut, après mise en demeure restée sans effet, faire exécuter aux frais et risques du titulaire ou résilier dans les conditions du chapitre 6.
Le cumul des pénalités afférentes à un même bon de commande ne peut excéder **20 % de son montant HT**. Les pénalités sont notifiées au titulaire et prélevées sur les sommes qui lui sont dues ou recouvrées comme créance de l'établissement. Elles ne font pas obstacle à la résiliation du marché.

## 3.9 – Pénalité au titre de l'article L.8222-6 du Code du Travail

Conformément à l'article L.8222-6 du Code du Travail, si le titulaire ne s'acquitte pas des formalités mentionnées aux articles L. 8221-3 à L. 8221-5 du même Code, il pourra lui être appliqué une pénalité journalière de 100€ H.T., dans la limite des amendes encourues en application des articles L. 8224-1, L. 8224-2 et L. 8224-5 et de 10 % du montant TTC du marché.

# 4 – Modalités d'exécution

Les correspondances, réunions et discussions relatives au marché se dérouleront en français ; il appartiendra au titulaire de désigner, pour l'exécution du marché, une équipe ayant la maîtrise de la langue française.

## 4.1 – Représentants du titulaire pour l'exécution du marché

Dès la notification du marché, le titulaire désigne une ou plusieurs personnes physiques, habilitées à le représenter auprès du Centre Hospitalier Universitaire, pour les besoins de l'exécution du marché.

## 4.2 – Sous-traitance

Le titulaire d'un marché public de fournitures courantes ou de services nécessitant des travaux de pose ou d'installation ou comportant des prestations de service est habilité à sous-traiter l'exécution de certaines parties de son marché public, provoquant obligatoirement le paiement direct de celui-ci pour des prestations égales ou supérieures à 600 € TTC.

Le sous-traitant devra obligatoirement être accepté et ses conditions de paiement agréées par la personne publique.
Toute sous-traitance occulte pourra être sanctionnée par la résiliation du marché public aux torts du titulaire du marché (Article 41 du CCAG-FCS).
Déclaration du sous-traitant en cours de marché :
Pour les prestations autres que les prestations de fourniture, dans le cas où la demande de déclaration de sous-traitant est présentée après la notification du marché, le titulaire remet contre récépissé au Centre Hospitalier Universitaire ou lui adresse par lettre recommandée, avec demande d'avis de réception, une déclaration contenant les renseignements suivants :

a) La nature des prestations sous-traitées ;
b) Le nom, la raison ou la dénomination sociale et l'adresse du sous-traitant proposé ;
c) Le montant maximum des sommes à verser au sous-traitant ;
d) Les conditions de paiement prévues par le projet de contrat de sous-traitance et, le cas échéant, les modalités de variation des prix ;
e) Le cas échéant, les capacités du sous-traitant sur lesquelles le candidat s'appuie.

Il lui remet également une déclaration du sous-traitant indiquant qu'il n'entre dans aucun des cas d'exclusions prévus aux articles L.2141-1 à L.2141-11 du Code de la commande publique. Le titulaire établit en outre qu'aucune cession ni aucun

nantissement de créances résultant du marché ne font obstacle au paiement direct du sous-traitant, dans les conditions prévues à l'article R.2193-22 du Code de la commande publique, en produisant, lorsque les dispositions des articles R.2191-1 à R.2191-63 s'appliquent au marché, soit l'exemplaire unique ou le certificat de cessibilité du marché qui lui a été délivré, soit une attestation ou une mainlevée du bénéficiaire de la cession ou du nantissement des créances.
L'acceptation du sous-traitant et l'agrément des conditions de paiement sont constatés par un acte spécial signé des deux parties.

## 4.3 – Commandes

L'exécution du marché s'opère par bons de commande établis au fur et à mesure des besoins et visés et adressés par la Direction des Achats, de la Logistique et du Biomédical ou son représentant de chacun des établissements membres du GHT Bretagne Occidentale.
Le bon de commande vaut mise en demeure au sens de l'article 13 du CCAG-FCS pour l'application des pénalités prévues à l'article 14.1 et pour l'exécution par défaut prévue à l'article 45 du CCAG-FCS.

