

PROCEDURE ADAPTEE

**FOURNITURE DES CONSOMMABLES NECESSAIRES A
LA PRISE EN CHARGE DE L'ABLATION DE LA
FIBRILLATION ATRIALE PAR CRYOTHERAPIE AVEC
MISE A DISPOSITION DE L'EQUIPEMENT ASSOCIE**

CAHIER DES CLAUSES PARTICULIERES

Etablissement support du GHT Vendée

CHD Vendée

Les Oudairies - Boulevard Stéphane Moreau
85925 LA ROCHE SUR YON Cedex 9,

Représenté par son Directeur Général F. SAINT-HUBERT, ci-après nommé « CHD Vendée ».

Le présent Cahier des Clauses Particulières comporte 18 pages numérotées de 1 à 18

DEFINITIONS

Au sens du présent document :

Le « CHD Vendée » est le pouvoir adjudicateur qui conclut le marché public avec le titulaire, réalise les bons de commande au nom et pour le compte des centres hospitaliers bénéficiaires et procède au paiement du prix du produit livré et accepté comme tel par l'établissement bénéficiaire.

Le « titulaire » est l'opérateur économique qui conclut le marché public avec le CHD Vendée. En cas de groupement des opérateurs économiques, le « titulaire » désigne les membres du groupement, représenté, le cas échéant, par son mandataire ;

« L'établissement bénéficiaire » est le pouvoir adjudicateur qui participe à l'étude clinique et donc à ce titre est chargé de la bonne réception des livraisons des produits.

La « notification » est l'action consistant à porter une information ou une décision à la connaissance de la ou des parties contractantes par tout moyen matériel ou dématérialisé permettant de déterminer de façon certaine la date de sa réception. La date de réception, qui peut être mentionnée sur un récépissé, est considérée comme la date de la notification ;

La notification au titulaire des décisions ou informations du pouvoir adjudicateur qui font courir un délai est faite :

- soit directement au titulaire, ou à son représentant dûment qualifié, contre récépissé ;
- ou en cas de groupement, la notification se fait au mandataire pour l'ensemble du groupement.

Cette notification peut être faite à l'adresse du titulaire mentionnée dans l'acte d'engagement ou, à défaut, à son siège social, sauf si ces documents lui font obligation de domicile en un autre lieu.

La notification du marché comprend une copie, délivrée sans frais par le pouvoir adjudicateur au titulaire, de l'acte d'engagement et des autres pièces constitutives du marché, à l'exception du CCAG PI.

- les « prestations » désignent, selon l'objet du marché, des fournitures ou des services;
- la « réception » est la décision, prise après vérifications, par laquelle le pouvoir adjudicateur reconnaît la conformité des prestations aux stipulations du marché. La décision de réception vaut attestation de service fait et constitue le point de départ des délais de garantie le cas échéant;
- l'« ajournement » est la décision prise par le pouvoir adjudicateur qui estime que les prestations pourraient être reçues moyennant des corrections à opérer par le titulaire ;
- la « réfaction » est la décision prise par le pouvoir adjudicateur de réduire le montant des prestations à verser au titulaire, lorsque les prestations ne satisfont pas entièrement aux prescriptions du marché, mais qu'elles peuvent être reçues en l'état ;
- le « rejet » est la décision prise par le pouvoir adjudicateur qui estime que les prestations ne peuvent être reçues, même après ajournement ou avec réfaction ;

CONTEXTE

Les électrophysiologistes du service de cardiologie du CHD Vendée souhaitent proposer à leurs patients la prise en charge de leur fibrillation atriale par la nouvelle technique utilisant la cryothérapie.

ARTICLE 1 - OBJET DU MARCHÉ

La présente consultation a pour objet la fourniture des **CONSOMMABLES PERMETTANT L'ABLATION DE LA FIBRILLATION ATRIALE PAR CRYOTHERAPIE** ainsi que la mise à disposition gracieuse et la maintenance de l'équipement associé.

ARTICLE 2 - NATURE DU MARCHÉ

Le marché est passé selon une **procédure adaptée** en application des articles L2123-1, R2123-1, du Code de la Commande Publique.

Les besoins et le rythme ne pouvant être arrêtés de façon précise, il s'agit d'un **accord-cadre monoattributaire avec minimum et avec maximum en quantité** en vertu des articles R2162-2, R2162-4, R2162-13, R2162-14, R2162-5 du code de la commande publique. Le minimum quantitatif correspond à la fourniture de 10 ballons et le maximum quantitatif correspond à la fourniture de 53 ballons.

L'accord-cadre s'exécutera au fur et à mesure de **l'émission de bons de commande**. L'émission des bons de commande s'effectue sans négociation ni remise en concurrence préalable des titulaires.

ARTICLE 3 - DUREE DU MARCHÉ

Le marché est conclu pour **une période de 12 mois à compter du 1er juin 2020 ou à compter de sa date de notification si celle-ci est postérieure**.

ARTICLE 4 - DEFINITION DU BESOIN

Les besoins sont répartis en **1 lot** unique dont le descriptif et les quantités sont les suivants :

Consommables nécessaire à la technique de cryothérapie (cryoballon, gaine, lasso, câble et gaz médical). Dispositifs stériles usage unique en présentation unitaire.

