CENTRE HOSPITALIER REGIONAL UNIVERSITAIRE DE BESANCON FRANCHE-COMTE
GROUPEMENT DE COMMANDES
CAMSP – Pôle Pharmaceutique - Hôpital Jean-Minjoz
3 Boulevard Fleming – 25030 BESANCON CEDEX
Tél : 03-81-66-81-55 Fax : 03-81-66-83-52 - Mail : camsp-marches@chu-besancon.fr

Dossier suivi par : Anne Grumblat / Cellule des marchés
Tél : 03.81.66.81.55
Fax : 03.81.66.83.52
Email : camsp-marches@chu-besancon.fr

CAHIER DES CLAUSES PARTICULIERES (CCP)

Procédure : « GFC-DM_CHUB_CAMSP_27AO3DM »

Marchés Publics de fournitures passés selon une procédure d'Appel d'Offres Ouvert
Articles L2124-2, R2124-2-1° et R2161-2 à R2161-5 du Code de la Commande Publique

GROUPEMENT DE COMMANDES :
CHU de BESANCON FRANCHE-COMTE
Etablissement support du GHT-CFC et Coordonnateur du Groupement de Commandes Franche-Comté
Pôle pharmaceutique -
3 Boulevard Alexandre Fleming
Secteur CAMSP (dispositifs médicaux stériles)
25030 BESANCON Cedex

CLASSES GHT CFC_CHUB_CAMSP_27AO3DM	
DMS ENDOSCOPIE DIGESTIVE	Lot 1 à 2
IMPLANTS ENDOSCOPIE DIGESTIVE	Lot 3 à 29
IMPLANTS OPHTALMOLOGIE	Lot 30 à 45

Date limite de remise des plis & des échantillons :

Le mardi 29 septembre 2026 à 14 heures au plus tard

En En application des articles R2132-2 à R2132-6 et R2162-35 à R2162-36 du CCP,
la remise des offres s'effectue par voie dématérialisée sur le profil d'acheteur à peine d'irrecevabilité
PLATEFORME DES ACHATS DE L'ETAT PLACE http://www.marches-publics.gouv.fr

Le présent document comporte 40 pages numérotées de 1 à 40 ainsi que 7 annexes

SOMMAIRE

I. Cahier des Clauses Administratives Particulières (CCAP) 5

CHAPITRE I – GENERALITES ET OBLIGATIONS GENERALES 5

ARTICLE 1 - DESCRIPTION DU MARCHÉ 6
1.1. Objet du marché : 6
1.2. Nature du marché et compétences du Coordonnateur et de des membres du groupement de commandes 6
1.3. Le Centre Hospitalier Universitaire de BESANCON, Coordonnateur, et Etablissement Support du GHT Centre Franche-Comté et membre du Groupement de Commandes 7
1.3.1 Principes généraux relatifs aux conditions d'intervention du Centre Hospitalier Universitaire de BESANCON 7
1.3.2 Membres du Groupement de Commandes 7
1.3.3 Partage de responsabilité 7
1.4. Nature du marché : 8
1.5. Forme du marché : 8
1.6. Divisions en lots : 8
1.7. Quantités 9
1. 8. Durée des marchés 10
1.8.1 Durée(s) du (des) marché(s) & reconduction 10
1.8.2. Reconduction des marchés 10

ARTICLE 2 - DOCUMENTS CONTRACTUELS DU MARCHE 10
2.1. Référence au CCAG-FCS 10
2.2. Pièces contractuelles du marché 10
2.3. Pièces contractuelles postérieures à la conclusion du marché : 11

ARTICLE 3 – OBLIGATIONS GENERALES DU TITULAIRE 11
3.1. Changements affectant le titulaire 11
3.2. Assurance 11
3.3. Discrétion et confidentialité 11
3.4. Obligation liées à la mise en œuvre du règlement (UE) 2022/1031 IMPI et à son règlement d'exécution (UE) 2025/1197 12
3.5. Obligation de renseignement, de mise en garde et de conseil 12
3.6. Obligation de formation 12
3.7. Protection des données à caractère personnel 12
3.8. Échanges dématérialisés 12

ARTICLE 4 - NANTISSEMENT ET CESSION DE CREANCE 12

ARTICLE 5 - AVANCE FORFAITAIRE 13

CHAPITRE II – PRIX ET REGLEMENT 14

ARTICLE 6 - MODALITES D'ETABLISSEMENT DES PRIX 14
6.1. Forme des prix 14
6.2. Contenu des prix 14
6.3. Régime des droits et taxes 14
6.4. Détermination des Prix et variation des prix 14
6.5. Offres promotionnelles sur l'initiative du titulaire 15
6.6 Extension / Complément de gamme 15
6.7 Prix des dispositifs médicaux inscrits à la LPPR et/ou susceptibles d'être inscrits à la LPPR titre III et titre V 15
6.8 Conditions commerciales sur performance 15
6.9. Remises 15
6.10. Escomptes (Remise pour paiement rapide) 16
6.11. Prix d'objectif 16
6.12. Clause de sauvegarde 16

