

## **APPEL D'OFFRES OUVERT**

**FOURNITURE, INSTALLATION, MISE EN SERVICE,  
MAINTENANCE  
D'ISOLATEUR(S) RIGIDE(S) ET LES CONSOMMABLES  
ASSOCIES**

**Pour la préparation de cytotoxiques injectables**

### **CAHIER DES CLAUSES ADMINISTRATIVES PARTICULIERES**

#### **ETABLISSEMENT SUPPORT DU GHT VENDEE**

CHD Vendée  
Les Oudairies  
85925 La Roche sur Yon Cedex 9  
Représenté par son Directeur général, Monsieur Francis SAINT-HUBERT

Le présent Cahier des Clauses Administratives Particulières comporte 28 pages numérotées de 1 à 28



## **PREAMBULE**

### **I - 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 1<sup>er</sup> juillet 2016 et au plus tard le 1<sup>er</sup> 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 concourt à la mise à place progressive d'une fonction « achat » mutualisée et la gestion commune d'un système d'information hospitalier.

### **II - FORME JURIDIQUE DE LA MUTUALISATION**

Le CHD Vendée est désigné établissement support du Groupement Hospitalier de Territoire de Vendée.

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 partie 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 Départemental de Vendée en application des articles L.2113-2, L213-3 du Code de la Commande Publique exerce les opérations de passation de marchés publics mais uniquement au bénéfice des établissements partie au Groupement Hospitalier de Territoire.

#### **II. 1. Membres du GHT Vendée**

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

- CHD Vendée
- CH Loire Vendée Océan
- L'hôpital de Noirmoutier
- L'hôpital Dumonté de l'Île d'Yeu
- CH Côte de Lumière
- CH Fontenay le Comte



- Groupe Public des Collines vendéennes
- CH de santé mentale Georges Mazurelle

## **II. 2. Compétences et missions dévolues à l'établissement support et aux établissements parties**

Le CHD Vendée 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 :

- Analyse et consolidation des besoins
- Elaboration de la politique d'achat et des stratégies d'achat
- Passation des marchés publics (publication, modification du Dossier de Consultation des entreprises, négociation avec les candidats, choix de l'offre économiquement la plus avantageuse, notification des courriers de rejet et de pré-attribution, signature du marché, notification du marché)
- Litiges au stade de la passation du marché (marchés subséquents inclus)
- Passation, négociation et signature des modifications de marchés signées après le 1<sup>er</sup> janvier 2018
- Passation des marchés subséquents

Les autres compétences relèvent des établissements parties.

A ce titre, les établissements parties sont compétents en phase d'exécution pour :

- Emission des bons de commande
- Application des pénalités
- Règlement des litiges au stade de l'exécution des bons de commande et marchés subséquents
- Notification des ordres de service
- Contrôle de l'exécution et vérification du service fait
- Paiement du cocontractant
- Elaboration du décompte
- Gestion des mémoires en réclamation
- Décisions de reconduction/non-reconduction
- Décisions de résiliation
- Révision des prix
- Liquidation et mandatement des factures
- Gestion des déclarations de sous-traitance intervenues en cours d'exécution de marchés



## A TITRE LIMINAIRE

Le code de la commande publique est entré en vigueur au 1<sup>er</sup> avril 2019. Il s'applique à l'ensemble des marchés et des contrats de concession pour lesquels une consultation a été engagée ou un avis d'appel à la concurrence a été envoyé à la publication à partir de cette date

## ARTICLE 1 - OBJET DU MARCHÉ

Le présent marché a pour objet **la fourniture, l'installation, la mise en service, la maintenance d'isolateur(s) rigide(s) et les consommables associés** pour l'unité de reconstitution des chimiothérapies de la pharmacotechnie du Centre Hospitalier de Vendée.

La procédure inclut la **formation de l'équipe de préparateurs et pharmaciens ainsi que l'ensemble du personnel des services techniques** appelée à utiliser et à entretenir les équipements.

**Le marché fait l'objet d'un lot unique.**

Les besoins définis concernent le CHD Vendée dans un premier temps. En cas de survenance d'un besoin identique mais non déterminé à ce jour par un établissement parti pendant la durée du marché, une clause de réexamen sera réalisée.

## ARTICLE 2 - NATURE DU MARCHÉ

Le marché est passé selon un **appel d'offres ouvert** en application de l'article L2124-2, R2161-2, R2161-3, R2161-4 et R2161-5 du Code de la Commande Publique

Les besoins et le rythme d'acquisition ne pouvant être arrêtés de façon précise, il s'agit d'un accord cadre monoattributaire à bons de commande en vertu des articles R2162-2, R2162-4, R2162-13, R2162-14, R2162-5 du code de la commande publique, **avec un minimum en quantité de commande d'un isolateur (1) et sans maximum.**

Les prestations de maintenance s'exécutent sans émission de bons de commande selon un calendrier d'exécution.

## ARTICLE 3 - DUREE DU MARCHÉ

La durée du marché est définie comme suit :

- ⇒ La prestation **d'acquisition des équipements et des consommables associés** est conclue pour une période de **4 ans** à compter de la date de notification du marché. Elle fait l'objet d'émission de bons de commande avec un quantitatif minimum d'un isolateur (1) et sans maximum.
- ⇒ La prestation de **maintenance** est établie pour une période de **8 ans**. Elle prendra effet à la date de fin de garantie des matériels (24 mois minimum).

## ARTICLE 4 - DEFINITION DU BESOIN

La définition du besoin est présentée dans le CCTP joint au dossier de consultation.

## ARTICLE 5 - MODALITES D'EXECUTION DE LA PRESTATION D'ACQUISITION DES EQUIPEMENTS ET DES CONSOMMABLES ASSOCIES

Toutes les conditions du CCAP s'appliquent aux commandes ultérieures d'équipements.

### 5.1 - Livraison, installation et mise en service clinique

**L'exécution de la prestation d'acquisition est déclenchée par la notification du marché.** Pour les commandes ultérieures d'isolateurs, l'exécution sera déclenchée par la notification du bon de commande.

La livraison, l'installation et la mise en service des matériels feront l'objet d'un accord avec l'ingénieur biomédical de l'établissement qui en fixera le lieu et la date.





Le titulaire s'engage à assurer la **livraison, l'installation et la mise en service des équipements dans un délai de 10 semaines maximum à compter de la date de notification du marché.**

Le titulaire sera tenu d'être présent lors de la livraison des équipements.

**Le CHD Vendée se réserve le droit de refuser toute livraison en l'absence du titulaire ou de son mandataire, sans que ce dernier puisse prétendre à indemnité de quelque nature que ce soit.**

La livraison et l'installation et la mise en service sont entièrement à la charge du titulaire qui devra prévoir :

- le déballage et l'évacuation des emballages vides,
- le nettoyage et la remise en état éventuelle des locaux.

Le titulaire remettra à l'acheteur, au moment de la livraison, un bon de livraison détaillé ainsi qu'une notice d'utilisation des matériels **obligatoirement rédigée en français**, destinée aux utilisateurs.

La présence de ces documents conditionne la réception du matériel et donc son règlement.

**Tout stockage et toutes manipulations des fournitures jusqu'à leur réception par la personne publique ou son représentant sont à la charge et sous l'entière responsabilité du titulaire du marché.**

**Concernant la livraison des consommables**, chaque bon de commande précisera le lieu de livraison et le délai de livraison. Les livraisons, à l'aide d'un camion à hayon, auront lieu aux horaires et à l'adresse qui sera indiquée sur le bon de commande établi par l'établissement destinataire.

**A titre exceptionnel, en cas d'extrême urgence, un colis urgent pourra être livré entre 9h00 et 12h00 le samedi, directement à la pharmacie de l'établissement demandeur.**

**Les palettes seront de type Européen et ne devront pas dépasser 1m70 de hauteur.**

Le délai de livraison commence à partir de la date de notification du bon de commande. Les marchandises voyagent aux risques et périls du titulaire du marché. Les conditions de transport doivent être conformes à la réglementation en cours et à venir, et garantir l'intégrité des produits livrés ainsi que leur traçabilité. Chaque livraison sera accompagnée d'un bon de livraison sur lequel figureront à minima les informations suivantes :

- L'identification du fournisseur,
- La référence du bon de commande,
- La date de livraison,
- La dénomination de la fourniture livrée,
- La quantité,
- Les articles restant à livrer, le cas échéant.

Comme il est indiqué au chapitre V du CCAG-FCS, le destinataire apposera, si nécessaire, des réserves précises sur le document de livraison. Ces réserves seront confirmées par lettre recommandée auprès du titulaire dans les 72 heures suivant les réserves.

Le titulaire doit informer le CHD Vendée de toute modification de quelque caractéristique que ce soit du produit, (composition ou forme du produit, constituant de l'emballage, ...) dès réception du bon de commande et avant livraison.

Dans le cas où la référence d'un produit retenu dans le marché viendrait à disparaître ou en cas de rupture de stock, le titulaire s'engage à en avertir le CHD Vendée et à lui proposer une référence équivalente. La poursuite du marché avec le nouveau produit est soumise à une acceptation du CHD Vendée. Si le produit de remplacement proposé ne correspond pas au besoin de l'établissement, le CHD Vendée s'approvisionnera chez un autre fournisseur de son choix aux frais du titulaire.

En cas d'évolution technologique durant la période d'exécution du marché, le CHD Vendée se réserve la possibilité d'acheter au titulaire le nouveau produit en substitution de l'ancien modèle, sans qu'il puisse lui être opposé la non-exécution de la totalité du marché avec l'ancienne référence. En cas d'évolution technologique majeure, d'évolution des techniques médicales, de soins ou d'analyses ou d'évolution réglementaire, le CHD Vendée se réserve le droit de résilier le marché sans indemnité après un préavis de trois mois. Dans tous les cas le prix du marché reste inchangé.