Quantité estimative : 30 unités

Les quantités correspondent à la consommation prévisible sur 12 mois. Elles pourront varier en plus ou en moins selon les besoins.

Le minimum quantitatif du marché correspond à la fourniture de 10 ballons et le maximum quantitatif correspond à la fourniture de 53 ballons.

Pour utiliser ces dispositifs, le fournisseur devra proposer la mise à disposition de l'équipement associé, ainsi que les modalités de maintenance associées.

ARTICLE 5 - CARACTERISTIQUES DES PRODUITS

5.1 Caractéristiques générales

Tous les articles proposés devront être conformes aux spécifications techniques et normes en vigueur :

- Marquage CE : préciser à quelle classe appartiennent les articles et retourner l'attestation de la validité du marquage CE jointe en annexe.
- Inscriptions et notice d'utilisation en langue française,

Le candidat devra indiquer le conditionnement proposé ainsi que, si nécessaire, la dénomination commerciale de chaque produit et le pays d'origine de fabrication.

De plus, le titulaire transmettra toute étude effectuée sur les produits proposés.

5.2 Caractéristiques des matériaux

Les composants utilisés dans la fabrication du matériel devront être indiqués et être conformes aux normes et à la réglementation en vigueur. Le fournisseur devra indiquer pour chaque produit s'il contient du latex ou des phtalates ainsi que le taux résiduel d'oxyde d'éthylène si concerné. Plus précisément, pour les DM stérilisés à l'oxyde d'éthylène, suite aux dispositions de la Décision de police sanitaire ANSM du 10 septembre 2015 relative aux conditions particulières de mise sur le marché et de distribution de certains dispositifs médicaux stérilisés à l'oxyde d'éthylène, le titulaire doit communiquer au CHD Vendée et aux établissements membres du CHD Vendée la valeur de la quantité résiduelle d'oxyde d'éthylène définie comme limite admissible qu'il garantit au moment de la mise sur le marché de ses dispositifs, pour les dispositifs médicaux ayant un contact avec le patient, et utilisés chez les nouveau-nés, nouveau-nés prématurés et nourrissons.

Pour les dispositifs médicaux tubulaires contenant des phtalates pour les dispositifs médicaux destinées et/ou pouvant être utilisés dans les services de pédiatrie, de néonatalogie et de maternité, la présence de DEHP à des concentrations supérieures à 0,1% de masse/masse matière plastifiée doit être indiquée de façon précise sur l'étiquetage conformément aux dispositions normatives. La concentration de DEHP doit être précisée.

5.3 Codification des produits

Le CHD Vendée est doté d'outils informatiques de traçabilité des dispositifs médicaux pour des objectifs sanitaires, réglementaires, comptables et de gestion des stocks. L'intégration dématérialisée, automatisée et fiable des informations liées à ces produits, ne peut être réalisée qu'avec une base de codification produit harmonisée.

Sur les recommandations de la Conférence des Directeurs Généraux de CHU, le CHD Vendée souhaite fortement que les fournisseurs codifient leurs produits et leurs unités logistiques selon le standard international de codification GS1.

Ce code devra être représenté par un symbole lisible et exploitable de façon automatique (code barre GS1-128 ou Datamatrix) sur le conditionnement des produits.

5.4 Fiches techniques

Les candidats devront impérativement fournir la fiche technique, dans la mesure du possible, rédigée en langue française de chaque article proposé. Une version électronique est souhaitable.

Ces fiches indiqueront :

- les références,
 - les matériaux de fabrication (préciser si latex, nickel, phtalates, DEHP, ...)
 - les caractéristiques techniques détaillées,
 - les dimensions disponibles,
 - les informations concernant le conditionnement (unitaire, secondaire, ...),
 - les particularités d'utilisation du produit, les incompatibilités, les manipulations déconseillées, les procédés de destruction conseillés, ...
 - les référentiels de bon usage (LPP, HAS, ANSM,...).

Le modèle de fiche technique de type "dossier dispositif médical Europharmat" (validé par la Commission Technique Europharmat incluant pharmaciens d'établissements de soins et industriels du dispositif médical et par le SNITEM) est recommandé et disponible sur le site <http://www.euro-pharmat.com/> (actualité domaine médical/ dossier information DM).

Lorsque les fiches techniques sont à jour et disponibles en ligne sur le site Europharmat, leur envoi est facultatif. Il est important de noter les fiches techniques selon le lot et d'indiquer les numéros des lots des fiches techniques se trouvant sur le site Europharmat avec son intitulé.

5.5 Le délai de péremption

Le délai de péremption des produits livrés doit être :

- égal ou supérieur aux 2/3 de la validité totale pour les produits à péremption inférieure à un an
- d'au moins 1 an pour les autres.

Par exemple, un produit possédant une date de péremption de 9 mois doit posséder une date de péremption d'au minimum 6 mois à la date de livraison.

Toute dérogation à cette règle doit faire l'objet d'un accord préalable du CHD Vendée.

5.6 Formation

Le titulaire s'engage à former gracieusement tous les utilisateurs (médical et paramédical) des établissements à l'emploi des produits proposés et à leur bon usage.