ARTICLE 7 – MODALITES DE REGLEMENT DES MARCHES 16
7.1. Factures 16
7.2. Délai de règlement 17
7.3. Unité monétaire 18

CHAPITRE III – EXECUTION 18

ARTICLE 8. QUALITÉ DE LA FOURNITURE 19
8.1. Qualité de la fourniture 19
8.2. Évolution technologique ou réglementaire 19

ARTICLE 9. DURÉE D'EXÉCUTION 19

ARTICLE 10. COMMANDES DES FOURNITURES 19

ARTICLE 11. LIVRAISON DES FOURNITURES 19
11.1. Modalités de livraison 19
11.1.1 Franco de port 20
11.1.2. Bordereau de livraison 20

11.1.3. Livraisons et commandes 20
11.1.4 Livraison par palette, le cas échéant 20
11.1.5 Livraison : Identification et traçabilité 20
11.1.6 Produits soumis à la chaîne du froid 20
11.1.7 Déchargement des fournitures 21
11.1.8. Vérification de la livraison 21
11.2. Risques et Responsabilité relatifs au transport 21
11.3. Délai de péremption 21
11.4. Lieux et Horaires de livraison 21
11.5. Délai de livraison 21
11.6 Difficultés de livraison 22

ARTICLE 12. CLAUSE DE REPRISE 22

ARTICLE 13 – MODIFICATION DES CONDITIONS DES MARCHES AU COURS DE LEUR EXECUTION 22
13.1. A l'initiative du pouvoir adjudicateur 22
13.2. A l'initiative du titulaire 23
13.2.1. En cas d'évolution technologique des fournitures, ... 23
13.2.2. En cas d'arrêt de fabrication ou de commercialisation des fournitures 23
13.2.3. En cas de modification de la réglementation en cours d'exécution du marché 23
13.2.4. En cas de problèmes temporaires d'approvisionnement 23

ARTICLE 14. MODIFICATION DES MARCHES PUBLICS – CLAUSE DE REEXAMEN 24
14.1. En cas de besoins supplémentaires 24
14.2. En cas de circonstances imprévues 24
14.2.1 Obligation d'information, identique à l'article 13.2.2 du présent CCAP 25
14.2.2 Modification des conditions d'exécution 25
14.2.3 Modification temporaire des prix 25
14.3. Décision de poursuivre 25

ARTICLE 15. EXECUTION DU SUIVI DES MARCHES 246

CHAPITRE IV – CONSTATATION DE L'EXECUTION 26

ARTICLE 16 – OPERATIONS DE VERIFICATION 26
16.1. Vérification quantitative 26
16.2. Vérification qualitative 26
16.3. Admission et transfert de propriété 26

ARTICLE 17 – GARANTIE 26

ARTICLE 18 - DEFAUT DE FABRICATION 26

CHAPITRE V – DIFFERENDS ET LITIGES 27

ARTICLE 19 - LITIGES 27

ARTICLE 20 - PÉNALITÉS liées à la mise en oeuvre du règlement (UE) 2022/1031 IMPI et à son règlement d'exécution (UE) 2025/1197 27

ARTICLE 21 - PÉNALITÉS DE RETARD DE LIVRAISON 27

ARTICLE 22 – PENALITES EN CAS DE TRAVAIL DISSIMULE 27

ARTICLE 23 – RESILIATION DES MARCHES 27
23.1. Motifs de résiliation 27
23.2. Indemnité de résiliation 28
23.2.1 Résiliation pour faute 28
23.2.2 Résiliation pour motif d'intérêt général 28

ARTICLE 24 - EXÉCUTION AUX FRAIS ET RISQUES DU TITULAIRE 28
24.1. En cas de rupture d'approvisionnement en cours d'exécution du marché 28
24.2. En cas de Matériovigilance 29
24.3. Après résiliation prononcée aux torts du titulaire 29

ARTICLE 25 - TITULAIRE ÉTRANGER 29

ARTICLE 26 - TRIBUNAL COMPETENT 29

CHAPITRE VI – DEROGATIONS AU CCAG-FCS 29

ARTICLE 27 – DEROGATIONS AU CCAG-FCS 29

II. Cahier des Clauses Techniques Particulières (CCTP) 30

ARTICLE 1 - CARACTÉRISTIQUES GENERALES DE LA FOURNITURE 30
1.1 – Conformité à la législation, réglementation et normes en vigueur 30
1.1.2 Respect des termes du règlement d'exécution 2025/1197 du 19 juin 2025 imposant des restrictions sur les dispositifs médicaux originaires de Chine 30

1.2 Réglementation et normes spécifiques 30
1.2.2 PHTALATES, DEHP Di-(2-Éthylhexyl) et tubulures 30
1.2.3 – COBALT **31**
1.3 - Étiquetage 31
1.4 – Codification des produits 32
1.5 – Langue Française 32
1.6 – Conservation / Validité des DM 32
1.7 – Conditionnement 32
1.8 – Conformité sur la totalité de la période d'exécution du marché 32

