

**CAISSE AUTONOME NATIONALE DE LA SÉCURITÉ SOCIALE
DANS LES MINES**

77, avenue de Ségur - 75714 PARIS CEDEX 15

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (C.C.T.P)

N° DE MARCHE : AO 26 PH 0013

**FOURNITURE AUX OFFICINES, SERVICES ET ETABLISSEMENTS FILIERIS
DE MATERIEL DE DIAGNOSTIC MEDICAL**

Filieris est une marque déposée pour son offre de santé par la CANSSM

Table des matières

Article 1. CONTEXTE DU MARCHE	3
Article 2. OBJET DU MARCHE ET CARACTERISTIQUES DU MARCHE.....	3
Article 3. REGLEMENTATION APPLICABLE	3
Article 4. CONDITIONS D'EXECUTION DES PRESTATIONS.....	5
4.1 Réunion de lancement.....	5
4.2 Qualification du Titulaire	5
4.3 Conditionnement et étiquetage.....	5
4.4 Délai de péremption et reprise des périmés.....	6
4.5 Délais de livraison.....	7
4.6 Lieux de livraison, modification, ajout et retrait de site.....	8
Article 5 SUIVI DES PRESTATIONS ET OBLIGATION D'INFORMATION DU TITULAIRE .	9
Article 6 RGPD	10

ARTICLE 1. CONTEXTE DU MARCHE

FILIERIS est le réseau de santé issu du régime minier. Il regroupe un ensemble de structures sanitaires et médico-sociales implantées sur le territoire national, comprenant notamment des centres de santé médicaux, infirmiers, dentaires, ainsi que divers services d'accompagnement et de prévention.

Sa mission principale est d'assurer l'accès à des soins de qualité pour les bénéficiaires du régime minier, tout en étant ouvert à l'ensemble de la population. FILIERIS s'appuie sur une organisation coordonnée, intégrant des professionnels de santé pluridisciplinaires, afin de garantir une prise en charge globale, continue et adaptée aux besoins des usagers.

L'offre de santé Filieris est composée au 1er janvier 2026 de :

- 125 centres de santé dont 106 centres de santé polyvalents et 11 antennes et 7 centres de santé dentaires
- 22 établissements sanitaires et médico-sociaux :
 - 11 établissements de soins médicaux et réadaptation intégrant 3 unités de soins de longue durée (USLD)
 - 11 établissements médico-sociaux dont 6 EHPAD
- 16 services autonomie à domicile - Soins (services de soins infirmiers à domicile - SSIAD) dont 2 services autonomie à domicile - Accompagnement (services d'aide et d'accompagnement à domicile - SAAD)
- 16 pharmacies
- 1 centre d'optique
- 1 service de vente et de location matériel médical
- 1 centre de vaccination
- 1 centre d'examens de santé
- 1 centre gratuit d'information, de dépistage et de diagnostic (CeGIDD)
- 1 maison des aidants

Les prestations réalisées dans le cadre du présent marché devront tenir compte des spécificités organisationnelles, fonctionnelles et techniques propres aux structures FILIERIS, et s'inscrire dans les exigences de qualité, de sécurité et de continuité du service public de santé.

ARTICLE 2. OBJET DU MARCHÉ ET CARACTERISTIQUES DU MARCHÉ

Le présent marché a pour objet de définir la fourniture aux officines, services et établissements de FILIERIS de matériel de diagnostic médical tel que définit au BPU.

Précision : le matériel de laboratoire n'est pas dans le périmètre du présent marché.

La livraison est prévue dans la prestation.

Le présent cahier technique en définit les modalités ainsi que la procédure.

ARTICLE 3. REGLEMENTATION APPLICABLE

Tout dispositif médical ou produit proposé doit être conforme aux textes communautaires en vigueur, à la législation française et à la transposition en droit national des directives européennes.

La conformité est documentée dans l'offre du titulaire.

Les accessoires des dispositifs médicaux proposés doivent répondre aux mêmes exigences et à la même conformité que la réglementation qui leur est applicable.