ARTICLE 6 - MODALITES D'EXECUTION DU MARCHE

6.1 Dispositions générales

Le présent marché s'exécute au moyen de **bons de commande établis par la pharmacie du CHD Vendée ou son représentant** au fur et à mesure des besoins.

Chaque bon de commande comporte au moins :

- la référence au présent marché,
- date de livraison souhaitée
- l'adresse et le lieu de livraison (site destinataire)
- la désignation de la fourniture,
- les quantités commandées,
- le prix net unitaire HT,
- le montant TTC du bon de commande
- le numéro de la commande

Les frais de transport sont à la charge du titulaire

6.2 Délai et livraison

Les livraisons ne pourront intervenir qu'après notification des bons de commandes. Le titulaire devra exécuter l'ensemble des prestations qui lui seront commandées par le CHD Vendée. Il devra informer le CHD Vendée et le site destinataire en cas de difficulté de fourniture, même si celle-ci ne concerne qu'un établissement.

Les jours et horaires de livraisons seront à définir avec les établissements destinataires (cf annexe « liste des centres participants »)

Chaque livraison sera accompagnée d'un bon de livraison sur lequel figurera l'identification du fournisseur, la date de livraison, la référence du bon de commande, la dénomination et la quantité de la fourniture, numéro de marché, lieu de livraison, numéro de lot ou de série si possible, le nombre de colis et le poids de chacun d'entre eux.

Le déchargement de la marchandise sera réalisé par le transporteur sous la responsabilité du titulaire. Le titulaire demeure responsable des avaries survenant au cours des opérations de conditionnement, d'emballage, de chargement, d'arrimage et de déchargement qui pourraient être commises lors des opérations de livraison. Il est également responsable du transporteur qu'il aura choisi et de toutes les avaries de livraison qui surviendraient du propre fait de ce dernier. Conformément à l'article 19.3 du CCGA-FCS, le titulaire est responsable du transport de ses produits et il en assure les risques afférents jusqu'au lieu de destination.

Le délai de livraison est de 10 jours à partir de la date d'envoi de la commande au fournisseur.

Le non-respect de ce délai entraîne l'application des pénalités de retard dont le montant est précisé à l'article 6.6 du présent cahier des clauses particulières.

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 fournisseur dans les 72h suivant les réserves.

Lorsque le titulaire ne peut honorer une commande de manière totale ou partielle et/ou lorsqu'il désire procéder à la modification de tout élément inscrit sur le bon de commande, il doit impérativement en informer au préalable et sans délai, le CHD Vendée.

Cette information préalable se réalise via les coordonnées inscrites sur l'annexe ou le bon de commande :

- Soit par téléphone, confirmée d'une communication écrite
- Par télécopie
- Par courriel

le CHD Vendée prendra alors une décision de livraison partielle, de différer la livraison ou d'annuler la commande.

Toute livraison qui ne serait pas effectuée conformément aux stipulations du présent article pourra être retournée au fournisseur à ses frais.

6.3 Opérations de vérification

6.3.1 Vérification quantitative

Les opérations de vérification quantitative ont pour objet de contrôler dans un premier temps, la conformité entre la quantité livrée et celle indiquée sur le bon de transport et dans un second temps, la conformité entre la quantité livrée et celle indiquée sur le bon de commande. Lorsque la quantité n'est pas conforme à la commande, le CHD Vendée mettra en demeure le titulaire pour :

- soit reprendre immédiatement l'excédent si la livraison dépasse la commande ;
- soit compléter la livraison dans les 10 jours à compter de l'émission du bon de commande à concurrence de la quantité totale prévue à la commande. A l'issue de ce délai des pénalités de retard seront appliquées sans mise en demeure préalable dans les conditions indiquées à l'article 6.6. Le CHD Vendée aura la possibilité de s'approvisionner auprès d'un autre fournisseur.

Les frais de retour des marchandises sont à la charge du titulaire, dans tous les cas.

6.3.2 Vérification qualitative

Le fournisseur s'engage à livrer un produit conforme au cahier des charges pendant la durée totale du marché.

Ainsi, les opérations de vérification qualitative ont pour objet de contrôler la conformité des fournitures avec les spécifications des marchés, à défaut l'échange sera exigé.

A l'issue des opérations de vérification, l'établissement adhérent prend la décision d'admission, d'ajournement, ou de rejet. L'établissement adhérent s'engage à effectuer les vérifications dans un délai de 10 jours à compter de la date de livraison.

En cas de décision de rejet pour non-conformité, le fournisseur s'engage à reprendre les produits non-conformes et à les remplacer dans un délai de 10 jours maximum.

Un sursis de livraison peut être accordé au titulaire lorsqu'une cause qui n'est pas de son fait met obstacle à l'exécution du marché dans le délai contractuel.

Pour bénéficier de ce sursis, le titulaire signale au CHD Vendée les causes faisant obstacle à l'exécution du marché dans le délai de 48 heures à compter de la réception du bon de commande. Il indique également la durée de sursis demandé.

Le CHD Vendée se réserve le droit de refuser le sursis de livraison demandé par le titulaire.