ARTICLE 2 – QUALIFICATION DES FOURNISSEURS **33**
2.1 - fiche de renseignements – fournisseur 33
2.2 - Matériovigilance 33

ARTICLE 3 - QUALITÉ DES PRODUITS **33**

ARTICLE 4 - INFORMATIONS TECHNIQUES / FORMATIONS **33**
4-1 Information de conformité à la réglementation 33
4.1.1 – Marquage CE **33**
4.1.2 – LPPR et Avis CNEDiMTS HAS **34**
4.1.3 – Oxyde Éthylène **34**
4.1.4 – PHTALATES, DEHP Di-(2-Éthylhexyl) et tubulures **34**
4.1.5 – COBALT **34**
4.1.6 – Ancillaires, le cas échéant : **35**
4-2 Information technique à porter dans l'offre ou la documentation 35
4-3 Information Formation 35

ARTICLE 5 – DÉPOT DISPOSITIFS MÉDICAUX IMPLANTABLES ET POUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX NON IMPLANTABLES **35**
5.1 Mise en dépôt permanent 36
5.2 Mise en dépôt vente temporaire 36
5.3 Prêt d'usage d'ancillaires 36

ARTICLE 6 – LOT, DÉLAI DE LIVRAISON, MULTI ATTRIBUTION, DEPOT ATTENDU, DUREE CHUB* ET CODE CPV **37**

ARTICLE 7 - DESCRIPTIF TECHNIQUE DES LOTS **40**

ANNEXES :

GFC-DM_CHUB_CAMSP_27AO3DM_CCP_Annexe1A établissements bénéficiaires_FACTURATION
GFC-DM_CHUB_CAMSP_27AO3DM_CCP_Annexe1B établissements bénéficiaires_LIVRAISON
GFC-DM_CHUB_CAMSP_27AO3DM_CCP_Annexe1C établissements bénéficiaires_RESPONSABLES DM-CDE-MTV
GFC-DM_CHUB_CAMSP_27AO3DM_CCP_annexe2_FICHE Fournisseur-v8_CIP-ACL23 modifié
GFC-DM_CHUB_CAMSP_27AO3DM_CCP_annexe3_AttestationCE v4
GFC-DM_CHUB_CAMSP_27AO3DM_CCP_Annexe4_catalogue des besoins.pdf
GFC-DM_CHUB_CAMSP_27AO3DM_CCP_Annexe4_catalogue des besoins.xls
GFC-DM_CHUB_CAMSP_27AO3DM_CCP_annexe5_quantification par bénéficiaire
GFC-DM_CHUB_CAMSP_27AO3DM_CCP_Annexe6_Attestation_RE2022-576_russie
GHT CFC_CHUB_CAMSP_27AO2DM_CCP_Annexe7_Attestation honneur RPC_IMPI

GFC-DM_CHUB_CAMSP_27AO3DM_AE_Annexe1_BPU
GFC-DM_CHUB_CAMSP_27AO3DM_AE_annexe2_Remise Catalogue
GFC-DM_CHUB_CAMSP_27AO3DM_AE_annexe3_Convention de Mandat

I. Cahier des Clauses Administratives Particulières (CCAP)

CHAPITRE I – GENERALITES ET OBLIGATIONS GENERALES

Nous rappelons, en préambule, les réformes qui expliquent pour partie le contexte de cette procédure d'achat groupée.
La mise en œuvre des Groupements Hospitaliers de Territoire est prévue par l'article 107 de la loi n°2016-41 du 26 janvier 2016. Le GHT Centre Franche-Comté, regroupant 11 établissements de santé, a été mis en place en Juillet 2016. Son Projet Médical Partagé (PMP) a été approuvé par les différentes instances des 11 établissements, puis adressé à l'ARS en Juin 2017.

Dans le cadre de la réglementation relative aux Groupements Hospitaliers de Territoire (GHT) et notamment le décret 2016-524 section 4 fixant les modalités de mutualisation de la fonction achat, le GHT Centre Franche-Comté a mis en œuvre sa démarche de convergence des marchés publics d'une part, et de construction d'un plan d'action achat territorial d'autre part. La fonction achat est désormais centralisée auprès de l'établissement support qui est le Centre Hospitalier Universitaire de Besançon.

En application de L'article R. 6132-16 du code de la santé publique qui définit le périmètre de la fonction achat mutualisée assurée par l'établissement support du GHT, **il est chargé de la passation des marchés et de leurs avenants**., au sens de l'ordonnance n° 2015- 899 du 23 juillet 2015 relative aux marchés publics, de la reconduction ou non reconduction des marchés le cas échéant, de la résiliation des marchés le cas échéant, L'exercice des compétences relatives à la passation des bons de commande, à la validation du service fait, au paiement et à l'application des pénalités de retard relève de chaque Établissement bénéficiaire.