Les dispositifs médicaux doivent répondre aux exigences réglementaires en vigueur pendant toute la durée du marché notamment :

- Marquage CE en cours de validité attestant des performances et de la conformité du dispositif aux exigences essentielles concernant la sécurité et la santé du patient, des utilisateurs et des tiers
- La Directive Européenne 93/42/CEE, le règlement européen 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux

Toute modification, en cours d'exécution, de la réglementation, de la législation, ou des normes s'appliquera sur les produits à compter de sa date d'effet. Le non-respect de cet engagement entraînera la résiliation du marché.

Dans l'hypothèse où la validité du marquage CE viendrait à échéance au cours de la période d'exécution du marché, il appartient au titulaire de fournir un nouveau certificat.

Les normes anti-covid seront respectées.

ARTICLE 4. CONDITIONS D'EXECUTION DES PRESTATIONS

4.1 Réunion de lancement

Une réunion de mise en place et de mise au point sera réalisée, en présentiel ou en visioconférence, entre le titulaire et FILIERIS dès la notification du marché, afin de préciser les conditions d'exécution du présent marché.

4.2 Qualification du titulaire

Le titulaire doit apporter la preuve :

- De sa qualification au regard des réglementations concernant les établissements pharmaceutiques, et établissements certifiés pour les dispositifs médicaux ;
- d'avoir une organisation formalisée par un système qualité garantissant la qualité des marchandises jusqu'à leur livraison. Ce système est basé sur des référentiels : normes ISO 9001, 9002, 9003, EN 46001, 46002, 46003.

Le fournisseur s'engage à signaler à FILIERIS toute modification intervenant en cours de marché dans son système d'assurance qualité.

En cas d'évolution de la réglementation, le titulaire est tenu de se mettre en conformité avec les nouvelles dispositions à compter de leur date d'effet.

Le titulaire doit être en mesure de s'engager sur les points suivants :

- Respecter les instructions de livraisons,
- Ne livrer que les produits conformes au C.C.T.P ou au Bordereau des Prix Unitaire, ou à leur fiche technique,
- Livrer les produits dans le conditionnement d'origine et à assurer leur protection tout au long de leur acheminement afin de garantir un usage optimal de leur utilisation,
- A prévenir sans délai FILIERIS, par courriel, en cas de rupture d'un produit ou de tout autre incident.

4.3 Conditionnement et étiquetage

Pour les produits concernés, l'étiquetage doit être conforme à l'arrêté du 20 avril 2006, fixant les conditions de mise en oeuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux, pris en application de l'article R.5211-24 du Code de la Santé Publique.

Sur l'emballage figurent très clairement les conditions particulières de stockage.

Les produits proposés doivent être emballés individuellement et être conditionnés par carton.

L'emballage doit permettre d'éviter toute exposition des produits à l'humidité et à la poussière.

Dans le cadre du développement durable, le titulaire devra être vigilant et optimiser les emballages et les suremballages des produits livrés.

4.4 Délai de péremption et reprise des périmés

La durée de validité des produits devra être égale ou supérieure au 2/3 de la validité totale pour les produits à péremption inférieure à 1 an et d'au moins 1 an pour les autres. Toute livraison qui ne serait pas effectuée conformément aux stipulations du présent article pourra être retournée au fournisseur à ses frais.

Il incombe à l'établissement de suivre les dates de péremption des dispositifs médicaux et d'organiser la reprise des dispositifs médicaux avec le titulaire. Outre cette reprise des produits périmés, l'offre du titulaire précise la possibilité ou non de reprise et échanges de produits dont la date de péremption est proche.

4.5 Délais de livraison

L'offre du titulaire précise :

- La possibilité ou non de livraison le samedi matin
- Si, pour des commandes en quantité importante, les livraisons peuvent être échelonnées sur plusieurs mois suivant un échéancier convenu avec le titulaire ;
- La capacité ou non du titulaire à livrer en urgence sous 24H / 48H ;
- La capacité ou non du titulaire à traiter des commandes exceptionnelles les WE et jours fériés

4.6 Lieux de livraison, modification, ajout et retrait de site

La liste des sites est fournie en annexe 1 du présent CCTP.

Les adresses de livraison seront précisées sur chaque bon de commande.