## **5.2 - Conditions de formation**

Le titulaire s'engage à assurer la formation des utilisateurs telle que définie au Cahier des Clauses Techniques Particulières.

## **5.3 - Surveillance**

La coordination de l'installation et de la mise en service, sa bonne exécution en conformité avec les normes en vigueur sont assurées par le titulaire de l'établissement en étroite coopération avec les techniciens monteurs du titulaire. Ce dernier rendra compte à l'ingénieur biomédical de l'avancée jusqu'à la mise en service clinique de la solution.

## **5.4 - Réception et mise en service**

Lors de la livraison, le titulaire délivrera un bon de livraison conformément à l'article 20 du CCAG-FCS.

Un contrôle sera effectué sur la conformité des matériels avec l'objet du marché et leur bon fonctionnement lors de la mise en service. Si ces contrôles sont satisfaisants, la réception de l'équipement sera déclarée sur le champ et l'ingénieur biomédical établira le

### **"Procès-verbal de réception"**

signé contradictoirement par le titulaire ou son représentant et le Pouvoir Adjudicateur ou son représentant.

La réception pourra être assortie des réserves mineures constatées par les parties en regard des engagements du titulaire.

## **5.5 - Admission**

Les opérations de vérification qualitative et quantitative telles que prévues aux articles 23 à 25 du CCAG/FCS sont exécutées par le Pouvoir Adjudicateur ou son représentant.

**L'admission** est prononcée par le Pouvoir Adjudicateur ou son représentant sur la base du constat par les utilisateurs et/ou l'ingénieur biomédical **du bon fonctionnement du matériel pendant une période d'un minimum de 60 jours à compter de la date du procès-verbal de réception-mise en service.**

Les réserves "bloquantes" constatées au procès-verbal de réception doivent avoir été levées. Si les contrôles sont satisfaisants, **l'admission** prononcée par le Directeur des Ressources Matérielles ou son représentant et fera l'objet

### **d'un "Procès verbal d'admission"**

qui servira de **point de départ à la garantie.**

En cas d'échec de cette procédure d'admission, le CHD convoquera le titulaire pour un nouveau contrôle de la bonne exécution du marché. **Après 2 échecs faisant suite à la procédure d'admission initiale, le CHD Vendée se réserve le droit de résilier le marché aux frais et risques du titulaire.**

## **5.6 - Garantie**

La durée de la garantie, d'un **minimum de 24 mois**, devra figurer sur l'offre.

**Le point de départ du délai de garantie est la date d'admission** des matériels par la personne responsable du marché ou son représentant telle que définie à l'article 5.5 ci-dessus.

Cette garantie inclut la maintenance préventive préconisée par le constructeur, la maintenance corrective et le contrôle qualité. Les conditions en sont précisées dans le CCTP.

Le titulaire est entièrement responsable de la garantie des matériels livrés, y compris de tous les éléments fabriqués par ses sous-traitants ou par ses fournisseurs.

**Une visite de fin de garantie conditionne la réception définitive du matériel.**

## **5.7 - Pénalités de retard**

Si le titulaire est dans l'impossibilité de livrer, installer, mettre en service les équipements, et de permettre la prise en charge clinique des patients dans les délais fixés contractuellement, il doit en aviser le CHD Vendée immédiatement et, en tout état de cause, avant l'expiration du délai indiqué à l'article 5.1 ci-dessus et

soumettre à l'appréciation de celui-ci les justifications présentant un caractère de force majeure (article 13 du CCAG/FCS).

Il formule, en même temps, une demande de prolongation du délai d'exécution. Il indique la durée de la prolongation sollicitée.

Le CHD Vendée notifie, par écrit au titulaire, sa décision.

Ces prescriptions sont impératives. Le Titulaire, s'il néglige de s'y conformer, ou si les justifications fournies ne sont pas jugées suffisantes par le CHD Vendée, il encourt, sans mise en demeure préalable, l'application d'une pénalité d'office, calculée par application de la formule suivante :

$$P = \frac{V \times R}{200}$$

dans laquelle :

**P** = le montant de la pénalité en €

**V** = la valeur des prestations et équipements que le retard rend inutilisables, cette valeur est celle des prix figurant au marché non révisé ou ajusté et hors TVA

**R** = nombre de jours de retard, compté à partir de la date d'expiration du délai contractuel

**Pendant la période de garantie des équipements, cette pénalité s'applique également en cas de panne d'une durée supérieure à 48 heures ouvrées provoquant l'immobilisation des matériels.**

## ARTICLE 6 - MODALITES D'EXECUTION DE LA PRESTATION DE MAINTENANCE

Les conditions d'exécution décrites ci-dessous s'appliquent à la maintenance retenue dans le marché.

**D'une manière générale, le titulaire est garant de sa fourniture et devra remplacer, à ses frais, toutes les pièces qui viendraient à manquer par vice de construction ou de montage, défaut de matière ou usure anormale. Les pièces détachées sont garanties sur la durée du contrat.**

### **6.1 Définition des prestations de maintenance**

Par maintenance, on désigne les prestations permettant le maintien en condition opérationnelle des matériels et logiciels. Ces dernières revêtent une dimension particulière au sein des établissements membres du GHT Vendée car elles permettent à la fois d'assurer la continuité du service public hospitalier et l'impératif de sécurité sanitaire et de continuité des soins. Plusieurs types de maintenance existent.

La maintenance utilisateur de premier niveau s'entend comme l'entretien de base que l'utilisateur doit effectuer sur ses équipements afin de limiter les pannes (nettoyage, contrôle, test d'étanchéité...).

La maintenance préventive consiste en un ensemble de mesures d'entretien exécutées pour éviter la survenance d'anomalies. L'entretien préventif vise à maintenir le matériel dans un état de fonctionnement optimum en lui permettant de conserver ses qualités d'origine. Cet entretien doit être exécuté conformément aux indications de la notice constructeur. Trois formes de maintenance préventive existent. La maintenance préventive systématique est effectuée selon un échéancier préétabli selon le temps ou le nombre d'unités d'usage des équipements. La maintenance préventive conditionnelle est déclenchée suivant des critères prédéterminés significatifs de l'état de dégradation d'un équipement. Enfin, l'analyse préventive prévisionnelle est subordonnée à l'analyse de l'évolution surveillée de paramètres significatifs de la dégradation de l'équipement.

La maintenance corrective est définie comme l'ensemble des opérations de maintenance effectuées après une défaillance. Elle intervient après la survenance d'une panne ou d'un dysfonctionnement et consiste à en rechercher l'origine, à en diagnostiquer la cause et à en assurer la remise en état de fonctionnement notamment par sa réparation, sa restauration à l'état antérieur ou son remplacement.

La maintenance tous risques consiste en un ensemble de mesures relatives à de la maintenance préventive et corrective.

La maintenance partagée est une maintenance effectuée partiellement en interne et en externe. Différents niveaux d'externalisation sont possibles et déterminés selon des questions de savoir-faire (formation) ou de capacité (habilitation, disponibilité temporelle) des agents du CHD Vendée et des autres membres du GHT Vendée à accomplir l'intégralité de la tâche.

Les différentes catégories de maintenance listées ci-dessus comprennent les prestations suivantes :

- l'assistance téléphonique,
- les frais de déplacement et de temps de main d'œuvre des personnels nécessaires,
- la fourniture de pièces détachées, les kits de maintenance préventive, les petits matériels et les consommables nécessaires à la maintenance préventive (la liste des pièces détachées ou consommables non inclus dans ce contrat devra être précisée),
- le contrôle qualité ou de performance,
- la télémaintenance (si disponible),
- Le prêt d'un équipement identique en cas de panne bloquante,
- la mise à jour des logiciels.

La maintenance évolutive vise à faire évoluer ou à adapter une ou plusieurs applications, afin d'intégrer de nouvelles fonctions, d'en améliorer le fonctionnement ou de prendre en compte de nouvelles dispositions législatives ou réglementaires.

La maintenance évolutive couvre les prestations suivantes :

- la mise à disposition et l'installation des nouvelles versions de logiciels,
- l'information des utilisateurs, ainsi que la fourniture des documentations correspondantes,
- la formation et l'assistance aux utilisateurs quand la version installée modifie d'une manière importante, soit le paramétrage, soit l'utilisation des fonctionnalités du logiciel (ajout de fonctionnalités principalement),
- l'adaptation des progiciels aux nouvelles versions d'autres progiciels généraux utilisés dans la solution, principalement le gestionnaire de base de données,
- une assistance-formation, prévoyant une périodicité d'intervention sur site, pour une mise à jour des connaissances des utilisateurs, même en l'absence de nouvelles versions.

La télémaintenance est une technologie de prise de contrôle à distance d'un ordinateur à l'aide d'un logiciel afin d'apporter une assistance technique à son utilisateur, à diagnostiquer une panne logicielle ou matérielle, à résoudre un problème en respectant la Charte Informatique de Sécurité de l'établissement.

D'une manière générale, les opérations de maintenance s'appliquent également aux équipements qui ont subi des modifications à l'initiative du titulaire et qui sont donc différents de ceux initialement prévus au marché. Quoiqu'il en soit, le pouvoir adjudicateur ne peut faire effectuer les opérations de maintenance non prévues au marché qu'après accord du titulaire.

Le pouvoir adjudicateur assure aux préposés du titulaire chargés de la maintenance, qu'il a agréés, l'accès de ses locaux.

Il peut retirer son agrément, par une décision motivée dont il informe le titulaire. Pendant leur présence dans les locaux du pouvoir adjudicateur, les préposés du titulaire sont assujettis aux règles d'accès et de sécurité, établies et communiquées au titulaire.

La maintenance à l'attachement correspond à la réalisation de maintenances diverses, au cas où en cours d'exécution du marché, des prestations hors forfait s'avèrent nécessaires. Tel est le cas d'une demande de réparation ou d'échange d'une pièce défectueuse, d'un achat d'accessoire, pour un besoin spécifique, dans un catalogue des besoins.