Les établissements de santé de la région ex-Franche-Comté souhaitent mettre en œuvre une démarche de convergence de marchés publics. Certains marchés de produits de santé d'établissements membres des GHT, ainsi que ceux des établissements supports, ont été prolongés par avenant ou bien arrivent à échéance à la fin de l'année 2020 ou au cours du 1er semestre 2021.
Les études et discussions préalables intervenues dans le cadre de l'article R. 2111-1 du Code de la Commande Publique montrent qu'une organisation des achats régionalisés sur le périmètre ex Franche-Comté dans ce segment permettrait de mettre en place une politique d'achat régionale cohérente.

L'expertise technique et les ressources humaines des fonctions supports du CHU de BESANCON, de même que le rôle qui lui est dévolu par le décret 2016-524, ont conduit les membres des GHT de la région ex-Franche-Comté à constituer un groupement de commandes de Produits de Santé.

Sous réserve d'évolutions à compter de 2025, la situation des GHT au sein des territoires concernés pour cette procédure est celle décrite sur le site de l'ARS en MARS 2024. Les informations sont disponibles en annexe (GFC-DM_CHUB_CAMSP_27AO3DM_RC_Annexe3_Descriptif_ARS_BFC_2024.pdf) de cette procédure et aux adresses internet suivantes : https://www.bourgogne-franche-comte.ars.sante.fr/douze-groupements-hospitaliers-de-territoire-en-bourgogne-franche-comte

Sont Membres du Groupement de commandes Franche-Comté, les établissements suivants :

1 Centre Hospitalier Universitaire de Besançon ; Établissement SUPPORT du GHT CFC et Coordonnateur du Groupement de Commandes
2 Centre Hospitalier Louis Pasteur de Dole ; Établissement partie du GHT CFC
3 Centre Hospitalier Intercommunal de Haute-Comté de Pontarlier ; Établissement partie du GHT CFC
4 Centre Hospitalier Paul Nappez, Morteau ; Établissement partie du GHT CFC
5 Centre Hospitalier Saint-Louis, Ornans ; Établissement partie du GHT CFC
6 Centre Hospitalier Spécialisé de Novillars ; Établissement partie du GHT CFC
7 Centre Hospitalier Spécialisé de Saint-Ylie Jura ; Établissement partie du GHT CFC
8 Hôpital Nord Franche-Comté ; Établissement SUPPORT du GHT Nord Franche-Comté
9 Centre Hospitalier Jura Sud, Lons le Saunier, Établissement SUPPORT du GHT Jur
10 Centre Hospitalier Intercommunal pays de Revermont (Arbois, Poligny, Salins les Bains) ; Établissement partie du GHT Jura
11 Centre Hospitalier Louis Jaillon de Saint-Claude ; Établissement partie du GHT Jura
12 Centre Hospitalier Léon Bérard de Morez ; Établissement partie du GHT Jura
13 Groupe Hospitalier de la Haute-Saône ; Établissement SUPPORT du GHT Haute-Saône
14 GCS des Établissements Sanitaire et Médico-Sociaux de Nord Franche-Comté

Sont éligibles à ce marché :

1 Centre Hospitalier Universitaire de Besançon ; Établissement SUPPORT du GHT CFC et Coordonnateur du Groupement de Commandes
2 Centre Hospitalier Louis Pasteur de Dole ; Établissement partie du GHT CFC
3 Centre Hospitalier Intercommunal de Haute-Comté de Pontarlier ; Établissement partie du GHT CFC
4 Centre Hospitalier Spécialisé de Saint-Ylie Jura ; Établissement partie du GHT CFC
5 Hôpital Nord Franche-Comté ; Établissement SUPPORT du GHT Nord Franche-Comté
6 Centre Hospitalier Jura Sud, Lons le Saunier, Établissement SUPPORT du GHT Jura
7 Centre Hospitalier Intercommunal pays de Revermont (Arbois, Poligny, Salins les Bains) ; Établissement partie du GHT Jura
8 Centre Hospitalier Louis Jaillon de Saint-Claude ; Établissement partie du GHT Jura
9 Centre Hospitalier Léon Bérard de Morez ; Établissement partie du GHT Jura
10 Groupe Hospitalier de la Haute-Saône ; Établissement SUPPORT du GHT Haute-Saône
11 GCS des Établissements Sanitaire et Médico-Sociaux de Nord Franche-Comté

Ne sont pas éligibles à ce marché :
Les Établissements de Santé du GHT Centre Franche Comté qui ont adhéré à une fusion de leur PUI ou à une délégation d'approvisionnement à savoir

* Avanne, Bellevaux, Tilleroyes, Baume les Dames, Quingey et Novillars qui ont adhérés au projet de fusion des PUI avec le CHU de Besançon.

Ces Établissements bénéficieront des présents marchés de la PUI du CHU de Besançon.