Un sursis de livraison peut être accordé au titulaire s'il justifie de mesures et précautions particulières pour réduire les impacts environnementaux liés au transport et aux modalités de livraison. Le sursis de livraison accordé suspend pour un temps égal à sa durée l'application des pénalités de retard.

La décision d'admission des fournitures est réputée acquise si l'établissement destinataire n'a formulé aucune réserve dans les délais impartis (10 jours). Dans tous les cas, les décisions d'admission sont prises sous réserve des vices cachés.

Les frais de retour des marchandises sont à la charge du titulaire, dans tous les cas.

Dans le cas de mauvaise exécution du marché et en particulier en matière de qualité défectueuse ou d'impossibilité de livraison dans les délais fixés ou de non-conformité avec le produit demandé, il pourra être pourvu aux besoins de l'établissement aux frais et risques du titulaire, en s'approvisionnant auprès d'un autre fournisseur.

Conformément au chapitre V du CCAG FCS, le CHD Vendée apposera, si nécessaire, des réserves précises sur le document de livraison. Ces réserves seront confirmées par lettre recommandée auprès du fournisseur dans les 72 heures suivant les réserves.

Rappel :

Un délai exprimé en jours 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 comprennent les jours fériés, les dimanches et les samedis.
- Si le dernier jour du délai est un jour férié, un dimanche ou un samedi, le délai prend fin à l'expiration de la dernière heure du jour ouvrable suivant.
- Tout délai de deux jours ou plus comporte au moins deux jours ouvrables.

6.3.3 Admission et transfert de propriété

Le transfert de propriété du titulaire vers le CHD Vendée est réalisé par l'admission.

6.4 Garantie des fournitures

Les fournitures sont garanties contre tout vice de fabrication, défaut de matière ou défaut de fonctionnement à compter du jour de la réception, pendant un délai minimum de 12 mois.

Ces garanties sont applicables dans les mêmes conditions aux fournitures de substitution ou de remplacement visées à l'article 7 du présent Cahier des Clauses Particulières.

6.5 Pénalités

6.5.1 Pénalités de retard

Les pénalités de retard s'appliqueront que si le retard est imputable au titulaire du marché ou à ses sous-traitants.

Les pénalités pour retard commencent à courir, sans qu'il soit nécessaire de procéder à une mise en demeure, le lendemain du jour où le délai contractuel d'exécution des prestations est expiré, sous réserve des stipulations des articles du présent cahier des Clauses Particulières.

En cas de retard de livraison ou en cas de retard dans le remplacement de produits non-conformes, par dérogation

à l'article 14 du CCAG-FCS, le CHD Vendée appliquera des pénalités de retard selon la formule suivante :

$$P=V*R/500$$

dans laquelle :

P = le montant de la pénalité ;

V = la valeur des prestations sur laquelle est calculée la pénalité, cette valeur étant égale au montant en prix de base, hors variations de prix et hors du champ d'application de la TVA, de la partie des prestations en retard, ou de l'ensemble des prestations si le retard d'exécution d'une partie rend l'ensemble inutilisable ;

R = le nombre de jours de retard.

Une fois le montant des pénalités déterminé, il est procédé à leur révision. Elles sont ensuite déduites du montant du marché actualisé ou révisé TTC.

Par dérogation à l'article 14 du CCAG-FCS, les pénalités en deçà de 300 euros sont dues et les pénalités sont cumulables entre elles.

6.5.2 Pénalités en cas de travail dissimulé

Le titulaire est tenu de fournir au CHD 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.8222-5 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.8222-5 ou D.8222-7 du Code du travail.

6.6 Clause de reprise

Le titulaire peut proposer des clauses de reprises dans son offre. La reprise des stocks sur demande du CHD Vendée sont à la charge de ce dernier lorsqu'elle ne fait pas suite à un défaut de conformité du produit.

En cas de retour pour défaut de conformité du produit, à son étiquetage, à son adressage, à un évènement lié à la pharmacovigilance, à un retrait du lot ou tout autre évènement lié exclusivement aux produits, l'ensemble des frais de retour des produits concernés, l'enlèvement, le transport, les droits et taxes sont à la charge exclusive du titulaire du marché. Si les produits sont destinés à la destruction, le titulaire du marché pourra organiser cette destruction directement sur un site homologué local, à condition d'en assurer les frais de destruction et de transport.

6.7 Achats pour compte

Lorsque des prestations, régulièrement demandées, ne sont pas exécutées dans les délais impartis au présent cahier des charges, le CHD Vendée qui a émis le bon de commande mettra en demeure le titulaire du marché pour une livraison sans faute dans les 48 heures.

En l'absence d'exécution à cette date, le CHD Vendée prononcera l'exécution de ces prestations aux frais et risques du titulaire, par une autre entreprise, sans résiliation du marché.

Pour les articles dont les stocks sont limités ou en rupture de stock et présentant un caractère d'urgence, l'achat pour compte pourra être déclenché sans préavis.

Toute différence constatée entre le prix de la concurrence et celui du marché sera à la charge du titulaire du marché.

ARTICLE 7 - MODIFICATION DU MARCHE

En application de l'article L 2194-1 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.