Les prestations à l'attachement, matérialisées par devis, seront intégrées au marché.

Le prêt d'équipement consiste à mettre à disposition un équipement aux performances et aux caractéristiques identiques à l'équipement d'origine dans le délai le plus court possible afin d'assurer une continuité de fonctionnement dans la production du service utilisateur.

La planification de la maintenance préventive a pour objectif de programmer à l'avance les interventions de maintenance afin de s'assurer de la disponibilité de l'ensemble des compétences (technicien formé...) et des moyens (outils, kits pièces...) en tenant compte des contraintes réglementaires, des préconisations constructeur, de la disponibilité des équipements et des rendez-vous pris auprès des patients. Cette planification sera réalisée par le titulaire en lien avec le service biomédical.





Le titulaire devra prendre contact avec le service biomédical par mail à l'adresse ci-dessous, au minimum 60 jours (calendaires) avant la date de réalisation de chaque maintenance préventive, afin de les planifier.

Pour le CHD Vendée : [biomedical@chd-vendee.fr](mailto:biomedical@chd-vendee.fr)

Pour le CH Fontenay Le Comte : [cellule.biomedicale@chfontenaylecomte.fr](mailto:cellule.biomedicale@chfontenaylecomte.fr)

Pour le CH Côte de Lumière : [stephane.mercier@ch-cotedelumiere.fr](mailto:stephane.mercier@ch-cotedelumiere.fr)

Pour le CH Loire Vendée Océan (Challans) : [biomedical@ch-lvo.fr](mailto:biomedical@ch-lvo.fr)

La réalisation de la maintenance préventive devra respecter scrupuleusement la périodicité préconisée et les tolérances admises par le constructeur. En l'absence d'information précise de la part du constructeur sur la tolérance applicable au respect de la périodicité, le titulaire n'est pas autorisé à dépasser la périodicité de la maintenance préventive.

En cas de dépassement de la périodicité de maintenance préventive préconisée par le constructeur sur le dispositif médical concerné, le titulaire serait seul responsable de ce dépassement et de l'ensemble des conséquences qui peuvent en découler, hormis le cas d'une perte ou d'une non présentation des dispositifs médicaux pris en charge en maintenance préventive (cf paragraphe 6.2).

L'ensemble des conditions de réalisation édictées dans ce chapitre sont applicables en cas de report d'un rendez-vous pris précédemment.

Pour la planification de la première maintenance préventive à réaliser dans le cadre du présent marché, le service biomédical transmettra à chaque titulaire les dates de réalisation des dernières visites de maintenance préventive.

La traçabilité de la maintenance préventive des dispositifs médicaux a pour objectif de rendre visible immédiatement par les utilisateurs ou les techniciens biomédicaux les informations de la dernière maintenance préventive (date de prochaine maintenance préventive...).

Formation des techniciens : Les techniciens du titulaire chargés de la réalisation des interventions de maintenance (maintenance préventive, corrective, contrôle,...) doivent obligatoirement avoir suivi la formation technique constructeur pour le modèle de dispositif médical considéré. En l'absence de formation technique sur chacun des dispositifs médicaux concernés, aucune intervention technique n'est autorisée.

Les attestations de formation des techniciens, pour chacun des dispositifs médicaux concernés, seront fournies.

Support technique et assistance téléphonique : Les prestations par liaisons téléphoniques permettent la résolution de problèmes directement entre le support technique spécialisé, les utilisateurs et le service biomédical.

La fourniture des kits de maintenance préventive comprend la fourniture de toutes les pièces d'usure principales adaptées au niveau de la visite préventive réalisée et à la périodicité préconisée par le fabricant. Les pièces ou sous-ensembles utilisés au titre des opérations de maintenance préventive seront inclus dans le prix unitaire de la maintenance préventive.

Les composants et pièces défectueux (soumis au marquage CE des dispositifs médicaux ou non) seront remplacés par des composants d'origine, respectant en tout point les caractéristiques et performances définies par le constructeur conformément à la réglementation en vigueur sur les dispositifs médicaux.

Le candidat respectera le marquage CE des directives 93/42/CEE et 98/79/CEE relatives aux dispositifs médicaux.

La mise à jour logicielle a pour objectif de mettre à niveau la version logiciel-système existante par l'intermédiaire d'un update ou d'un upgrade afin de régler des problèmes de fonctionnement et d'améliorer la performance (bug, vitesse, fonctionnalité...).

Cette prestation de mise à jour est incluse à la prestation de maintenance préventive.



Le contrôle qualité ou de performance comprend les vérifications à réaliser lors de la maintenance préventive et destinées à évaluer le maintien des performances revendiquées par le fabricant. Ce contrôle est réalisé par l'intermédiaire des procédures, protocoles et checklist constructeur.

## **6.2 Les exclusions aux prestations de maintenance**

Sont exclues des opérations de maintenance les interventions entraînées par des défaillances dues à des causes étrangères aux matériels, objet du présent marché telles que :

- incendie, explosion, inondation, affaissement du bâtiment provoqué ou non par l'installation,
- utilisation non conforme aux prescriptions indiquées par le constructeur des équipements dans le manuel pratique d'utilisation, prescription que le client déclare connaître et s'engage à faire respecter
- perte ou non présentation du dispositif médical pris en charge en maintenance préventive,
- tout autre motif extérieur à l'usage normal de l'équipement.

## **6.3 Les obligations générales**

Le titulaire devra notamment assurer dans le cadre des opérations de maintenance préventive et de maintenance curative à l'attachement :

- la fourniture de la documentation utilisateur en langue Française et la documentation technique complète,
- l'avertissement au service utilisateur ainsi qu'au service biomédical de sa présence dans les locaux du CHD Vendée ou de tout autre établissement membre du GHT Vendée,
- la complétude des différents rapports d'interventions avec l'ensemble des informations (durée de garantie de l'intervention, durée de garantie des pièces, ...),
- la remise en état de tout bien éventuellement détérioré lors des opérations de maintenance,
- la télémaintenance lorsqu'elle est possible,
- l'assistance technique téléphonique,
- les prestations de formation du personnel utilisateur,
- les prestations de fournitures de mise à jour des versions logicielles.

## **6.4 Modalités d'intervention**

### **Avertissement :**

**Le titulaire doit, pendant toute la durée d'exécution des marchés, informer sans délai le CHD Vendée, établissement support du GHT Vendée et/ou l'établissement membre du GHT Vendée destinataire de la prestation de tout évènement ou toute difficulté de nature à compromettre la qualité, le suivi, ou la garantie des prestations objet du présent marché.**

Le titulaire exécutera l'ensemble des prestations de maintenance selon les modalités décrites dans le Cahier des Clauses Techniques Particulières et dans les délais et horaires indiqués ci-dessous.

Le personnel chargé des opérations de maintenance informera le service biomédical de son arrivée dans l'établissement et se présentera au pharmacien du service concerné.

Après son intervention le personnel se présentera au service biomédical pour fournir les rapports de maintenance écrits et réaliser un bilan de ses interventions.

Le titulaire s'engage à laisser en fin d'exécution du marché, les équipements en état de fonctionnement (maintenance et entretien exécutés conformément aux exigences réglementaires et spécifications constructeur). Toute dégradation constatée sera à la charge du titulaire pour remise en état.

L'ensemble de ces modalités sont aussi applicables pendant la période de garantie.





### **6.5 Rapport d'intervention**

Le rapport d'intervention est le dossier qui rassemble tous les éléments de preuve de l'ensemble des prestations techniques réalisées au cours des interventions de maintenance (rapport technique, checklist de maintenance, test fonctionnel spécifique, test de sécurité électrique, ...).

Toute intervention de maintenance donnera lieu à un rapport d'intervention du titulaire, dont un exemplaire sera remis au service biomédical par voie électronique (au format PDF) à l'adresse suivante :

Pour le CHD Vendée : [riext.biomedical@chd-vendee.fr](mailto:riext.biomedical@chd-vendee.fr)

Pour le CH Fontenay : [cellule.biomedicale@chfontenaylecomte.fr](mailto:cellule.biomedicale@chfontenaylecomte.fr)

Pour le CH Les Sables : [biomedical@ch-cotedelumiere.fr](mailto:biomedical@ch-cotedelumiere.fr)

Pour le CH Loire Vendée Océan (Challans) : [biomedical@ch-lvo.fr](mailto:biomedical@ch-lvo.fr)

Chaque fichier PDF correspondra au compte rendu d'intervention d'un seul équipement. Le nom attribué à chaque fichier PDF comprendra obligatoirement la date de réalisation de la maintenance préventive (ex : 14 mai 2016) ainsi que le numéro de série ou le numéro d'inventaire de l'équipement concerné (conforme au tableau d'inventaire remis avant chaque début d'intervention).

Ce rapport sera remis au service biomédical immédiatement après l'exécution des prestations de maintenance. Dans le cas où le rapport ne pourrait être remis immédiatement au terme de l'intervention, pour des raisons techniques (absence de réseau de transmission, etc....), un délai de 7 jours (jours calendaires) est accordé au titulaire pour la transmission de celui-ci. En cas de dépassement de ce délai de 7 jours, des pénalités de retard seront appliquées.

Le rapport d'intervention devra comporter les indications suivantes :

- date et heure de début et de fin d'intervention,
- équipement concerné (marque, modèle, n° de série, n° d'inventaire de l'établissement membre du groupement, version logicielle,...)
- nature de l'intervention,
- description de l'intervention réalisée,
- pièces détachées remplacées (désignation, référence et coût),
- nom de l'intervenant et sa signature,
- la conformité ou la non-conformité des dispositifs médicaux,

En fin de rapport, la notion de conformité du dispositif médical concerné sera précisée (**conforme** ou **non conforme**) afin de permettre aux utilisateurs et aux techniciens de statuer sans ambiguïté sur la possible poursuite d'exploitation en conformité avec les exigences essentielles de santé et de sécurité.