* le Centre Hospitalier Saint Louis d'Ornans et le Centre Hospitalier Paul Nappez de Morteau

Ces Établissements bénéficieront des présents marchés de la PUI du Centre Hospitalier Intercommunal de Haute-Comté de Pontarlier

ARTICLE 1 - DESCRIPTION DU MARCHÉ

1.1. Objet du marché :

La présente consultation est un Appel d'Offres Ouvert « GFC-DM_CHUB_CAMSP_27AO3DM », qui porte sur la fourniture de :
DISPOSITIFS MEDICAUX STERILES pour les membres du groupement de commandes participant à la présente procédure figurant dans les annexes
GFC-DM_CHUB_CAMSP_27AO3DM_CCP_Annexe1A établissements bénéficiaires_FACTURATION
GFC-DM_CHUB_CAMSP_27AO3DM_CCP _Annexe1B établissements bénéficiaires_LIVRAISON
GFC-DM_CHUB_CAMSP_27AO3DM_CCP_Annexe1C établissements bénéficiaires_RESPONSABLES DM-CDE-MTV

En vertu des dispositions des articles R2162-1 à 6 et des articles R2162-13 à 14 du Code de la Commande Publique, les caractéristiques techniques des fournitures et les modalités d'exécution des prestations demandées devront répondre aux prescriptions définies par le C.C.T.P du présent cahier des clauses administratives et techniques particulières (CCTP, partie II du document).

CLAUSE DE RÉEXAMEN en application de l'article R2194-1 du code de la commande publique « le marché peut être modifié lorsque les modifications, quel que soit leur montant, ont été prévues dans les documents contractuels initiaux sous la forme de clauses de réexamen, dont des clauses de variation du prix ou d'options claires, précises et sans équivoque.
Ces clauses indiquent le champ d'application et la nature des modifications ou options envisageables ainsi que les conditions dans lesquelles il peut en être fait usage. »
Elle sera mise en œuvre dans les cas et selon les modalités ci-dessous

1- Dans une démarche de convergence territoriale et dans le cas où certaines fusions ne seraient pas effectives juridiquement au démarrage de ce marché, les établissements parties du GHT (non adhérents à ce marché lors de sa conclusion) rejoindront ce marché à l'issue des procédures auxquelles ils sont engagés par la mise en œuvre de la clause d'examen suivante.

2- Tous les établissements Parties du GHT Centre-Franche-Comté sont susceptibles de bénéficier de certaines fournitures du présent marché à compter du **1er février 2027**, par exemple en cas de nouveau besoin, d'une erreur technique et/ou de quantification etc…
Le CHU de Besançon, Etablissement Support du GHT Centre Franche-Comté se réserve le droit de réaliser une modification de marché relevant d'une intégration nécessaire aux établissements bénéficiaires mentionnés dans le préambule du présent RC. Cette modification consistera à intégrer ces établissements dans le cadre par exemple d'un nouveau besoin, d'une erreur technique et/ou de quantification etc…). Le fournisseur s'engage à maintenir ses prix pour la durée totale du marché (aucune demande lui sera adressée). Le CHU de Besançon, Etablissement Support du GHT Centre Franche-Comté adressera un avenant au fournisseur concerné afin de corriger le marché initial.
Le pouvoir adjudicateur informera le titulaire du marché de son intention de mettre en œuvre cette clause au moins 4 semaines avant le début d'exécution souhaité.
La mise en œuvre de la présente clause de réexamen fera l'objet d'une modification de marché, qui précisera l'établissement bénéficiaire ainsi que les fournitures concernées, n° lot et quantités indicatives. La réalisation de ces modifications de marchés « avenant d'intégration » par clause de réexamen ne nécessitera pas de passage en Commission des Achats.

3- Si la quantité prévisionnelle annuelle maximum prévue au marché est dépassée, le pouvoir adjudicateur aura la possibilité de poursuivre le marché. La quantité pourra être augmentée dans la limite de 50%. Une modification de marché sera conclue pour prendre acte de cette augmentation du montant maximum du marché

1.2. Nature du marché et compétences du Coordonnateur et de des membres du groupement de commandes

Les présents marchés sont passés selon une procédure d'Appel d'Offres Ouvert en application des articles
L2124-2, R2124-2-1° et R2161-2 à R2161-5 du Code de la Commande Publique

En application des articles L. 2113-6 à L.2113-8 du Code de la Commande Publique, un seul marché est conclu entre le titulaire et le coordonnateur agissant au nom de l'ensemble des membres du groupement.