Le bon de commande comporte :

- La référence au présent marché
- Le numéro de commande
- L'adresse de livraison
- La désignation de la fourniture
- Les quantités commandées

Toute livraison effectuée en l'absence de bon de commande ne fera l'objet d'aucun règlement.

## 4.4 – Livraisons

Les prestations devront être exécutées conformément au calendrier prévisionnel des opérations figurant au CCTP et ses annexes.
Le titulaire présentera dans son offre un planning détaillé compatible avec le calendrier travaux des sites de Morvan et de Carhaix.

**La livraison est réalisée par les soins du titulaire, à ses frais et risques, franco de port et d'emballage sans minimum de commande.**

Le titulaire assure l'ensemble des manutentions internes jusqu'au lieu définitif d'exploitation. Toutes protections provisoires nécessaires à la préservation des locaux seront mises en œuvre par le titulaire.
Les opérations de levage, manutention spéciales ou démontage nécessaires à l'installation sont réputées incluses dans les prix du marché.

Un calendrier de réalisation à compter de cette date est à fournir dès la réception du bon de commande.

Avant la livraison, le(s) titulaire(s) avertira(ont) systématiquement le technicien responsable de la gestion du parc biomédical. Si des dispositions particulières pour la livraison doivent être prises, elles seront convenues lors de ce premier contact (colis encombrants, horaires spécifiques, passage de portes …).

Les produits livrés qui ne seraient pas strictement identiques aux modèles proposés, qui, à l'usage, ne donneraient pas satisfaction ou qui ne seraient plus livrés selon les directives indiquées au C.C.T.P., devront être repris ou échangés aux seuls frais du fournisseur.

Si la quantité livrée n'est pas conforme à la quantité indiquée sur le bon de commande, le titulaire du marché, suivant le cas, se verra refuser l'excédent de la commande ou au contraire invité à compléter la livraison dans les délais prescrits.
La constatation de l'exécution des commandes et les décisions qui s'en suivent seront conformes aux stipulations du C.C.A.G./Fournitures Courantes et de Services.

INCOTERMS :

Toutes les livraisons effectuées par le titulaire seront soumises à l'Incoterms DDP tel que défini par les règles Incoterms en vigueur à la date de signature du contrat.

IMPORTANT

En cas de problème concernant ces livraisons, le fournisseur s'engage à prévenir la Direction des Achats, de la logistique et du Biomédical ou son représentant de chacun des établissements membres du GHT émetteur du bon de commande, dès réception de la commande.

Les livraisons seront effectuées en présence du responsable du magasin ou de ses représentants, seuls habilités à réceptionner les marchandises et à viser les bons de livraisons et/ou bons de transport.

En cas :

- De refus de livraison
- De non-remplacement dans les délais impartis d'une fourniture ayant fait l'objet d'un rejet,
- De rupture de stock d'un produit référencé au marché,

Le pouvoir adjudicateur pourra s'approvisionner auprès du fournisseur de son choix, aux frais et risques du titulaire, sans mise en demeure.

En cas de rupture de stock d'un produit référencé au marché et que le titulaire est à même de remplacer par un produit d'une autre référence : le prix ne pourra pas être supérieur à celui du produit retenu au marché si celui-ci est plus cher.

Transport et installation :

Le(s) titulaire(s) du(des) marché(s) sera(ont) responsable(s) du transport de l'usine au lieu d'installation des matériels.

Les opérations lui(leur) incombant et à effectuer par sa(leur) main d'œuvre spécialisée comprennent :

- Le déchargement sur site,
- La mise en place et le réglage des équipements livrés,
- Les essais et la mise en service,
- La remise en état de toutes les détériorations éventuellement causées par ces opérations.

La vérification qualitative des colis est effectuée par les magasiniers du CHRU lors de la livraison, qui signent alors le bordereau du transporteur.

Les vérifications quantitatives et qualitatives approfondies de la livraison sont effectuées par le technicien biomédical référent pour l'entretien du matériel, sauf indication contraire du fournisseur.

En cas de litige, la Direction des Achats, de la Logistique et du Biomédical ou son représentant au sein d'un établissement membre du GHT, se réserve le droit de faire procéder à tout contrôle de la qualité.