Il sera également indiqué, à chaque intervention, sur le compte rendu d'intervention si :

- l'équipement ou le logiciel est conforme aux normes constructeurs,
- l'équipement ou le logiciel est non conforme aux normes constructeurs.

Un rapport d'intervention incomplet ou non conforme sera considéré comme non remis.

**Il est précisé que l'absence du rapport d'intervention en format numérique ou papier bloquera le paiement de la facture.**

### **6.6 Exécution des interventions préventives**

L'entretien préventif vise à maintenir le matériel dans un état de fonctionnement optimum en lui permettant de conserver ses qualités d'origine. Cet entretien doit être exécuté conformément aux indications de la notice constructeur.

Les opérations techniques de maintenance préventive seront réalisées à l'initiative du titulaire et après accord du service utilisateur. Au plus tard en décembre de chaque année pour l'année suivante, le titulaire indiquera le calendrier prévisionnel des opérations de maintenance préventive.



L'entretien préventif des systèmes sera effectué dans la mesure du possible pendant les heures normales de travail (du lundi au vendredi de 8h à 18 h).

Ces interventions seront réalisées en accord avec le service utilisateur ou le service biomédical de l'Etablissement.

Si l'opération de maintenance doit dépasser la durée prévue, le titulaire devra prévenir immédiatement le service utilisateur, afin de modifier éventuellement le planning d'exploitation. Si ce dépassement s'inscrit dans les horaires d'utilisation clinique (8h00-18h00), il sera comptabilisé dans le cadre des indisponibilités.

### **6.7 Exécution des interventions correctives**

La maintenance curative vise à remettre en état de fonctionnement un matériel qui, du fait d'une panne, n'est plus en état d'assurer, en tout ou partie, le service auquel il est destiné.

Elle comprend notamment :

- Tous les frais de réparation : main d'œuvre, fourniture de pièce, déplacement sur site ou prise en charge en atelier, transport, appel à sous-traitant
- Le support technique et l'assistance téléphonique

Ce dépannage doit être exécuté conformément aux consignes de la notice constructeur et ne sera considéré comme terminé que lorsque le matériel aura retrouvé ses qualités et fonctionnalités d'origine.

La maintenance corrective ne couvre cependant pas les frais de remplacement du matériel.

Le titulaire s'engage à mettre en place sur les équipements objets du contrat des pièces détachées d'origine (constructeur) ou des pièces d'une autre provenance présentant des caractéristiques équivalentes ou supérieures à celles des pièces d'origine.

#### **6.7.1 Déclenchement**

Dès la détection de l'anomalie de fonctionnement, le CHD Vendée fait appel au titulaire en précisant éventuellement l'urgence de la réponse. Les demandes d'intervention sont formulées par téléphone et si nécessaire confirmées par télécopie auprès du titulaire entre 8h00 et 18 h00 du lundi au vendredi (jours fériés exclus).

#### **6.7.2 Délai d'intervention**

En cas de panne, le titulaire s'engage à intervenir :

- **dans un délai maximal de 4 heures ouvrées pour une panne bloquante** après qu'il ait été prévenu par le service (cadre représentant le service utilisateur ou le service biomédical) pour l'équipement principal (matériels et logiciels) nécessaires à la réalisation des actes. La conséquence d'une panne bloquante est l'impossibilité de production d'image exploitable (conforme aux exigences de qualité) et/ou de transfert sur la console de post-traitement médecin.
- **dans un délai de 24 heures ouvrées** pour les autres cas.

Les interventions pourront avoir lieu tous les jours ouvrables **entre 8h00 et 18h du lundi au vendredi inclus, les jours ouvrés.**

Les appels ne pourront être déclenchés que lors des heures d'ouvertures communes de la société et du CHD Vendée (8h00 à 18 H00 du lundi au vendredi pour le CHD Vendée) pour réception des appels.

Toute intervention urgente, débutée à l'intérieur des plages horaires définies ci-dessus, sera poursuivie jusqu'à élimination de la panne, dans les limites de la législation du travail.

### **6.8 Paramètres d'exploitation et mesure des résultats**



### **6.8.1 Comptabilisation des heures d'indisponibilité**

Toutes les heures exécutées pour assurer le maintien des matériels en état de fonctionnement seront comptabilisées. Les heures d'interventions préventives seront différenciées des heures d'interventions curatives ou d'assistance technique, par identification sur le rapport d'intervention.

Les équipements sont considérés comme non disponibles si les arrêts de fonctionnement sont ceux de nature courante et exclusivement imputables à une défaillance des matériels.

La période d'arrêt commence dès la réception de l'appel par le titulaire du marché (hors jours fériés).

La période d'arrêt cesse avec le retour à un fonctionnement normal de l'équipement.

Sont exclues du calcul du temps de disponibilité :

- les heures d'arrêt pendant lesquelles le titulaire ne peut intervenir pour des raisons incombant au CHD Vendée.
- les heures d'immobilisation du matériel pour des interventions non incluses dans le marché
- les heures d'immobilisation dues à des travaux concernant l'environnement des équipements (travaux de génie civil notamment) et dont la mise en œuvre reste de la responsabilité du CHD Vendée.

### **6.8.2 Mesure des durées d'indisponibilité**

Afin de décrire avec précision les durées correspondant aux différentes indisponibilités, on utilisera les éléments suivants du rapport d'intervention :

- date et heure d'appel ou d'apparition du défaut,
- date et heure de début d'intervention (arrivée sur site),
- date et heure de mise hors service (éventuellement),
- date et heure de remise à disposition,
- date et heure de fin d'intervention

### **6.8.3 Taux de disponibilité**

Le titulaire s'engage à assurer une **disponibilité effective des équipements égale ou supérieure à 99% de la durée annuelle d'utilisation programmée**.

Cette disponibilité s'entend hors maintenances préventive et contrôles qualité. Les heures continues ouvrées allant du vendredi 18h00 au lundi 08h00 ne seront pas prises en compte dans le calcul de disponibilité.

La **durée d'utilisation théorique** des matériels est établie sur la base de 10 heures par jour, 5 jours par semaine, 52 semaines par an, soit **2 600 heures par an**.

Le taux de disponibilité sera calculé selon la formule suivante :

$$T = 100 \times \left( 1 - \frac{T1}{T2} \right) \text{ exprimé en pourcentage}$$

T1 : représente la somme des durées d'arrêt observées pendant les heures d'ouverture du service utilisateur, hors temps prévus pour la maintenance préventive et le contrôle qualité et hors cas d'exclusion énumérés dans le CCTP. Les durées d'arrêt sont décomptées pour chaque panne à partir de l'appel à la hotline jusqu'à la remise en service effective.

T2 : représente la durée d'utilisation annuelle programmée correspondant aux heures d'ouverture du service utilisateur, maintenance préventive non comprise.

**Ce taux, mesuré à la fin de chaque période contractuelle, sera évalué contradictoirement annuellement pour en suivre l'évolution.**

Au cas où le taux de disponibilité ne serait pas atteint, le titulaire se verrait opposer une pénalité calculée selon la formule énoncée ci-dessous.

## **6.9 Pénalités**

### **Rappel**



Un délai exprimé en jours calendaires commence à courir au début de la première heure du premier jour et prend fin à l'expiration de la dernière heure du dernier jour du délai.

Si un délai exprimé en jours est à compter à partir du moment où survient un événement ou s'effectue un acte, le jour au cours duquel a lieu cet événement ou s'effectue cet acte n'est pas compté dans le délai.

D'autre part les règles suivantes sont applicables :

- Les délais ne comprennent pas les samedis, les dimanches et les jours fériés.

Par dérogation à l'article 14.1.3 du CCAG-FCS, toutes les pénalités sont dues et cumulables entre elles.

#### **6.9.1 Pénalités de retard d'intervention**

Toute heure de retard dans une intervention pour la prise en charge d'une panne bloquante au-delà du délai d'intervention arrêté au marché (soit 4 heures), délai décompté à partir de l'heure de signalement, pourra déclencher, **sans mise en demeure préalable**, l'application d'une pénalité forfaitaire de 100 euros TTC par heure ouvrée de retard.

La panne bloquante doit être entendue dès lors que l'équipement n'est plus en mesure de produire le résultat attendu par la pharmacie soit la production de cytotoxiques avec le niveau d'exigence de qualité et de sécurité nécessaire et réglementaire

#### **6.9.2 Pénalité pour indisponibilité calculée sur l'année**

Par dérogation à l'article 14.2 du CCAG FCS, dans le cas où le taux de disponibilité calculé serait inférieur à **99%**, le CHD Vendée appliquera une pénalité qui sera graduée selon les tranches suivantes :

Si le taux de disponibilité T est :  $97\% < T < 99\%$ , la pénalité est  $P = Ri - 15\%$

Si le taux de disponibilité T est :  $95\% < T < 97\%$ , la pénalité est  $P = Ri - 20\%$

Si le taux de disponibilité T est :  $93\% < T < 95\%$ , la pénalité est  $P = Ri - 30\%$

Si le taux de disponibilité T est :  $60\% < T < 93\%$ , la pénalité est  $P = Ri - 50\%$

Si le taux de disponibilité T est :  $T < 60\%$ , la pénalité est  $P = Ri - 90\%$

P : Pénalité

Ri : Forfait de maintenance de l'année en cours,

T : Taux de disponibilité défini ci-dessus

#### **6.9.3 Pénalités pour retard dans la remise des rapports d'interventions**

Le rapport d'intervention doit être remis au service biomédical immédiatement après l'exécution des prestations de maintenance ou dans un délai maximal de 7 jours (jours calendaires).

En cas de dépassement de ce délai de 7 jours (jours calendaires), une **pénalité de 10 euros Hors Taxe par jour calendaire de retard** sera appliquée au titulaire sans préavis.

#### **6.9.4 Pénalités pour absence de traçabilité des dispositifs médicaux**

La traçabilité de la maintenance préventive sur les dispositifs médicaux doit être réalisée (sauf pour les dispositifs désinfectés par immersion).