7.1 Clause de réexamen

En application de l'article R 2194-1 du Code de la Commande Publique, le marché peut être modifié quel que soit le montant, dans les cas suivants :

7.1.1 Modifications portant sur la situation juridique ou économique du Titulaire

Le Titulaire est tenu de notifier au CHD Vendée dans les plus brefs délais les modifications le concernant, survenant au cours de l'exécution du présent marché spécifique et qui se rapportent notamment :

- aux personnes ayant le pouvoir d'engager le Titulaire ;
- à la forme juridique sous laquelle il exerce son activité ;
- à la raison sociale du Titulaire ou à sa dénomination ;
- à son adresse ou à son siège social selon qu'il s'agit d'une personne physique ou d'une personne morale ;
- à la répartition du capital social du Titulaire ;
- aux personnes ou aux groupes qui le contrôlent ;
- aux groupements auxquels il participe, lorsque ces groupements intéressent l'exécution du marché.

Et de façon générale, toute modification importante affectant le fonctionnement du Titulaire. Les modifications figurant dans la liste suivante ne donnent lieu qu'à la rédaction d'un certificat administratif établi par le coordonnateur :

- changement d'adresse ;
- changement de dénomination sociale, sans création de personne morale nouvelle ;

- changement de références bancaires ;
- changement de statut juridique, s'il est certain que celui-ci n'a pas d'incidence sur la poursuite du marché.

Les autres modifications portant sur la situation du Titulaire (apport du contrat public par son Titulaire à une société ou à un groupement d'intérêt économique, disparition de l'entreprise Titulaire par fusion ou scission absorption, de cession d'actifs ou de transmission de patrimoine à un tiers y compris cession au titre des articles L642-1 et L642-7 du Code de commerce en cas de redressement et liquidation judiciaires) sont passés par le CHD Vendée sous forme de clauses de réexamen (dits « de transfert » qui actent la cession du marché).

En cas de cession totale ou partielle de l'entreprise Titulaire, celle-ci est tenue d'informer le Coordonnateur au plus tard dans le délai de 15 jours à compter de la date d'effet du changement de situation l'affectant. La cession volontaire à un tiers, personne morale distincte du Titulaire initial dudit contrat (cédant), est également réalisable dès lors que le CHD Vendée autorise ladite cession au regard de l'appréciation des garanties professionnelles et financières que peut présenter le nouveau Titulaire du contrat (cessionnaire) pour en assurer la bonne fin. Le Titulaire initial doit également justifier et motiver la cession.

Dans le cas d'un groupement momentané d'entreprises, lorsqu'un membre du groupement est défaillant et qu'il est remplacé par un autre, il s'agit d'une cession d'une partie du marché public. Pour autant, cette cession n'est possible que si les conditions précitées sont respectées. Cette cession se matérialise par la conclusion d'une clause de réexamen entre le membre défaillant, le nouveau membre, le CHD Vendée. La clause de réexamen de cession marque l'accord de volonté des parties, emporte cession du marché spécifique et distingue, les prestations déjà exécutées et payées de celles restant à la charge du cessionnaire.

Dans tous les cas, la cession du présent marché est envisageable, à la condition qu'elle n'entraîne pas d'autres modifications substantielles et qu'elle ne soit pas effectuée dans le but de soustraire le présent marché aux obligations de publicité et de mise en concurrence. En pareille hypothèse, la cession n'est alors possible que si le nouveau Titulaire remplit les conditions qui avaient été fixées par le CHD Vendée pour la participation à la procédure de passation du marché spécifique initial. Dans cette optique, le nouveau titulaire devra fournir les mêmes niveaux de capacités qu'exigés lors de la passation du marché initial, et transmettre les pièces administratives exigées pour les attributaires.

La cession peut être regardée comme irrégulière si ce changement intervient immédiatement après la conclusion du contrat et avant même le début de l'exécution des prestations sans motif légitime dans la mesure où l'identité du Titulaire est un élément déterminant du contrat.

La cession du marché s'entend de la reprise pure et simple, par le cessionnaire qui constitue son nouveau Titulaire, de l'ensemble des droits et obligations résultant du précédent contrat. À défaut de la communication de tout changement social ou économique du Titulaire dans le délai imparti, le CHD Vendée se réserve le droit de résilier le marché spécifique aux torts du Titulaire.

7.1.2 Evolution technologique, technique et réglementaire

Le fournisseur 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, le titulaire s'engage à en avvertir 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 auprès d'un autre fournisseur 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.

L'ensemble des modifications évoquées au présent article est formalisé par clause de réexamen.

7.2 Clause modificative

7.2.1 Travaux, fournitures ou services supplémentaires devenus nécessaires

En application de l'article R 2194-2 et 3 du Code de la Commande Publique, le marché peut être modifié lorsque des travaux, fournitures ou services sont devenus nécessaires au bon achèvement de l'ouvrage et ne figuraient pas dans le marché initial, dans la limite de 50% du montant du marché initial. Lorsque plusieurs modifications successives sont effectuées, cette limite s'applique au montant de chaque modification. Il sera tenu compte de la clause de variation des prix dans le calcul du montant de la modification.