En cas de changement d'adresse d'une de ses entités, de la fermeture ou de l'ouverture d'un nouveau site, l'acheteur avertit le titulaire du changement et de la date de prise d'effet de ce changement par simple courrier, accompagné d'une mise à jour de l'annexe 1 du présent CCTP.

L'acheteur attend du titulaire qu'il accomplisse les démarches nécessaires afin que cela n'occasionne aucune perturbation dans les commandes.

ARTICLE 5. SUIVI DES PRESTATIONS ET OBLIGATION D'INFORMATION DU TITULAIRE

Le Titulaire doit mettre en place un suivi technico-commercial personnalisé, au moyen d'un interlocuteur dédié désigné dans son offre et confirmé lors de la réunion de lancement du marché. Dans les mêmes conditions, le titulaire désigne un interlocuteur dédié suppléant pour pallier toute absence ou indisponibilité de l'interlocuteur dédié.

Le titulaire s'engage à informer sans délai FILIERIS de toute difficulté rencontrée dans la réalisation des prestations de nature à retarder ou compromettre le bon fonctionnement du marché.

Le titulaire s'engage à informer sans délai FILIERIS sur les éventuelles ruptures et tensions d'approvisionnement, de manière non exhaustive :

- Echéance à laquelle la rupture pourrait se produire
- Cause de la rupture
- Durée prévisionnelle
- Articles commercialisés de qualité égale ou supérieure à la fourniture du produit

faisant l'objet de la rupture d'approvisionnement

- De manière générale, tout élément permettant de proposer des solutions alternatives

ARTICLE 6. RGPD

Dans le cadre de leurs relations contractuelles, les parties s'engagent à respecter la réglementation en vigueur applicable au traitement de données à caractère personnel et, en particulier, le règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 applicable à compter du 25 mai 2018 (ci-après, « le règlement européen sur la protection des données »).

Pour l'exécution du service, objet du marché, le Titulaire s'engage à :

1. Traiter les données uniquement pour les finalités de la prestation (cf description des fonctionnalités exigées dans le CCTP) qui font l'objet du marché
2. Traiter les données conformément aux instructions de FILIERIS figurant dans les documents du marché. Si le titulaire considère qu'une instruction constitue une violation du règlement européen sur la protection des données ou de toute autre disposition du droit de l'Union ou du droit des Etats membres relative à la protection des données, elle en informe immédiatement FILIERIS. En outre, si le titulaire est tenu de procéder à un transfert de données vers un pays tiers ou à une organisation internationale, en vertu du droit de l'Union ou du droit de l'Etat membre auquel il est soumis, elle doit informer FILIERIS de cette obligation juridique avant le traitement, sauf si le droit concerné interdit une telle information pour des motifs importants d'intérêt public
3. Garantir la confidentialité des données à caractère personnel traitées dans le cadre du présent marché

4. Veiller à ce que les personnes autorisées à traiter les données à caractère personnel en vertu du présent marché :

- s'engagent à respecter la confidentialité ou soient soumises à une obligation légale appropriée de confidentialité ;
- reçoivent la formation nécessaire en matière de protection des données à caractère personnel.

5. Demander l'autorisation à FILIERIS pour faire appel à un sous-traitant pour mener des activités de traitement spécifiques. Elle doit informer préalablement et par écrit FILIERIS de tout changement envisagé concernant l'ajout ou le remplacement d'autres sous-traitants.

Cette information doit indiquer clairement les activités de traitement sous-traitées, l'identité et les coordonnées du sous-traitant et les dates du marché de sous-traitance. FILIERIS dispose d'un délai minimum de 15 jours à compter de la date de réception de cette information pour présenter ses objections. Cette sous-traitance ne peut être effectuée que si FILIERIS n'a pas émis d'objection pendant le délai convenu.

6. Notification des violations de données à caractère personnel

Le Titulaire notifie à FILIERIS toute violation de données à caractère personnel dans un délai maximum de 48 heures après en avoir pris connaissance et par mail à l'adresse suivante : dpo@filieris.fr

Cette notification est accompagnée de toute documentation utile afin de permettre à FILIERIS, si nécessaire, de notifier cette violation à l'autorité de contrôle compétente.