En cas de non réalisation de cette traçabilité par le titulaire ou de traçabilité non conforme, celui-ci pourra se voir appliquer sans préavis une pénalité de **50 euros Hors Taxe par dispositif médical non tracé**. Le montant de la pénalité est plafonné à 5% maximum du montant de la prestation.

#### **6.9.5 Pénalités en cas de travail dissimulé**

**En cas de travail dissimulé**, le titulaire est tenu de fournir au CHD Vendée, établissement support du GHT Vendée, à la signature du contrat et tous les six mois à compter de la prise d'effet du contrat, l'ensemble des documents mentionnés à l'article D.8222-5 du Code du Travail. En cas de non accomplissement des formalités prévues aux articles L. 8221-3 à L. 8221-5 du Code du Travail, le titulaire encourt, après mise en demeure restée infructueuse à l'issue d'un délai de 15 jours, l'application d'une pénalité de 100 euros par constat de non remise des documents prévus aux articles D.822-5 ou D.8222-7 du Code du Travail. Après une nouvelle mise en demeure restée également infructueuse à l'issue d'un nouveau délai de 15 jours, le titulaire encourt l'application d'une pénalité supplémentaire de 200 euros par constat de non remise des documents prévus aux articles D.8 222-5 ou D.222-7 du Code du Travail.

### **ARTICLE 7 - PRESTATIONS ANNEXES**

#### **7.1 Prestations exceptionnelles**

##### **7.1.1 Maintenance et fourniture à l'attachement**

Lorsqu'en cours d'exécution, des fournitures ou des prestations supplémentaires importantes et imprévisibles s'avèrent nécessaires, le titulaire peut proposer des fournitures ou des demandes d'intervention hors forfait au vu des comptes rendus d'intervention et indiquer les conséquences d'une décision négative. Ces interventions concerneront notamment l'exécution de prestations de maintenance corrective.

Le titulaire demande l'accord de l'ingénieur biomédical avant de poursuivre l'exécution des prestations. Ces fournitures et ces interventions seront matérialisées par un devis avec le taux de remise proposé dans son offre. Concernant les prestations de maintenance corrective à l'attachement, elles seront matérialisées par un devis.

Les prestations de maintenance à l'attachement peuvent également consister en la fourniture d'une ou plusieurs pièces détachées suite à la détection par le CHD Vendée ou tout autre membre du GHT Vendée d'une panne bloquante ou non. D'un commun accord entre le titulaire et le CHD Vendée ou tout autre membre du GHT Vendée destinataire de la prestation, la réparation de l'équipement suite à la fourniture de la ou les pièces détachées se fera dans les ateliers du CHD Vendée ou de l'établissement membre du GHT Vendée concerné ou dans les ateliers du titulaire. Les interventions relatives à la fourniture des pièces détachées seront matérialisées par un devis.

##### **7.1.2 Clause catalogue**

Le CHD Vendée et/ou tout autre établissement membre du GHT Vendée pourra acheter ponctuellement pour des besoins spécifiques, des articles issus de la même nomenclature de famille que l'objet du marché dans le catalogue du titulaire. L'achat sur catalogue ne pourra pas excéder 20% du montant du marché. Des fiches techniques ou documentation technique pourront alors être demandées au titulaire.

#### **7.2 Evaluation annuelle**

Un bilan de maintenance sera effectué annuellement auprès du titulaire.

Ce bilan portera notamment sur :

- la disponibilité de l'assistance téléphonique,



- la disponibilité des équipements en maintenance de l'année écoulée avec sa justification,
- la réalisation des opérations de maintenance préventive et curative,
- la mise à jour des versions logiciels installées,
- le respect des engagements en matière de délai d'intervention,
- les améliorations à apporter pour une plus grande efficacité.

### **7.3 Formation**

Le titulaire assure, durant toute la durée du marché, la formation courante des utilisateurs à l'occasion des visites périodiques de maintenance préventive ou en cas de mauvaise utilisation sur les sites des établissements membres du GHT Vendée.

L'offre du titulaire inclut la proposition de formation de toute l'équipe médicale/paramédicale/technique appelée à utiliser et entretenir les équipements.

L'ensemble de cette prestation de formation est à la charge du titulaire comprenant sans exclusion possible la formation, le transport, les frais de parking, l'hébergement et la restauration.

### **7.4 Exécution des mises à jour logicielles et télémaintenance**

Les prestations par liaisons téléphoniques permettent la résolution de problèmes directement entre le constructeur, les utilisateurs et le service biomédical.

La télémaintenance comporte les prestations de connexion à distance sur la solution, objet du marché, dans le respect de la Charte Informatique de l'établissement (sécurité, VPN, antivirus...) ayant pour objectif d'améliorer la continuité du service.

Le titulaire s'engage à informer régulièrement le CHD Vendée et les autres établissements membres du GHT Vendée des évolutions fonctionnelles des logiciels, à l'avertir de la disponibilité de la mise à jour et à lui fournir un descriptif des corrections et améliorations apportées ainsi que des problèmes connus. Toute installation d'une nouvelle version doit obtenir l'accord express du CHD Vendée et des établissements membres du GHT Vendée via le service biomédical.

Dans le cas d'une nouvelle version, la société propose par écrit les conditions d'installation, en particulier :

- description fonctionnelle,
- calendrier d'installation,
- formations requises,
- ressources matérielles nécessaires,
- logiciels de base nécessaires,
- autres ressources nécessaires.

L'exécution des mises à jour logicielles couvre les prestations suivantes :

- la mise à disposition et installation des nouvelles versions de logiciels afférents au matériel,
- la formation des utilisateurs, ainsi que la fourniture des documentations correspondantes,
- la formation et l'assistance aux utilisateurs quand la version installée modifie même d'une manière faible, soit le paramétrage, soit l'utilisation des fonctionnalités du logiciel (ajout de fonctionnalités principalement) et donc du matériel,
- une assistance-formation, prévoyant une périodicité d'intervention sur site, pour une mise à jour des connaissances des utilisateurs, même en l'absence de nouvelles versions.



### **7.5 Fourniture des pièces détachées**

Les pièces ou sous-ensembles utilisés au titre des opérations de maintenance préventive ou de maintenance corrective à l'attachement seront incluses dans le montant du forfait.

Le titulaire s'engage à mettre en place sur les équipements objets du contrat des pièces détachées d'origine (constructeur) ou des pièces d'une autre provenance présentant des caractéristiques équivalentes ou supérieures à celles des pièces d'origine.

Le titulaire proposera une remise sur les pièces détachées dans le cadre de la maintenance préventive et corrective à l'attachement.

### **7.6 Support technique et assistance téléphonique**

Les prestations par liaisons téléphoniques permettent la résolution de problèmes directement entre le constructeur, les utilisateurs et le service technique.

### **7.7 Exécution des interventions de contrôle de qualité**

Le titulaire du marché s'engage à effectuer les opérations de contrôle qualité constructeur ou/et les opérations de contrôle qualité demandée dans un cadre réglementaire pendant la durée du marché.

## **ARTICLE 8 - MODIFICATIONS DU MARCHE**

En application de l'article L2194-1 du Code de la Commande Publique, le périmètre du présent marché pourra être modifié soit à l'initiative du CHD Vendée, soit à l'initiative du titulaire :

- En cas de besoin en fournitures ou services objet du présent marché d'un établissement parti qui n'avait pas de besoin initialement lors du lancement de la présente procédure
- Lorsque la modification est rendue nécessaire par des circonstances qu'un acheteur diligent ne peut prévoir : évolutions possibles en matière législative et réglementaire ayant un impact sur les clauses du marché ou autres circonstances relevant de la force majeure ou de l'imprévision.
- Lorsqu'un nouveau titulaire se substitue au titulaire initial du marché dans le respect de l'article R2194-6 du Code de la Commande Publique,
- En cas de modification non-substantielle
- En cas de modification de faible montant dans la limite de 10% du montant du marché initial pour les marchés de fournitures et services. En application de l'article R 2194-9 du Code de la Commande Publique, si plusieurs modifications sont successives, le CHD Vendée prend en compte leur montant cumulé.

Ces modifications seront matérialisées par un document contractuel signifiant l'accord entre les parties concernées.

S'il s'agit d'une prestation qui vient en sus ou en déduction, le nouveau montant du marché en tiendra compte. Dans le cas d'une prestation en sus du besoin initial, les prix définis et retenus dans le cadre du présent marché s'appliqueront, réajustés éventuellement dans les conditions du présent Cahier des Clauses Particulières.

## **ARTICLE 9 - SECURITE ET DISCIPLINE**

Le titulaire assure sous sa responsabilité, la sécurité et la discipline de son personnel au sein de l'établissement.



Dans tous les cas, le titulaire s'engage à faire respecter :

- la discrétion à l'égard des hospitalisés qu'il serait amené à rencontrer à l'intérieur de l'établissement,
- l'application du règlement intérieur de l'établissement, des consignes d'hygiène et de sécurité.

Les personnels du titulaire pourront être amenés à interrompre leur activité ou celle de l'équipement s'ils considèrent, soit que les conditions de travail dans lesquelles ils opèrent, soit que l'état de fonctionnement ou de propreté de l'équipement constitue un risque pour la sécurité. Dans ce cas ils en informeront aussitôt le service concerné.

#### **ARTICLE 10 - ASSURANCES**

Le titulaire s'engage à souscrire une assurance destinée à couvrir l'ensemble des dommages matériels, corporels et immatériels causés pendant la période de mise à disposition et d'essai éventuels des équipements, la livraison, l'installation, la mise en service des installations et pendant l'exécution de toutes les prestations de maintenance, que ces dommages soient causés par son personnel salarié en activité de travail ou par ses préposés ou toute personne dont il se serait attaché le concours.