7.2.2 Circonstances imprévues

En application de l'article R 2194-5 du Code de la Commande Publique, le marché peut être modifié lorsque la modification est rendue nécessaire par des circonstances qu'un acheteur diligent ne pouvait pas prévoir, dans la limite de 50% du montant du marché initial. Il sera tenu compte de la clause de variation des prix dans le calcul du montant de la modification.

7.2.3 Modification non substantielle

En application de l'article R 2194-7 du Code de la Commande Publique, le marché peut être modifié lorsque les modifications, quel que soit leur montant ne sont pas substantielles.

7.2.4 Modification de faible montant

En application de l'article R 2194-8 du Code de la Commande Publique, le marché peut être modifié lorsque le montant de la modification est inférieur à 10% du montant du marché initial. Lorsque plusieurs modifications sont effectuées, le CHD Vendée prend en compte le montant cumulé.

Dans les 4 cas prévus ci-dessus, une clause modificative sera rédigée par le CHD Vendée et signée par les parties contractantes.

ARTICLE 8 - RAPPEL DE PRODUIT

En cas de procédure de matériovigilance à la suite d'un rappel de produit défectueux, le titulaire pourra, à la demande du CHD Vendée fournir un produit équivalent qui sera inclus dans le marché.

ARTICLE 9 - DOCUMENTS CONSTITUTIFS DU MARCHÉ

Par dérogation à l'article 4 du CCAG-FCS, le présent marché est constitué par les documents énumérés ci-dessous, par ordre de priorité décroissante :

- **le présent Cahier des Clauses Particulières**, dont l'exemplaire original conservé dans les archives du CHD Vendée fait foi,
- **l'acte d'engagement et ses annexes éventuelles** dûment datés et signés,
- **l'offre de prix** datée et signée,
- **annexe 1 : attestation marquage CE** dûment complétée
- **annexe 2 : questionnaire « prestations fournisseur »** dûment complété
- **annexe 3 : protocole sécurité La Roche sur Yon** dûment complété

- La documentation technique des produits proposés : fiche produit, contrat de mise à disposition, protocole de réception
- Les tarifs publics catalogues des produits de même nature que l'objet du marché et le montant du(ou des) rabais consenti sur ce tarif,
- **le Cahier des Clauses Administratives Générales** applicables aux marchés publics 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 les connaître, s'y référer et les accepter.

Le titulaire reconnaît expressément être en possession et avoir pris connaissance de ces documents dont il accepte les dispositions. Toutes les dispositions spécifiques de l'offre du titulaire, hormis celles issues de dispositions légales impératives, et les documents associés pouvant induire une restriction en termes d'obligation et d'engagement par rapport aux documents contractuels et au présent marché sont inopposables au pouvoir adjudicateur quelle qu'en soit la forme.

ARTICLE 10 -	PRIX DU MARCHÉ
---------------------	-----------------------

Avertissement :

Toutes les opérations non chiffrées après le rendu des offres seront à la charge du candidat.

L'unité monétaire du marché est l'euro.

10.1 forme du prix

Les prix du marché sont les prix unitaires nets HT figurant dans l'acte d'engagement et ses annexes. Ces prix sont appliqués aux quantités réellement livrées ou exécutées. Ils sont réputés comprendre l'ensemble des charges fiscales, parafiscales ou autre frappant la prestation.

10.2 Contenu du prix

Ils s'entendent sans minimum de commande ni frais de facturation ou de gestion.

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
- Le coût d'installation des matériels
- 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 la bonne installation pour l'obtention d'une livraison en parfaite état de fonctionnement des équipements

Le prix de règlement du marché s'entend TTC, au taux de TVA en vigueur.

10.3 Date d'établissement des prix

Les prix initiaux du marché figurant au bordereau de prix unitaire (BPU) ou dans l'offre de prix sont établis à la date de dépôt des offres.

Les prix sont fermes sur toute la durée du marché à l'exception du cas suivant :

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 30 jours au moins avant l'application des prix promotionnels: période concernée par la promotion, la différence de prix entre le prix du marché et le prix promotionnel.

10.4 L'actualisation des prix

Dans le cas où un délai supérieur à trois mois s'écoulerait entre la date d'établissement du prix figurant dans le marché et la date d'effet de l'acte portant commencement d'exécution des prestations, le prix ferme du marché pourra être actualisé selon le taux d'évolution indiqué ci-dessous (clause de sauvegarde des prix).

10.5 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.

ARTICLE 11 - MODALITES DE PAIEMENT

11.1 Présentation des factures

Les factures sont établies **en double exemplaire** comportant 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 : nom, adresse, n° FR (FR78268502424)
- * le numéro du marché
- * l'objet de la facture
- * 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,
- * lieu de livraison
- * le montant total hors taxe,

les factures seront adressées à :

Pharmacie
CHD VENDEE
Les Oudairies
Boulevard Stéphane Moreau
85925 LA ROCHE SUR YON

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

Dans certains cas et en fonction de l'état d'avancement de la réflexion du CHD Vendée, il pourra être demandé une facturation sous une autre forme (ex : facturation mensuelle)

En cas d'erreur sur la facture ou en l'absence de pièces justificatives, celle-ci sera renvoyée au titulaire et le délai de paiement sera suspendu jusqu'à réception d'une facture correctement établie et communication des pièces manquantes.