Le CHU de Besançon en tant que Coordonnateur est chargé de :

- Superviser la phase de lancement des marchés et d'accompagner leur mise en œuvre initiale par les titulaires dans les établissements adhérents,
- Procéder à la passation, à la signature et à la notification des avenants à intervenir dans le cadre des marchés, ainsi qu'aux remises en compétition régulières prévues par certains marchés, au nom et pour le compte des membres du groupement,

- Gérer, en concertation avec les établissements adhérents, les procédures de révision des prix des marchés, puis de leur en communiquer les résultats, préalablement à leur date d'effet,
- Procéder à la reconduction des marchés pluriannuels, le cas échéant après avis des adhérents,
- Prononcer la résiliation des marchés, le cas échéant après avis des adhérents,
- Gérer les procédures précontentieuses et contentieuses formées contre les membres du groupement au titre de :
- la procédure d'attribution et de passation des marchés
- la passation des avenants aux marchés,
    - la reconduction et de la résiliation des marchés,
    - l'ajustement et de la révision des prix,
    - remises en compétition des titulaires,
    - prendre en charge les contentieux entre un adhérent et le titulaire d'un marché, au titre de l'exécution des marchés groupés, exception faite des différends portant sur les conditions locales d'exécution du marché ou sur des sujets qui relèvent de la responsabilité de chacun des adhérents.

Les autres compétences relèvent des établissements adhérents du groupement de commandes

1.3. Le Centre Hospitalier Universitaire de BESANCON, Coordonnateur, et Etablissement Support du GHT Centre Franche-Comté et membre du Groupement de Commandes

1.3.1 Principes généraux relatifs aux conditions d'intervention du Centre Hospitalier Universitaire de BESANCON

Les articles qui suivent décrivent les conditions d'intervention du Centre Hospitalier Universitaire de BESANCON en application des dispositions des articles L. 2113-6 à L.2113-8 du Code de la Commande Publique

1.3.2 Membres du Groupement de Commandes

Sont éligibles à ce marché les établissements supports et parties engagés par l'intermédiaire de leur établissement support à ce marché :

1 Centre Hospitalier Universitaire de Besançon ; Établissement SUPPORT du GHT CFC et Coordonnateur du Groupement de Commandes
2 Centre Hospitalier Louis Pasteur de Dole ; Établissement partie du GHT CFC
3 Centre Hospitalier Intercommunal de Haute-Comté de Pontarlier ; Établissement partie du GHT CFC
4 Centre Hospitalier Spécialisé de Saint-Ylie Jura ; Établissement partie du GHT CFC
5 Hôpital Nord Franche-Comté ; Établissement SUPPORT du GHT Nord Franche-Comté
6 Centre Hospitalier Jura Sud, Lons le Saunier, Établissement SUPPORT du GHT Jura
7 Centre Hospitalier Intercommunal pays de Revermont (Arbois, Poligny, Salins les Bains) ; Établissement partie du GHT Jura
8 Centre Hospitalier Louis Jaillon de Saint-Claude ; Établissement partie du GHT Jura
9 Centre Hospitalier Léon Bérard de Morez ; Établissement partie du GHT Jura
10 Groupe Hospitalier de la Haute-Saône ; Établissement SUPPORT du GHT Haute-Saône
11 GCS des Établissements Sanitaire et Médico-Sociaux de Nord Franche-Comté

Le cas échéant, la nouvelle liste sera communiquée aux candidats ou aux titulaires, en fonction du stade de la consultation ou de l'exécution de l'accord cadre.

Seuls peuvent bénéficier des marchés conclus par le Centre Hospitalier Universitaire de BESANCON dans le cadre du présent groupement de commandes, uniquement pour les lots auxquels le Centre Hospitalier Universitaire de BESANCON déclare adhérer dans le CCTP, et au titre de son activité de Coordonnateur de Groupement de Commandes :

- les adhérents, membres ou membres associés au Centre Hospitalier Universitaire de BESANCON et qui n'ont pas adhéré au présent groupement de commandes
- les adhérents du présent groupement de commandes pour les besoins complémentaires non exprimés sur un ou plusieurs lots non exprimés dans le CCTP

Pour bénéficier du présent marché une lettre d'adhésion est conclue entre le Centre Hospitalier Universitaire de BESANCON et l'établissement (établissement public ou privé) qui demande le bénéfice du marché. L'établissement est dénommé adhérent bénéficiaire. Cette adhésion de tout nouvel établissement ne pourra intervenir qu'à l'occasion d'un renouvellement de marché (et non en cours d'exécution).

En toute hypothèse, les adhérents bénéficiaires sont alors considérés comme ayant respecté leurs obligations de publicité et de mise en concurrence conformément aux dispositions aux articles R. 2131-1 R.3131-6, R2132.-3 et L.2172.-35 du Code de la Commande Publique.

1.3.3 Partage de responsabilité

Le Centre Hospitalier Universitaire de BESANCON, Coordonnateur du Groupement de commandes et Etablissement Support du GHT Centre Franche-Comté ne peut être tenu responsable de défauts constatés dans l'exécution des bons de commande issus du marché public régulièrement mis à disposition.

Les contentieux nés de l'exécution du présent marché mis à disposition des adhérents bénéficiaires du Groupement de Commandes relèvent exclusivement de la relation contractuelle établie entre l'adhérent bénéficiaire et le titulaire, sauf en cas de résiliation unilatérale à l'initiative du coordonnateur du groupement de commandes.