Il devra joindre à son dossier la copie de sa police d'assurance, le CHD Vendée se réservant le droit de demander des garanties supplémentaires s'il s'avère que les garanties offertes sont insuffisantes pour couvrir la totalité des risques.

#### **ARTICLE 11 - CERTIFICATIONS – NORMES - REGLEMENTATION**

Le titulaire est tenu de fournir tous les éléments nécessaires à la production de documents à caractère réglementaire.

Tous les appareils devront être conformes aux normes et réglementations française et européenne en vigueur au moment de la réalisation des prestations de maintenance.

D'une manière générale, le fournisseur devra indiquer et communiquer :

- s'il possède une ou des certifications en fournissant une copie de la (ou des) attestation(s) délivrée(s) par l'organisme certificateur,
- le nom du responsable qualité,
- le marquage CE.

Le marché doit être exécuté selon les prescriptions des articles 6 et 7 du Cahier des Clauses Administratives Générales applicable aux fournitures courantes et services concernant la protection de la main d'œuvre et la protection de l'environnement.

Si, à la suite d'une modification de la réglementation en vigueur, d'une décision administrative ou jurisprudentielle, les prestations du titulaire du marché sont modifiées et affectent même de façon mineure l'exécution de la prestation, le titulaire s'engage à l'accepter dans le cadre et sous les contraintes et obligations du présent marché.

Le CHD Vendée ou tout autre établissement membre du GHT Vendée pourra conclure, le cas échéant, un avenant afin de prendre en compte l'évolution de la réglementation.

#### **ARTICLE 12 - PROCEDURE DE MATERIO VIGILANCE**

Le titulaire s'engage à participer activement à la gestion de la matériovigilance, conformément à la réglementation en vigueur. Pour la catégorie des produits considérés, les courriers seront adressés à la pharmacie, au service biomédical ainsi qu'à la Direction générale de chaque établissement membre du GHT Vendée. Le titulaire signalera également au responsable technique et au correspondant local de matériovigilance tout incident ou risque d'incident lors de l'utilisation des équipements et consommables énumérés dans le présent marché. Il devra également indiquer le nom du responsable de la matériovigilance.



CHD VENDEE  
 Site de La Roche sur Yon – bâtiment de la Direction Générale  
 Les Oudairies  
 85925 LA ROCHE SUR YON CEDEX 9

### **ARTICLE 13 - PLAN DE PREVENTION**

Conformément à l'arrêté du 19 mars 1993 fixant, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, il est établi par écrit un plan de prévention (annexe 1 : plan de prévention des risques).

Les personnels du titulaire pourront être amenés à interrompre leur activité ou celle de l'équipement s'ils considèrent, soit que les conditions de travail dans lesquelles ils opèrent, soit que l'état de fonctionnement ou de propreté de l'équipement constitue un risque pour la sécurité. Dans ce cas ils en informeront aussitôt le service concerné.

Le titulaire a l'obligation de prendre contact avec le service biomédical avant de débiter toute intervention afin de se faire connaître, de déclarer sa présence dans les locaux et d'arrêter les conditions de ses interventions.

Chaque intervenant du titulaire disposera d'un badge d'identification précisant le nom de l'intervenant et le nom de la société.

### **ARTICLE 14 - CONFIDENTIALITE**

Le titulaire est tenu contractuellement au secret professionnel sur toutes les informations (techniques, financières ou organisationnelles) auxquels il aurait accès dans le cadre de l'exécution du présent marché.

Il doit faire respecter les obligations de confidentialité par les membres de leurs personnels ainsi que par les tiers amenés à connaître ces informations sensibles (conseils, filiales, prestataires, fournisseurs, sous-traitants, co-traitants...).

Les obligations de confidentialité consistent, d'une manière générale, à faire en sorte de ne pas divulguer à toutes personnes extérieures aux établissements membres du GHT Vendée des informations, documents, savoir-faire, concepts, projets d'établissement et autres touchant à la technicité, le financement, l'organisation, voir même aux données personnels des agents et patients. L'action de ne pas divulguer consiste notamment au fait de ne pas utiliser, publier, communiquer de quelque forme et manière que ce soit à toutes personnes extérieures aux établissements membres du GHT Vendée sans l'accord préalable et écrit de ces derniers. Le titulaire assure leur protection avec autant de soins que s'il s'agissait de données confidentielles relatives à leurs propres affaires.

Le titulaire reconnaît par avance que toute divulgation léserait gravement les intérêts des établissements membres du GHT Vendée.

La violation de la présente clause de confidentialité aboutira à la mise en œuvre de la responsabilité contractuelle du titulaire. L'obligation contractée dans le cadre d'une clause de confidentialité étant juridiquement qualifiée de résultat de ne pas faire, le simple constat de la divulgation de l'information confidentielle suffira à engager la responsabilité contractuelle de l'auteur.

De plus, cette clause de confidentialité est assortie d'une clause pénale accordant au créancier de l'obligation de confidentialité, en cas de cette dernière par le débiteur, une somme forfaitaire et prédéterminée à hauteur de 1500 euros à titre de dommages et intérêts en réparation du préjudice subi.

La présente clause de confidentialité continuera de lier le titulaire pendant une période de trois ans à compter du terme du marché sous réserve que les informations en question ne soient préalablement tombées dans le domaine public des établissements membres du GHT Vendée ou d'un tiers.

### **ARTICLE 15 - MARCHES DE PRESTATIONS SIMILAIRES**

Le CHD Vendée se réserve la possibilité de réaliser des marchés de prestations similaires en application de l'article R2122-7 du code de la commande publique.



## ARTICLE 16 - DOCUMENTS CONSTITUTIFS DU MARCHÉ

Le **marché** est constitué par les documents énumérés ci-dessous, par ordre de priorité décroissante :

- le **présent Cahier des Clauses Administratives Particulières**, dont l'exemplaire original conservé dans les archives du CHD Vendée fait foi,
- le **Cahier des Clauses Techniques Particulières**, dont l'exemplaire original conservé dans les archives du CHD Vendée fait foi,
- les **actes d'engagement et leurs annexes éventuelles** dûment datés et signés,
- les **bordereaux de décomposition des prix, et la simulation**
- le **plan d'implantation en version papier et informatique**,
- le **mémoire technique**,
- le **questionnaire technique**,
- le **planning de réalisation de la solution**,
- la **documentation technique en français** nécessaire à la mise en service opérationnelle des équipements,
- le **catalogue des consommables et/ ou accessoires**
- le **catalogue valorisé des pièces détachées**,
- le **Cahier des Clauses Administratives Générales (CCAG)** applicable aux marchés de fournitures courantes et services (Arrêté du 19 janvier 2009). Le C.C.A.G n'est pas joint matériellement au marché, mais les parties contractantes déclarent expressément le connaître, l'accepter et s'y référer.

## ARTICLE 17 - PRIX DU MARCHÉ

### 17.1 Dispositions générales

L'unité monétaire du marché est l'euro.

Les prix du marché sont les **prix nets HT** figurant dans l'acte d'engagement et ses annexes. Ces prix sont appliqués aux quantités réellement commandées. Ils s'entendent sans minimum de commande ni frais de facturation ou de gestion.

Les prix de règlement du marché s'entendent TTC, au taux de TVA en vigueur.

### 17.2 Acquisition du matériel

Le montant du marché inclut :

- la livraison des matériels dans l'établissement,
- la réalisation des travaux nécessaires à l'implantation
- le déballage et l'évacuation des emballages vides,
- l'installation et la mise en service des équipements
- la formation des utilisateurs,
- les frais de déplacement et d'hébergement des agents du titulaire et de ses éventuels sous-traitants.

### 17.3 Consommables

#### 17.3.1 Contenu des prix

L'unité monétaire du marché est l'euro.

**Les prix du marché** sont les prix unitaires nets HT figurant dans l'acte d'engagement et dans le bordereau de prix. Ces prix sont appliqués aux quantités réellement commandées, livrées et acceptées. Ces prix sont



fermes sur la première année d'exécution du marché. Ils s'entendent sans minimum de commande ni frais de facturation ou de gestion. Ils comprennent tous les frais afférents au conditionnement, à l'emballage et au transport jusqu'au lieu de livraison. Le prix de règlement du marché s'entend TTC, au taux de TVA en vigueur.

De façon plus détaillée, les prix comprennent :

- Toutes les charges fiscales, parafiscales ou autres frappant obligatoirement les fournitures,
- Les frais afférents au conditionnement, stockage, emballage, assurance et transport jusqu'au lieu de livraison,
- Les frais de manutention jusque dans les locaux,
- Les marges pour risques et marges bénéficiaires,
- L'évacuation de tous les emballages,
- Les frais de main d'œuvre et de déplacement,
- Les frais non mentionnés mais qui sont nécessaires à l'obtention d'une livraison en parfaite état de fonctionnement des produits.

### **17.3.2 La révision des prix**

Les prix de ces articles sont fermes la première période d'exécution du marché. Cependant, trois mois avant la fin de chaque période, le titulaire pourra proposer un ajustement de ses prix à la hausse comme à la baisse pour la période contractuelle suivante de 12 mois en fonction des variations du barème applicable à l'ensemble de sa clientèle. Le titulaire justifiera l'évolution du prix au regard de l'évolution de sa structure de coût. Il indiquera au CHD Vendée toutes les données relatives au barème clientèle, ce dernier doit être joint lors de chaque éventuel ajustement, daté et numéroté. Le CHD Vendée se réserve la possibilité d'accepter ou non l'ajustement des prix proposés.

### **17.3.3 Prix promotionnels**

Le fournisseur fera bénéficier le CHD Vendée de tout prix promotionnel qu'il appliquerait au reste de sa clientèle, dans la mesure où ce prix serait inférieur au prix du marché. Pour cela, il donnera toutes informations utiles : période concernée par la promotion, la différence de prix entre le prix du marché et le prix promotionnel. Ce tarif sera annexé au marché. A l'expiration de la période promotionnelle, les prix du marché initiaux sont à nouveau en vigueur. La baisse de prix s'applique aux commandes émises pendant toute la durée de la promotion. La facture intégrant des prix promotionnels fait explicitement référence au tarif promotionnel.