## 4.5 – Opération, vérification, admission

**Vérification :** elle aura lieu dans les locaux de l'établissement, par les agents désignés à cet effet et sera qualitative et quantitative. Le pouvoir adjudicateur disposera d'une période de vérification de 30 jours calendaires à compte de la mise en service.

Les opérations de vérification comprennent :

- Contrôle de conformité ;
- Contrôle de sécurité ;
- Qualification d'installation (QI) ;
- Qualification opérationnelle (QO) ;

**Admission :** l'admission sera prononcée par l'agent habilité par le pouvoir adjudicateur. Elle est matérialisée par la fiche de mise en service et son duplicata qui, visé par signature du représentant de la personne responsable du marché vaut procès-verbal d'acceptation, sous réserve des vices cachés. La signature du bon de livraison par la personne responsable des réceptions est impérative. A défaut la marchandise sera considérée comme non réceptionnée.
L'admission sera prononcée si :

- La commande est intégralement livrée ;
- La mise en service est opérationnelle ;
- Les qualifications QI/QO sont validées ;
- Les documents techniques et schémas nécessaire à la maintenance des équipements sont fournis ;
- La formation adaptée des utilisateurs est réalisée ;
- La(les) fiche(s) de mise en service (formulaire interne du pouvoir adjudicateur est(sont) co-signée(s) par le fournisseur, un représentant du service concerné, un représentant du service biomédical ;

Les qualifications de performance (QP) seront réalisées en présence du titulaire.

Le titulaire remettra avant admission définitive :

- Notices d'utilisation ;
- Notices techniques ;
- Procédures de maintenance ;
- Nomenclature des pièces ;
- Schémas électriques ;
- Schémas fluidiques ;
- Certificats CE
- Rapports QI/QO ;
- Certificats de formation

L'absence de remise de ces documents pourra faire obstacle à l'admission

Pour la maintenance :

**Vérification :** Les prestations de maintenance font l'objet d'une vérification par l'ingénieur biomédical ou le technicien biomédical. Cette vérification porte notamment sur la conformité des prestations réalisées, le respect des délais contractuels et la transmission du rapport d'intervention.

**Admission :** L'admission est prononcée après constatation du service fait et validation du rapport d'intervention par l'ingénieur biomédical ou le technicien biomédical. Le paiement des prestations est subordonné à cette admission.

**Refus d'admission** : En cas de prestations incomplète, non conforme ou en l'absence de rapport d'intervention, l'admission est refusée. Le titulaire est tenu de reprendre ou compléter les prestations à ses frais.

## 4.6 – Responsabilité et Assurances

Responsabilité Le titulaire est responsable de tout dommage de toute nature causé au personnel du Centre Hospitalier Universitaire, aux biens et aux tiers du fait :

- ✓ De son personnel salarié en activité de travail,
- ✓ De ses matériels,
- ✓ D'un événement engageant la responsabilité du titulaire après exécution des prestations.

Par dérogation à l'article 9.2 du CCAG/FCS, en cas de demande du Centre Hospitalier Universitaire, le titulaire justifie, dans le délai maximum de 15 jours à compter de la demande, de la souscription de la police contractée auprès d'une compagnie agréée, garantissant sa responsabilité civile pour dommages de toute nature causée au personnel, aux biens et aux tiers

par la conduite des prestations ou les modalités de leur exécution.

En cas d'existence d'une franchise, dans le contrat souscrit par le titulaire, le titulaire est réputé la prendre intégralement à sa charge.

**Assurances**
Le candidat doit fournir obligatoirement, à l'appui des documents administratifs, l'attestation de sa police d'assurance. Cette attestation deviendra un document obligatoire à la rédaction finale du marché.

Cette assurance doit garantir les conséquences pécuniaires de la responsabilité civile professionnelle que le Titulaire du marché peut encourir en cas de dommages corporels et/ou au matériels causés aux tiers à l'occasion de l'exécution de son marché ou causés par la carence de maintenance.

Cette assurance doit garantir sa responsabilité civile pour dommages de toute nature causé aux tiers, du fait d'un accident ou d'incendies :

- ✓ Par son personnel salarié en activité,
- ✓ Par ses matériels d'industrie, de commerce, d'entreprise ou d'exploitation,
- ✓ Du fait d'un événement engageant la responsabilité de l'entreprise après réception.