Après accord de FILIERIS, le titulaire notifie à l'autorité de contrôle compétente (la CNIL), au nom et pour le compte de FILIERIS, les violations de données à caractère personnel dans les meilleurs délais et, si possible, 72 heures au plus tard après en avoir pris connaissance, à moins que la violation en question ne soit pas susceptible d'engendrer un risque pour les droits et libertés des personnes physiques.

La notification contient au moins :

- la description de la nature de la violation de données à caractère personnel y compris, si possible, les catégories et le nombre approximatif de personnes concernées par la violation et les catégories et le nombre approximatif d'enregistrements de données à caractère personnel concernés ;
- le nom et les coordonnées du délégué à la protection des données ou d'un autre point de contact auprès duquel des informations supplémentaires peuvent être obtenues ;

- la description des conséquences probables de la violation de données à caractère personnel ;
- la description des mesures prises ou que FILIERIS propose de prendre pour remédier à la violation de données à caractère personnel, y compris, le cas échéant, les mesures pour en atténuer les éventuelles conséquences négatives.

Si, et dans la mesure où il n'est pas possible de fournir toutes ces informations en même temps, les informations peuvent être communiquées de manière échelonnée sans retard indu.

Après accord de FILIERIS, le titulaire communique, au nom et pour le compte de FILIERIS, la violation de données à caractère personnel à la personne concernée dans les meilleurs délais, lorsque cette violation est susceptible d'engendrer un risque élevé pour les droits et libertés d'une personne physique.

La communication à la personne concernée décrit, en des termes clairs et simples, la nature de la violation de données à caractère personnel et contient au moins :

- la description de la nature de la violation de données à caractère personnel y compris, si possible, les catégories et le nombre approximatif de personnes concernées par la violation et les catégories et le nombre approximatif d'enregistrements de données à caractère personnel concernés ;
- le nom et les coordonnées du délégué à la protection des données ou d'un autre point de contact auprès duquel des informations supplémentaires peuvent être obtenues ;
- la description des conséquences probables de la violation de données à caractère personnel ;
- la description des mesures prises ou que Filieris propose de prendre pour remédier à la violation de données à caractère personnel, y compris, le cas échéant, les mesures pour en atténuer les éventuelles conséquences négatives.

7. Aide du titulaire dans le cadre du respect par Filieris de ses obligations

Le titulaire aide FILIERIS pour la réalisation d'analyses d'impact relative à la protection des données ainsi que pour la réalisation de la consultation préalable de l'autorité de contrôle.

8. Mesures de sécurité

Le titulaire s'engage à mettre en œuvre les mesures de sécurité techniques et organisationnelles garantissant un niveau de sécurité adapté au risque, y compris, entre autres :

- les moyens permettant de garantir la confidentialité, des services de traitement.

- une procédure visant à tester, à analyser et à évaluer régulièrement l'efficacité des mesures techniques et organisationnelles pour assurer la sécurité du traitement.

Le titulaire s'engage à mettre en œuvre les mesures de sécurité prévues ci-dessus.

9. Désignation d'un DPO

Le Délégué à la Protection des Données (Data Protection Officer, DPO) désigné par décision du 24 avril 2018 au sein de FILIERIS est Monsieur Hocine ABID. dpo@filieris.fr

10. Registre des catégories d'activités de traitement

Le titulaire déclare tenir par écrit un registre de toutes les catégories d'activités de traitement effectuées pour le compte du responsable de traitement comprenant :

- le nom et les coordonnées du responsable de traitement de FILIERIS contractant pour le compte duquel il agit, des éventuels sous-traitants et, le cas échéant, du délégué à la protection des données de FILIERIS.
- les catégories de traitements effectués pour le compte du responsable du traitement.

11. Documentation

Le titulaire met à la disposition du responsable de traitement la documentation nécessaire pour démontrer le respect de toutes ses obligations et pour permettre la réalisation d'audits, y compris des inspections, par le responsable du traitement ou un autre auditeur qu'il a mandaté, et contribuer à ces audits.