### **17.3.4 Clause de sauvegarde**

Dans le cas où l'ajustement des prix conduirait à une hausse supérieure à **1 %** par rapport aux coûts initiaux, le CHD Vendée se réserve la possibilité de résilier le marché, sans indemnités.

## **17.4 Maintenance**

### **17.4.1 Contenu des prix**

Les prestations de maintenance définies dans le marché sont couvertes par un forfait annuel net HT incluant la main-d'œuvre, les déplacements, les pièces détachées nécessaires à l'exécution des prestations du contrat retenu dans le marché.

Le marché inclut d'éventuelles interventions ponctuelles effectuées à la demande expresse du CHD Vendée. Ces interventions feront l'objet d'une demande de devis et ne seront réalisées qu'après accord de l'ingénieur biomédical de l'établissement.

**Le forfait annuel est ferme sur une période de 12 mois.**

Une 1<sup>ère</sup> période est définie à compter de la date de fin de garantie jusqu'au 31 décembre de l'année en cours. Les annuités suivantes seront calquées sur les années civiles.





#### **17.4.2 Prix d'origine**

A sa date de commencement d'exécution, le prix du marché déposé dans l'offre peut être actualisé selon le taux d'évolution indiqué ci-dessous.

#### **17.4.3 Révision des prix**

Le forfait peut être révisé le 31 décembre de chaque année pour l'année suivante.

En cas de révision du forfait annuel de maintenance, le titulaire devra faire sa **nouvelle proposition de prix avant le 30 septembre de l'année en cours**.

**Le taux annuel de révision maximum est fixé à 0.5%.**

**A réception de la nouvelle proposition de prix** le CHD Vendée adressera au titulaire un "Bon pour accord" pour la poursuite du marché sur la base du nouveau forfait.

**A défaut de nouvelle proposition de prix, le marché se poursuit à prix identique.**

#### **17.4.4 Clause de sauvegarde**

Dans le cas où l'augmentation du montant du forfait révisé serait supérieure au taux indiqué ci-dessus, le CHD Vendée se réserve la possibilité de résilier le marché.

### **ARTICLE 18 - GARANTIES EXIGÉES DU TITULAIRE DU MARCHÉ**

Une retenue de garantie égale à 5% du montant du marché d'acquisition des matériels sera appliquée au moment du règlement de la facture.

Sur demande expresse du titulaire, formulée avant toute facturation, la retenue de garantie pourra être remplacée par une garantie à 1ère demande.

La retenue de garantie sera libérée après une période de 12 mois de garantie si aucune réserve n'a été émise par la personne responsable du marché ou son représentant.

### **ARTICLE 19 - MODALITES DE PAIEMENT**

#### **19.1 Prestation d'acquisition des matériels**

Le titulaire adressera au CHD Vendée **des factures établies en double exemplaire** portant les indications suivantes :

- l'identification du fournisseur : nom, adresse, RCS, ....,
- la date et le n° de la facture,
- l'identité bancaire indiquée dans le marché,
- l'identification du CHD : nom, adresse, n° FR (FR78268502424)
- le numéro du marché,
- l'objet de la facture (désignation des équipements, nature de la prestation, période considérée,
- le montant total hors taxes,
- le taux et le montant de la T.V.A.
- le montant total T.T.C.

Les paiements interviendront selon les modalités suivantes :

- **40% à la réception** définie à l'article 5.5 du présent CCAP.
- **60% lors de l'admission** telle que définie dans l'article 5.6 du présent CCAP.





**Chaque tranche de paiement inclut 5% de retenue de garantie** (sauf en cas de garantie à 1<sup>ère</sup> demande).

La facture sera adressée à : **Direction des Ressources Matérielles**  
**CHD Vendée**  
**Les Oudairies**  
**85925 LA ROCHE SUR YON Cedex 9**

### **19.2 Fourniture de consommables**

Les factures sont établies en double exemplaire portant, entre autres, les indications suivantes :

- l'identification du fournisseur : nom, adresse, RCS, ....,
- la date et le n° de la facture,
- l'identité postale ou bancaire indiquée dans l'acte d'engagement,
- l'identification du CHD Vendée et/ou des autres membres du GHT : nom, adresse, n° FR,
- le numéro du marché,
- le numéro et la date du bon de commande,
- la nature et la quantité de fournitures livrées,
- le prix unitaire hors taxe des fournitures livrées,
- le montant total hors taxe,
- le taux et le montant des taxes,
- le montant total T.T.C.

Le paiement est déclenché après réception et admission de la fourniture par l'établissement sous réserve des vices cachés.

Les factures sont à adresser:

Pour le site de La Roche sur Yon

**Pharmacie Centrale**  
**CHD Vendée**  
**Les Oudairies**  
**85925 – LA ROCHE SUR YON – Cedex 9**

### **19.3 Prestation de maintenance**

Le montant annuel forfaitaire sera facturé **semestriellement à terme échu**.

Chaque facture indiquera clairement : - le n° du marché  
 - le matériel concerné  
 - la période facturée

Les factures seront adressées à : **Direction des Ressources Matérielles**  
**CHD Vendée**  
**Les Oudairies**  
**85925 LA ROCHE SUR YON Cedex 9**

Le montant annuel forfaitaire sera **facturé semestriellement à terme échu**.

Le montant des fournitures et des prestations d'interventions exceptionnelles hors forfait sera facturé après réalisation de la prestation sur présentation du devis validé par l'Ingénieur Biomédical. Les interventions du titulaire non validées par l'Ingénieur Biomédical ne seront pas opposables à l'établissement membre du GHT Vendée.

Les factures seront adressées à :

**Pour le CHD Vendée**



**CHD Vendée**  
**Etablissement support du GHT Vendée**  
**Les Oudairies**  
**85925 LA ROCHE SUR YON Cedex 9**



CHD Vendée  
 Direction des Ressources Matérielles  
 Les Oudairies  
 85925 – LA ROCHE SUR YON – Cedex 9

Contact : Direction des Ressources matérielles  
 Tél : 02.51.44.60.34 Fax : 02.51.44.60.40  
 Mail : [dal@chd-vendee.fr](mailto:dal@chd-vendee.fr)

**Pour le CH Côte de Lumière :**

Centre hospitalier Côte de Lumière  
 Direction des Ressources Matérielles  
 CS 20396 Olonne-sur-Mer  
 85109 Les Sables-d'Olonne cedex

Contacts : Direction des Ressources Matérielles  
 Tél.: 02 51 21 85 70 Fax : 02 51 21 87 22  
 Mail. : [drmmarche@ch-cotedelumiere.fr](mailto:drmmarche@ch-cotedelumiere.fr)

**Pour le Centre Hospitalier de Fontenay-le-Comte :**

Centre Hospitalier de Fontenay le Comte  
 Direction des Ressources Matérielles  
 CS 10039  
 85201 FONTENAY-LE-COMTE Cedex

Contacts : Direction des achats et de la logistique  
 Tél.: 02.51.53.28.04 Fax : 02.51.53.28.00  
 Mail. : [maryvonne.baudry@chfontenaylecomte.fr](mailto:maryvonne.baudry@chfontenaylecomte.fr)

**Pour le Centre Hospitalier Loire Vendée Océan :**

Centre Hospitalier Loire Vendée Océan  
 Direction des Achats et Equipements  
 BP 219  
 85302 CHALLANS Cedex

Contacts : Direction des Achats et Equipements  
 Tél.: 02.51.49.50.62 Fax : 02.51.49.60.64  
 Mail. : [sec.dae@ch-lvo.fr](mailto:sec.dae@ch-lvo.fr)

Les adresses de facturation des autres établissements membres du GHT Vendée souhaitant par la suite prendre part au présent marché seront fournies au titulaire dans un deuxième temps.

**19.4 Présentation des factures sous forme électronique**

En application de l'ordonnance n° 2014-697 du 26 juin 2014 relative au développement de la facturation électronique et du décret n°2016-1478 du 2 novembre 2016 relatif au développement de la facturation électronique, le titulaire du présent marché (et les sous-traitants admis au paiement direct) sont tenus de transmettre leurs factures sous forme électronique selon le calendrier suivant :

- ☐ 1er janvier 2017 : obligation pour les grandes entreprises et les personnes publiques ;
- ☐ 1er janvier 2018 : obligation pour les entreprises de taille intermédiaire ;
- ☐ 1er janvier 2019 : obligation pour les petites et moyennes entreprises ;
- ☐ 1er janvier 2020 : obligation pour les micro-entreprises.



Ces catégories d'entreprises sont celles prévues pour l'application de l'article 51 de la loi n° 2008-776 du 4 août 2008 modifiée de modernisation de l'économie.

Les entreprises, non encore soumises au caractère obligatoire de la transmission dématérialisée, peuvent cependant y adhérer volontairement par anticipation via le portail Chorus Pro. Ce choix est définitif pour toute la durée d'exécution du marché.

La transmission des factures sous forme dématérialisée s'effectue après inscription sur le portail « Chorus Pro » depuis le lien suivant :

<https://chorus-pro.gouv.fr/cpp/utilisateur?execution=e2s1>

Les modalités d'utilisation du portail « Chorus Pro » sont disponibles en cliquant sur le lien suivant : <https://communaute-chorus-pro.finances.gouv.fr/>

Les factures dématérialisées adressées au CHD Vendée établissement support du GHT Vendée ou à l'établissement membre du GHT Vendée destinataire de la prestation doivent comporter, outre les autres mentions prévues à l'article 1 du décret n° 2016-1478 du 2 novembre 2016 relatif au développement de la facturation électronique, les informations suivantes :

- ☐ Le numéro du marché,
- ☐ le numéro de SIRET, qui identifie le CHD Vendée établissement support du GHT Vendée ou l'établissement concerné membre du GHT Vendée en tant que destinataire de la facture,
- ☐ le code service ou n° d'engagement de l'entité du CHD Vendée établissement support du GHT Vendée ou l'établissement concerné membre du GHT Vendée en charge du règlement de la facture.