Si la police d'assurance comporte une clause de franchise, l'entreprise doit prendre intégralement à sa charge les frais résultants de tout dommage.

## 4.7 – Délai de garantie

Pendant une durée minimale de 12 mois à compter de la réception définitive (fiche de mise en service dûment signée par l'ingénieur biomédical ou le technicien biomédical), le matériel sera sous la garantie totale du fournisseur. Par défaut, cette garantie intègre les maintenances correctives et préventives (selon préconisations du constructeur) des équipements proposés.

La garantie couvre pendant un minimum de douze (12) mois :

- Les maintenances préventives
- Les maintenances correctives
- La fourniture des pièces ;
- La main d'œuvres ;
- Les déplacements ;
- Les mises à jour correctives ;
- L'assistance téléphonique ;

Les coûts correspondants sont inclus dans le prix du marché.

**La disponibilité des pièces détachées** : Le titulaire garantit la disponibilité des pièces détachées pendant une durée minimale de dix (10) ans à compter de la réception définitive des équipements. Toute obsolescence devra être signalée douze (12) mois avant son effet.
Le remplacement temporaire d'un équipement immobilisé pourra être exigé lorsque l'indisponibilité excède cinq (5) jours ouvrés. Aucun coût supplémentaire ne pourra être facturé à l'établissement.

## 4.8 – Formation

Le titulaire assure :

- Formation utilisateurs
  - 17 utilisateurs minimum pour Morvan
  - 15 utilisateurs minimum pour Carhaix
  - 50 utilisateurs environ pour la supervision

- Formation biomédicale

Formation de 5 techniciens biomédicaux de niveau constructeur pour la maintenance.
Tous les frais sont à la charge du titulaire.

Voir chapitre Article 6 du CCTP pour plus de précisions.

## 4.9 – Cybersécurité et protection des données

Pour le lot 3 et pour tout équipement connecté, le titulaire respecte les exigences SSI du CHU de Brest et du GHT Bretagne Occidentale. Tout accès devra faire l'objet d'une autorisation préalable du CHU.

## 4.10 Responsabilité Sociétale et Environnementale (RSE)

Dans le cadre de l'exécution du marché, le Titulaire s'engage à mettre en œuvre une démarché de responsabilité société et environnementale visant notamment à :

- Limiter les impacts environnementaux liés au transport, aux emballages et aux interventions réalisées sur site ;
- Privilégier le réemploi, la réparation et le recyclage des équipements, accessoires et pièces détachées lorsque cela est techniquement possible ;
- Assurer la collecte et le traitement des déchets générés dans le cadre de l'exécution du marché conformément à la règlementation en vigueur ;
- Respecter les principes fondamentaux du droit du travail ainsi que les dispositions relatives à la santé et à la sécurité des travailleurs ;

Le Titulaire pourra être sollicité par le Pouvoir Adjudicateur pour fournir tout élément permettant de démontrer les actions de mises en œuvre en matière de responsabilité sociétale et environnementale dans le cadre du présent marché.

## 4.11 Continuité de service

Le titulaire devra mettre en œuvre toute mesure permettant d'assurer la continuité de fonctionnement des activités de stérilisation.

En cas de panne majeure d'un équipement immobilisant la production, le titulaire devra proposer sous 24 heures une solution technique compensatoire.

Cette solution pourra notamment prendre la forme :

- D'un prêt d'équipement ;
- D'un matériel de remplacement ;
- D'une mobilisation renforcée du support technique ;

# 5 – Dispositions générales

Le pouvoir adjudicateur accorde en tant qu'établissement de santé, une attention particulière au suivi de la qualité des marchandises et des services fournis dans le cadre du marché.

# 6 – RESILIATION

Le marché pourra être résilié suivant les dispositions prévues au chapitre 7 du C.C.A.G./Fournitures Courantes et Services. Par dérogation à l'article 42, le titulaire ne pourra prétendre en aucun cas au versement d'une indemnité tel que prévu aux articles 43 du C.C.A.G.