1.4. Nature du marché :
Les présents marchés sont passés selon une procédure d'Appel d'Offres Ouvert en application des articles L2124-2, R2124-2-1° et R2161-2 à R2161-5 du Code de la Commande Publique

1.5. Forme du marché :

Les marchés à conclure prendront la forme d'accords-cadres
- **mono attributaire**
- **AVEC** montant minimum et **AVEC** montant maximum en valeur
en application des articles L2125-1 1°, R2162-1 à R2162-6 et R2162-13 et R2162-14 du Code de la Commande Publique

- **montant minimum** exprimé en **valeur** (correspondant à 50% des quantités estimatives)
- **montant maximum** exprimé en **valeur** (correspondant à 600% des quantités estimatives). L
Le cas échéant, les montants minima et maxima en valeur sont indiqués sur l'acte d'engagement. Ils sont calculés lot par lot à partir des prix unitaires proposés sur la base des quantités fixées selon l'article 1-7 du présent CCAP.

L'accord-cadre fixe toutes les stipulations contractuelles, il est exécuté au fur et à mesure de l'émission de bons de commande dans les conditions fixées aux articles R2162-13 et R2162-14 du Code de la Commande Publique.

Les bons de commande seront :
- notifiés au fur et à mesure des besoins jusqu'au dernier jour de validité du marché et ce dans les conditions fixées au chapitre III « EXECUTION », article 10 du présent CCAP.
- émis par chaque établissement et adressés aux titulaires en fonction des besoins

SANS OBJET_~~Pour les lots multi attribués (voir liste dans tableau article 6 CCTP) les quantités attribuées par fournisseur sont précisées à l'article 7 du CCTP, au niveau de chaque lot dans le fichier .cmp).~~
~~Les bons de commandes seront émis, sans ordre prédéfini, mais de façon à respecter les quantités annuelles minimum engagées par fournisseur retenu en fonction de la répartition d'attribution définie à l'article 7 du CCTP, au niveau de chaque lot dans le fichier .cmp).~~
~~L'engagement pris par le Pouvoir Adjudicateur vis-à-vis des Titulaires sur la répartition des commandes se mesure au terme du marché, reconductions éventuelles comprises.~~
~~Cet engagement est réputé respecté lorsque la valorisation des quantités définitives commandée au Titulaire s'établit à plus ou moins 5% de la part de marché qui lui est attribué.~~
~~Pour anticiper au mieux le respect des engagements de répartition vis à vis de chacun des Titulaires, un bilan des montants et quantités commandés est établi et comparé aux montants et quantités contractualisés, tous les ans à compter du début d'exécution du marché.~~

Voir la liste des établissements bénéficiaires et leur date d'entrée :
GFC-DM_CHUB_CAMSP_27AO3DM_CCP_Annexe1A établissements beneficiaires_FACTURATION.pdf
GFC-DM_CHUB_CAMSP_27AO3DM_CCP_Annexe1B établissements beneficiaires_LIVRAISON.pdf
GFC-DM_CHUB_CAMSP_27AO3DM_CCP_Annexe1C établissements bénéficiaires_RESPONSABLES DM-CDE-MTV.pdf

Les du marché à conclure prendront effet à compter **du 01 février 2027 ou à compter de la date inscrite dans la notification de marché si celle-ci est postérieure à la date d'entrée spécifiée ci-dessus** pour
pour le CHU de Besançon Établissement Support du GHT Centre Franche-Comté et Coordonnateur du groupement de commandes et pour les Établissements Parties du GHT Centre Franche-Comté et les Membres du Groupement de Commandes Franche-Comté

1.6. Divisions en lots :

La présente consultation comporte **45** lots dont :
~~- le lot XX est supprimé~~
- **la liste est donnée à l'article 6 du CCTP** « lot, délai de livraison, multi attribution et dépôt attendu et durée CHUB *» du présent document **;**
- **Le détail de l'allotissement, la description technique et les quantités prévisionnelles sont précisés dans**
  - **le fichier intitulé «.cmp », article 7 du présent CCTP** :

*** 12 mois : DMS ENDOSCOPIE : 2027_27AO3DM_20270050312500010602.cmp**
*** 36 mois : IMPLANTS ENDOSCOPIE et IMPLANTS OPHTALMOLOGIE : 2027_27AO3DM_20270050312500011722.cmp**

  - **l'annexe GFC-DM_CHUB_CAMSP_27AO3DM_CCP_Annexe4_catalogue des besoins.pdf**
  - **l'annexe GFC-DM_CHUB_CAMSP_27AO3DM_CCP_Annexe4_catalogue des besoins.xls**
  - **l'annexe GFC-DM_CHUB_CAMSP_27AO3DM_CCP_Annexe5_quantification par bénéficiaire »**

SANS OBJET_~~Les lots suivants sont prévus par doublement de lot dans le but de sécuriser l'approvisionnement (rupture, perte de marquage CE, Matériovigilance) :~~

SANS OBJET_~~**Pour les lots suivants NE SERA RETENU QU'UN SEUL LOT ENTRE :**~~

Les candidats sont autorisés, conformément aux articles R2151-8 à R2151-11 du Code de la Commande Publique, à présenter une offre pour un ou plusieurs lots.