#### **19.5 Modalités de règlement**

Le paiement des factures est effectué par virement administratif par le Trésorier Principal des Hôpitaux de chaque établissement partie au GHT selon les modalités de l'article R2192-11 du code de la commande publique.

Le délai global de paiement est de 50 jours à compter de la date de réception de chaque facture par les établissements parties.

En cas d'application d'un escompte, ce délai pourra être réduit.

Le défaut de paiement dans le délai prévu ci-dessus donne droit au versement d'intérêts moratoires. Le taux des intérêts moratoires est le taux d'intérêt appliqué par la Banque Centrale Européenne à ses opérations principales de refinancement les plus récentes, en vigueur au premier jour du semestre de l'année civile au cours duquel les intérêts moratoires ont commencé majoré de huit point de pourcentage.

Le délai peut être suspendu à la demande de la personne responsable du marché, du titulaire ou du comptable si la facture ou ses annexes présentent des anomalies en interdisant le paiement.

Le titulaire est tenu de signaler tout changement survenant au cours de l'exécution du marché, conformément à l'article 3.4.2 du CCAG.

Tous les motifs de retard imputables au titulaire du marché suspendront de plein droit le délai de paiement.

#### **ARTICLE 20 - SOUS TRAITANCE**

Les règles relatives à la sous-traitance sont mentionnées aux articles L2193-10 et suivants du code de la commande publique, pris en application de la loi no 75-1334 du 31 décembre 1975 modifiée relative à la sous-traitance. Elle ne doit permettre que de faire réaliser une partie des prestations par un tiers. La sous-traitance totale, c'est-à-dire de la totalité des prestations est strictement interdite. De même, la sous-traitance est interdite en marché de fourniture. Le titulaire peut toutefois, dans ce type de marché, faire appel à des fournisseurs. Le fournisseur, contrairement au sous-traitant, se contente de livrer (et éventuellement de fabriquer) des produits ou matériaux qui ne comportent pas de spécifications exceptionnelles.

Le titulaire d'un marché de services qui veut en sous-traiter une partie demande au CHD Vendée d'accepter chaque sous-traitant et d'agréer ses conditions de paiement.

Le titulaire devra indiquer impérativement au CHD Vendée :

- la nature et l'importance des prestations sous-traitées ;
- la raison sociale et l'adresse du sous-traitant proposé ;

- tous renseignements de nature à préciser les capacités, références, moyens et certifications du sous-traitant ;
- les conditions de paiement du sous-traitant prévues par le contrat de sous-traitance ainsi que les modalités de règlement des sommes dues au sous-traitant (paiement au titulaire ou directement au sous-traitant).

Dès la signature de l'acte spécial constatant l'acceptation du sous-traitant et l'agrément des conditions de paiement, le pouvoir adjudicateur notifie au titulaire et à chacun des sous-traitants concernés l'exemplaire de l'acte spécial qui leur revient. Dès réception de cette notification, le titulaire du marché fait connaître au pouvoir adjudicateur le nom de la personne physique habilitée à représenter le sous-traitant.

Le titulaire du marché est tenu de communiquer le contrat de sous-traitance et ses avenants éventuels au pouvoir adjudicateur, lorsque celui-ci en fait la demande. A défaut de l'avoir produit à l'échéance d'un délai de quinze jours courant à compter de la réception d'une mise en demeure de le faire par le pouvoir adjudicateur, le titulaire encourt une astreinte égale à 1/1000 du montant hors taxes du marché ou de la tranche concernée, éventuellement modifiés par avenant, ou, à défaut, du montant du bon de commande concerné. Cette astreinte s'applique pour chaque jour de retard. Cette astreinte sera restituée au titulaire uniquement lors de la communication d'un contrat de sous-traitance et/ou avenant valide(s).

Dans tous les cas, les conditions d'exécution du présent marché s'imposent autant au titulaire qu'à son ou ses sous-traitant(s). Le candidat ou titulaire du marché demeure personnellement responsable de l'exécution de toutes les obligations résultant du marché et s'engage à respecter les conditions des articles L2193-10 et suivants du code de la commande publique. Une déclaration de sous-traitance (DC4 ou forme libre) dûment complétée et signée par toutes les parties devra être remplie si le candidat souhaite présenter un sous-traitant au moment du dépôt de son offre ou en cours d'exécution du marché.

Le sous-traitant (fournisseur ou prestataire) ayant accès à des données concernées par le RGPD (Règlement Européen de protection des Données), doit présenter des garanties suffisantes quant à la mise en œuvre de mesures techniques et organisationnelles appropriées, de manière à ce que le traitement réponde aux exigences du Règlement.

Ces mesures doivent par ailleurs être régies par contrat.

Si ce sous-traitant souhaite faire appel à un sous-traitant, l'entreprise responsable du traitement doit d'abord l'approuver conformément au chapitre IV « Responsable du traitement et sous-traitant » article 28 du Règlement.

## **ARTICLE 21 - CONDITIONS DE RESILIATION**

Le titulaire ne pourra céder l'un des marchés, en tout ou partie, sans l'autorisation de l'acheteur sous peine de résiliation. L'acheteur se réserve le droit d'effectuer une résiliation de plein droit en cas de force majeure ou de disparition du titulaire du contrat.

Le marché pourra être résilié pour les motifs suivants :

### **Concernant l'acquisition des équipements et consommables liés au fonctionnement :**

- défaillance du titulaire dans l'exécution du marché,
- défaut de livraison dans les délais prescrits,
- non conformité des matériels ou consommables avec ceux retenus dans le marché,
- changement de caractéristiques non validé par l'acheteur,
- si la mise en demeure d'apporter toute correction nécessaire à un dysfonctionnement, adressée au titulaire par lettre recommandée avec accusé de réception, reste sans effet.

### **Concernant la maintenance :**

- en cas de défaut de livraison des pièces détachées dans les délais prescrits,
- en cas d'arrêt d'exploitation des équipements (à la date d'arrêt d'exploitation),
- non-respect de la clause de sauvegarde des prix,
- inexactitude ou non fourniture des documents et renseignements mentionnés à l'article R2143-3 du code de la commande publique.
- en cas de non-respect de la réglementation, des préconisations de l'ANSM et des préconisations constructeur en matière de maintenance et de sécurité.
- en cas de défaillance du titulaire dans l'exécution du marché (durée de la garantie comprise),



- si la mise en demeure d'apporter toute correction nécessaire à un dysfonctionnement, adressée au titulaire par lettre recommandée avec accusé de réception, reste sans effet dans les délais impartis.

La résiliation effectuée dans les conditions précisées ci-dessus n'ouvre pas droit à indemnisation. Tout litige pouvant entraîner une résiliation du marché fera l'objet d'un avertissement notifié au titulaire par lettre recommandée avec accusé de réception. L'acheteur se réserve le droit de faire exécuter tout ou partie de la prestation prévue au présent marché aux frais du titulaire défaillant et, le cas échéant, d'introduire contre lui un recours en dommages et intérêts.

Plus généralement le présent marché peut être résilié dans les formes prévues au Cahier des Clauses Administratives Générales applicable aux fournitures courantes et services.

## ARTICLE 22 - REGLEMENT DES LITIGES

Les parties tenteront par tous les moyens de trouver une solution amiable à tout dysfonctionnement dans le cadre du marché. Pour cela, les parties s'efforceront de recourir à la transaction pour résoudre les conflits, dans les conditions notamment précisées par la circulaire du 06/02/1995 relative au développement au recours à la transaction, pour régler amiablement les conflits, complétée par la circulaire du 07/09/2009 relative au recours à la transaction pour la prévention et le règlement des litiges portant sur l'exécution des contrats de la commande publique. En cas de litige pour l'exécution du marché, le tribunal administratif de Nantes est seul compétent. Les dispositions générales fixées par le code de la commande publique et les textes subséquents s'appliqueront de plein droit au présent marché pour tout ce qui n'y est pas formellement dérogé.

Tribunal Administratif de Nantes  
 6 allée de l'Île Gloriette  
 BP 24111  
 44041 NANTES Cedex 01

## ARTICLE 23 - RENSEIGNEMENTS COMPLEMENTAIRES

Pour tout renseignement complémentaire, contacter :

Aspects techniques et fonctionnels :      Monsieur Tappie- Ingénieur biomédical  
 Direction des Ressources Matérielles  
 Service Biomédical  
 Tél.: 02.51.44.62.67  
 Mél. : [philippe.tappie@chd-vendee.fr](mailto:philippe.tappie@chd-vendee.fr)

Aspects administratifs :      Cellule juridique  
 Direction des Ressources Matérielles  
 Tél. : 02.51.44.61.03  
 Tél : 02.51.44.64.52  
 Tél : 02.51.08.59.61  
 Mél. : [marches@chd-vendee.fr](mailto:marches@chd-vendee.fr)

## ARTICLE 24 - DEROGATION AU CCAG

Il est dérogé à l'article 14.1 du CCAG FCS par l'article 6.9.4.1 du présent CCAP.





**CHD Vendée**  
**Etablissement support du GHT Vendée**  
**Les Oudairies**  
**85925 LA ROCHE SUR YON Cedex 9**



Il est dérogé à l'article 14.2 du CCAG FCS par l'article 6.9.4.2 du présent CCAP.  
 Il est dérogé à l'article 22.3 du CCAG FCS par l'article 5.1 du présent CCAP.  
 Il est dérogé à l'article 4.1 du CCAG FCS par l'article 12 du présent CCAP.

A La Roche sur Yon, le

**26 JUIN 2019**

La Directrice des Ressources Matérielles du  
 CHD Vendée  
 Etablissement support du GHT Vendée  
 C.CALMEL