11.2 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

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 titulaires de marché et leurs sous-traitants doivent se conformer aux dispositions du Décret n°2019-748 du 18 juillet 2019 relatif à la facturation électronique dans la commande publique.

Ce texte codifié dans le code de la commande publique le décret no 2016-1478 du 2 novembre 2016 relatif à la facturation électronique. Il achève également la transposition de la directive 2014/55/UE du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relative à la facturation électronique dans le cadre des marchés publics. A ce titre, il contient les mesures d'application des dispositions du code de la commande publique issues de l'article 193 de la loi no 2019-486 du 22 mai 2019 relative à la croissance et la transformation des entreprises en définissant notamment la norme européenne de facturation électronique et les mentions essentielles des factures électroniques.

Sans préjudice des mentions obligatoires fixées par les dispositions législatives ou réglementaires, les factures mentionnées aux articles L. 3133-1 à L. 3133-3 du Code de la Commande Publique comportent les mentions suivantes:

1o La date d'émission de la facture;

2o La désignation de l'émetteur et du destinataire de la facture;

3o 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;

4o En cas de contrat exécuté au moyen de bons de commande, le numéro du bon de commande ou, dans les autres cas, les références du contrat ou le numéro de l'engagement attribué par le système d'information financière et comptable du destinataire de la facture;

5o La désignation du payeur, avec l'indication, pour les personnes publiques, du code d'identification du service chargé du paiement;

6o La date de livraison des fournitures ou d'exécution des services ou des travaux;

7o La quantité et la dénomination précise des produits livrés, des prestations et travaux réalisés;

8o Le prix unitaire hors taxes des produits livrés, des prestations et travaux réalisés ou, lorsqu'il y a lieu, leur prix forfaitaire;

9o Le montant total de la facture, le montant total hors taxes et le montant de la taxe à payer, ainsi que la répartition de ces montants par taux de taxe sur la valeur ajoutée, ou, le cas échéant, le bénéfice d'une exonération;

10o L'identification, le cas échéant, du représentant fiscal de l'émetteur de la facture;

11o Le cas échéant, les modalités de règlement;

12o Le cas échéant, les renseignements relatifs aux déductions ou versements complémentaires. «Les factures comportent en outre les numéros d'identité de l'émetteur et du destinataire de la facture, attribués à chaque établissement concerné ou, à défaut, à chaque personne en application de l'article R. 123-221 du code de commerce.

Pour les émetteurs ne disposant pas du numéro d'identité mentionné à l'alinéa précédent, un arrêté du ministre chargé du budget, annexé au présent code, fixe l'identifiant qui doit être porté sur les factures.

11.3 Modalités de règlement

Le paiement des factures est effectué par virement administratif par le Trésorier Principal des Hôpitaux du CHD Vendée.

Le délai global de paiement est de 50 jours à compter de la date de réception de chaque facture par le CHD Vendée.

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 du CHD Vendée, 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.

11.4.1 Délai global de paiement du titulaire

Le point de départ du délai global de paiement du titulaire correspond :

- soit à la date de réception de la facture, afin de raccourcir le délai de paiement, le titulaire est invité à joindre à sa facture le procès-verbal correspondant de versement d'acompte ou de réception par les services de la personne publique ;

- soit à la date du procès-verbal de versement d'acompte ou de réception correspondant si celui-ci est postérieur à la date de réception de la facture.

Pour toute avance versée en application de l'article R2191-3 du code de la commande publique, le délai de paiement court :

- soit à compter de la date de notification de l'acte qui emporte commencement d'exécution des prestations correspondant à l'avance si un tel acte est prévu ;

- soit à compter de la date de notification du présent marché à défaut.

Pour tout acompte versé en application de l'article R2191-20 du code de la commande publique, le délai de paiement court à compter de la date de notification des pièces nécessaires à la justification du paiement.

Pour toute indemnité de résiliation versée au titulaire, le délai de paiement court à compter de la date à laquelle le montant de l'indemnité est arrêté.

11.4.2 Délai global de paiement du sous-traitant

Le paiement du sous-traitant, bénéficiant du paiement direct en application de la loi n°75-1334 du 31 décembre 1975, s'effectue selon les règles de la comptabilité publique. Le délai global de paiement est fixé à cinquante (50) jours.

Le point de départ du délai global de paiement du sous-traitant correspond :

- soit à la date de réception par le CHD Vendée de l'accord, total ou partiel, du titulaire sur le paiement demandé ;

- soit à la date d'expiration du délai de quinze (15) jours mentionné l'article R2193-12 du code de la commande publique, si, pendant ce délai, le titulaire n'a notifié aucun accord ni aucun refus au CHD Vendée.

Pour toute avance versée en application R2191-3 du code de la commande publique, le délai de paiement court :

- soit à compter de la date de notification de l'acte qui emporte commencement d'exécution des prestations correspondant à l'avance si un tel acte est prévu ;

- soit à compter de la date de notification du présent marché à défaut.

Pour tout acompte versé en application de l'article R2191-20 du code de la commande publique, le délai de paiement court à compter de la date de notification des pièces nécessaires à la justification du paiement.