Le pouvoir adjudicateur se réserve également le droit de résilier totalement ou partiellement ou de modifier le marché

pour l'un ou l'autre des motifs suivants :

- carence du fournisseur : si les utilisateurs décèlent une dégradation de la qualité entraînant des résultats non satisfaisants ;
- en cas de retard manifestes et répétés ;
- non-respect de l'une des clauses du présent C.C.A.P ;
- en cas de cessation volontaire de commerce, faillite ou de liquidation judiciaire, le marché sera résilié de plein droit, sans préjudice des droits à exercer au nom du C.H.R.U. sur les prix des livraisons non soldées. En cas de cession de fond de commerce, le nouveau titulaire prendra à sa charge, après élaboration d'un avenant de transfert, les engagements souscrits par son prédécesseur ;
- pour suivre l'évolution des techniques ;
- pour homogénéiser ses méthodes de travail (changement d'appareil, refonte du plateau techniques ….)

**ATTENTION**

En cas de manquement du fournisseur titulaire du marché mettant l'établissement dans l'obligation de se faire livrer par un autre fournisseur, le titulaire prendra à sa charge le surcoût de l'opération sur production par le CHU de Brest de la facture correspondante.

Si la résiliation est prononcée en application de l'article 41 CCAG-FCS, l'établissement se réserve la possibilité de faire exécuter la fourniture aux frais et risques du titulaire dans les conditions de l'article 45 ("Exécution de la prestation aux frais et risques du titulaire") du CCAG-FCS

La résiliation globale ou partielle sera prononcée par lettre recommandée avec accusé de réception et prendra effet 15 jours après sa notification au titulaire.

# 7 – MATERIOVIGILANCE

La matériovigilance a pour objet la surveillance des incidents ou des risques d'incidents graves mettant en cause des dispositifs médicaux (DM), en prenant les mesures préventives et/ou correctives appropriées.

Elle s'exerce sur les dispositifs médicaux après leur mise sur le marché. La matériovigilance est effectuée dans les conditions prévues aux articles R5212-1 à R5212-43 du Code de la santé publique. A cet effet, les établissements de santé et les fabricants doivent nommer un correspondant local dont les missions sont définies à l'article R5212-22 du Code de la santé publique.
Dans un souci d'amélioration constante de la gestion des incidents et risques d'incidents, le titulaire fournira à la notification du marché, le nom et les coordonnées du responsable matériovigilance ayant la responsabilité du dispositif médical objet du marché. Le titulaire, en cas de déclaration de matériovigilance par l'établissement partie en cours de marché, ajustera le processus de bonne gestion de la matériovigilance sur l'ensemble des références qui lui sont confiées.

Le titulaire aura à sa charge les modifications rendues nécessaires par la mise en œuvre de mesures conservatoires émanant de textes normatifs devenus obligatoires (circulaires, arrêtés, décrets…) ou de ses propres recommandations.

# 8 – SÉCURITÉ

## 8.1 – Responsable du marché

Le Titulaire devra désigner au cours de la période de préparation, pour la durée du marché, le responsable du marché au sein de son organisation. Ce responsable sera l'interlocuteur privilégié du Pouvoir Adjudicateur pour tous les aspects relatifs au déroulement des prestations. Cette personne sera un technicien qualifié et compétent dans le domaine, nommément

désigné, qui devra être aisément joignable par le Pouvoir Adjudicateur. Le responsable de prestations assurera notamment le suivi de la bonne exécution des prestations et participera aux réunions. Le Titulaire devra proposer une organisation permettant de gérer les absences de ce responsable.

## 8.2 – Sous-traitance

Le Titulaire devra **obligatoirement** fournir les agréments (en rapport avec la nature de la prestation) du sous-traitant proposé (agréments à fournir avec l'offre).

L'entreprise sous-traitante devra être acceptée (pièces administratives à fournir identiques à celles fournies par le Titulaire) et se conformer aux dispositions du présent CCAP et ses conditions de paiement agréées par la personne responsable du marché.

Toute sous-traitance occulte pourra être sanctionnée par la résiliation du marché aux frais et risques de l'entreprise Titulaire du marché (Article 41 – Résiliation pour faute du Titulaire du CCAG-FCS).