ARTICLE 12 - AVANCES

Une avance est accordée au titulaire si celui-ci n'y a pas expressément renoncé dans l'acte d'engagement. L'avance est accordée dans les conditions définies aux articles R2192-3 et suivants du code de la commande publique. **Il n'est prévu aucun versement d'avance lorsque celle-ci n'est pas obligatoire pour le CHD Vendée.** L'avance sera payée dans un délai maximum de 50 jours à compter de la date de notification du marché. Le remboursement de l'avance effectué par précompte sur les sommes dues ultérieurement par le CHD Vendée au titulaire, commence lorsque le montant des prestations exécutées au titre des marchés atteint ou dépasse 65% du montant initial du marché non grevé des éventuelles révisions et non compris dans les

éventuels avenants. Le remboursement doit être terminé lorsque ce pourcentage atteint 80% du montant initial. L'avance fait l'objet d'un paiement unique, celle-ci sera récupérée en une seule fois.

ARTICLE 13 - SOUS-TRAITANCE

Les règles relatives à la sous-traitance sont mentionnées aux articles aux articles R 2191-3 et suivants du Code de la Commande Publique, pris en application de la loi n° 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.

ARTICLE 14 - CONDITIONS DE RESILIATION

Une résiliation peut être prononcée par le CHD Vendée, provoquant une fin anticipée des relations contractuelles, soit à l'égard de l'entreprise titulaire, soit à l'égard de tous les titulaires du marché.

14.1 Dispositions générales

Le CHD Vendée se réserve le droit d'effectuer une résiliation de plein droit en cas de force majeure ou de disparition du titulaire du contrat.

De plus, le titulaire ne pourra céder le marché, en tout ou partie, sans l'autorisation du CHD Vendée sous peine de résiliation.

Enfin, d'une manière générale et pour tout ce qui ne contredit pas aux dispositions des articles 15.2 et 15.3, le présent marché pourra être résilié dans les formes prévues au Cahier des Clauses Administratives Générales applicable aux fournitures courantes et services.

14.2 Résiliation pour faute

14.2.1 Les motifs de résiliation

Les prestations objets du présent marché pourront être résiliées en cas de :

- défaillance du titulaire dans l'exécution du marché,
- non-conformité des produits avec ceux retenus dans le marché,
- non-respect de la clause de sauvegarde,
- inexactitude ou non fourniture des documents et renseignements mentionnés à l'article R2143-3 du code de la commande publique,
- défaut de livraison dans les délais prescrits,
- changement de caractéristiques d'un produit non validé par le CHD Vendée
- risques dans la prise en charge du patient, problèmes de matériovigilance.

14.2.2 La procédure de résiliation

Tout litige pouvant entraîner une résiliation pour faute du marché fera l'objet d'une mise en demeure notifiée au titulaire par lettre recommandée avec accusé réception. Celle-ci indiquera notamment les motifs, le type de résiliation envisagée et le délai imparti pour remédier aux manquements constatés.

S'il n'est pas donné suite à la mise en demeure, le CHD Vendée effectuera soit une résiliation simple sans octroi d'indemnités, soit une résiliation aux frais et risques du titulaire. Le CHD Vendée se réserve le droit, le cas échéant, d'introduire un recours en dommages et intérêts contre le titulaire défaillant.

14.3 Résiliation pour motifs d'intérêt général

La résiliation du marché sans indemnité pourra être prononcée par le CHD Vendée, sans faute du titulaire, pour un motif d'intérêt général.

ARTICLE 15 - REGLEMENT DES LITIGES

Les parties tenteront par tous les moyens de trouver une solution à 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 6/02/1995 relative au développement du 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 des Marchés Publics 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'Ile Gloriette
BP 24111
44041 NANTES Cedex 01

ARTICLE 16 - RENSEIGNEMENTS COMPLEMENTAIRES

Pour tout renseignement complémentaire, les contacts sont :

- Aspects techniques : Dr Cécilia HURLUPE, Pharmacien
Service Pharmacie
Tél. : 02 51 44 62 16 Fax : 02 51 44 62 96
Mail. : cecilia.hurlupe@chd-vendee.fr
- Aspects administratifs : Cellule Juridique des Contrats de la Commande Publique
CHD Vendée – Etablissement support
Tél : 02.51.44.61.03 – 02.51.44.64.52 – 02.51.08.09.61
Mail. : marches@chd-vendee.fr

ARTICLE 17 - DEROGATIONS AU CCAG-FCS

Le CCAG-FCS s'applique de plein droit au présent marché pour tout ce qui n'y est pas formellement dérogé.

L'article 6.5 du présent marché déroge aux dispositions de l'article 14 du CCAG-FCS (pénalités).

L'article 9 du présent marché déroge aux dispositions de l'article 4 du CCAG-FCS (documents contractuels).



Une complétude de résiliation pour motif d'intérêt général a été rajoutée à l'article 14 du présent marché.
D'une manière générale, le CCAG-FCS s'applique de plein droit au présent marché pour tout ce qui n'y est pas formellement dérogé.

A La Roche sur Yon, le 31 mars 2020

La Directrice des Ressources Matérielles du
CHD Vendée

Etablissement support du GHT Vendée

C.CALMEL