## 8.3 – Gestion des déchets - Propreté

Le Titulaire doit procéder à la mise en décharge de tous les déchets générés par son activité sur les sites du Pouvoir Adjudicateur. Il en supporte tous les frais induits.

Ces déchets comprennent notamment :

- Les emballages des produits et matériels fournis par le Titulaire ;
- Les matériels ou produits usagés, remplacés ou déposés dans le cadre du présent marché ;
- Les résidus des produits consommables utilisés.

Le Titulaire a l'obligation de respecter la réglementation spécifique au traitement des déchets industriels.

Le Titulaire aura à sa charge la gestion, le transport et l'élimination des déchets générés par ses interventions conformément à la réglementation en vigueur.

Selon le volume de déchets générés, soit il les fera enlever par un transporteur directement à partir du lieu de l'intervention, soit il assurera leur stockage provisoire dans ses propres locaux en attendant leur envoi en filière d'élimination.

Le Titulaire prévoira les moyens de manutention pour l'évacuation des déchets : véhicules appropriés, transpalette, bacs de récupération pour effluents…

## 8.4 – Assurance

Le Titulaire devra pouvoir justifier d'une assurance contractée auprès d'une compagnie agréée garantissant sa responsabilité civile pour dommages de toute nature causés aux tiers du fait d'accidents ou d'incendies :

- Par son personnel salarié en activité de travail ;
- Par ses matériels d'industrie, de commerce, d'entreprise ou d'exploitation ;
- Du fait d'un événement engageant la responsabilité de l'entreprise après admission.

## 8.5 – Environnement hospitalier

Il y a lieu d'attirer l'attention du candidat sur les faits suivants :

- La présence dans les services de soins de malades généralement alités : en conséquence, le Titulaire s'engage à accepter toute suggestion sur l'organisation des prestations qui auraient pour effet de limiter les perturbations amenées dans la marche des services de soins ;
- La nécessité de respecter le repos des malades d'une façon absolue entre 19 h 00 et 7 h 00 ;
- La nécessité d'éviter l'emploi de produits toxiques ou dangereux ;
- La nécessité d'une discipline stricte sur le lieu de travail ;
- La nécessité de respecter les règles d'hygiène propres à l'établissement ;
- Le personnel employé par le Titulaire sera soumis au règlement intérieur de l'établissement et au secret professionnel.

## 8.6 – Modification du marché

Tout changement important dans les installations et équipements modifiant de façon substantielle les conditions initiales du marché pourra faire l'objet d'un avenant, après accord entre les deux parties.

En cas de changement important dans la structure de l'entreprise, entraînant ou non la création d'une nouvelle personne morale, le Titulaire s'engage à en informer le responsable du marché sous forme d'avenant au marché.

Toute modification de domiciliation bancaire (différente de celle indiquée à l'acte d'engagement) devra être notifiée par écrit et transmise à l'adresse suivante :

CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE BREST
Direction des Achats, de la Logistique et du Biomédical– Cellule Exploitation
2 avenue Foch – 29609 BREST cedex

# 9 – REGLEMENT DES LITIGES

En cas de différends ou litige, les parties s'en rapporteront après avoir épuisé toutes les possibilités d'accords, à un expert choisi par eux avant tout recours devant la juridiction administrative la plus proche.

La loi française est la seule applicable. Les correspondances relatives au(x) marché(s) sont rédigées en français. Les tribunaux administratifs français sont seuls compétents.

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

L'organisme chargé des recours est le Tribunal Administratif de Rennes dont l'adresse est la suivante :

**Hôtel de Bizien – 3 Contour de la Motte – CS 44416 – 35044 RENNES CEDEX (Tél. : 02.23.21.28.28).**

# 10 – DEROGATIONS

Par dérogation à l'article 1.2 du CCAG FCS il n'est pas établi de liste récapitulative des CCAG auxquels il est dérogé.

# 11 – COMPTABLE ASSIGNATAIRE

La liste des Trésoriers chargés du paiement des prestations figure ci-dessous :

C.H.U. de BREST :
Trésorerie Principale
Centre des Finances Publiques
Trésorerie Brest CH
8 rue Duquesne – BP 91066
29609 BREST Cedex

Mention manuscrite
« Lu et approuvé »

Date

Signature du Candidat