Les candidats sont autorisés, conformément aux articles R2151-8 à R2151-11 du Code de la Commande Publique, à présenter des variantes, selon les dispositions prévues à l'article 3.5 (« Variante à l'initiative du candidat ») du RC **« GFC-DM_CHUB_CAMSP_27AO3DM ».**
Selon les dispositions prévues à l'article 3.6 (« Prestations supplémentaires éventuelles (PSE) ») du RC **« GFC-DM_CHUB_CAMSP_27AO3DM »,** des Prestations Supplémentaires Éventuelles (PSE) Facultatives ou Obligatoires, peuvent être décrites dans le C.C.T.P. Celles-ci seront levées lors de la notification du ou des marchés au candidat retenu ou lors de l'émission des bons de commande.

Concernant les Prestations Supplémentaires Éventuelles Obligatoires, le candidat est tenu d'y répondre, sous peine de rendre son offre irrégulière.

Un même soumissionnaire peut se voir attribuer plusieurs lots. Chacun des lots donnera lieu à un marché. Le Pouvoir Adjudicateur se réserve la possibilité de regrouper les lots, de même durée, attribués à un même candidat, dans le cadre d'un même marché.

Chacun des lots pris individuellement pourra faire l'objet d'une reconduction dans les conditions exposées aux articles 1.8 (« durée des marchés ») & 6.4 (« Régime des Prix ») du présent Cahier des Clauses Administratives Particulières.

1.7. Quantités :

Les quantités demandées figurant dans
- le fichier « .cmp » de l'article 7 du CCTP catalogue des besoins :

*** 12 mois : DMS ENDOSCOPIE : 2027_27AO3DM_20270050312500010602.cmp**
*** 36 mois : IMPLANTS ENDOSCOPIE et IMPLANTS OPHTALMOLOGIE : 2027_27AO3DM_20270050312500011722.cmp**

- l'annexe « GFC-DM_CHUB_CAMSP_27AO3DM_CCP_annexe 4_catalogue des besoins.pdf »
- l'annexe « GFC-DM_CHUB_CAMSP_27AO3DM_ CCP_annexe 4_catalogue des besoins.xls »
- l'annexe « GFC-DM_CHUB_CAMSP_27AO3DM_CCP_annexe5_quantification par bénéficiaire.pdf »

SONT :
- **INDICATIVES**
- **ESTIMATIVES,** à partir des consommations des années précédentes et elles représentent la prévision annuelle des Établissements adhérents.

Dans le cas de périodes inégales au sein d'un marché, pour le calcul du montant total du marché, le montant de la période inégale est calculé au prorata des éléments ci-dessus.
Rappel : les durées de marchés sont précisées à article 6 du CCTP
- pour le CHU Besançon, Établissement Support du GHT Centre Franche-Comté et Coordonnateur du Groupement de Commandes (voir détail des durées de périodes et marchés : article 6 du CCTP)
- pour les établissements adhérents au groupement de commandes Franche-Comté (voir détail des durées de périodes et marchés : article 6 du CCTP)

Les quantités « minimum » correspondent à 50% des quantités estimatives,
Les quantités « maximum » correspondent à 600% des quantités estimatives

De plus, en raison :
- de l'évolution des techniques médicales et chirurgicales,
- de l'évolution et l'amélioration des produits pharmaceutiques (modification de référence, changement de présentation de conditionnement primaire, ajout de variétés dans la gamme…),
- de la fréquence des incidents dans le domaine de la matériovigilance,
- de la nécessité de faire face à un problème d'approvisionnement du fournisseur.

La substitution d'un DM par une autre référence ou l'ajout d'un produit identique (de taille différente par exemple) de la gamme au cours du marché, est possible, sans avenant, dès lors que le prix unitaire n'est pas supérieur au prix du marché, et que l'économie globale du marché ne s'en trouve pas bouleversée. Ces modifications se font après acceptation écrite d'un pharmacien responsable des DMS et la production par le titulaire d'un BPU au format pdf

Les accessoires indispensables à l'utilisation des DM doivent aussi compléter les gammes

Compléments de gamme (besoins complémentaires) sur catalogue et/ou devis :

Le marché conclu à l'issue de cette consultation inclura automatiquement tous les autres produits de même nature non référencés dans l'état des besoins ou au BPU initial, figurant au(x) catalogue(s) fournisseur et dont l'utilisation est très irrégulière.

Ces produits feront l'objet de commandes complémentaires sur la base
1- soit d'un prix sur le tarif en vigueur au moment de la remise des offres, auquel sera appliquée une remise éventuelle, et a minima celle proposée dans « GFC-DM_CHUB_CAMSP_27AO3DM_AE_Annexe2_REMISE CATALOGUE.doc »

2- soit d'un prix sur devis complémentaire : Un devis est transmis par le titulaire (avec indication du n° marché correspondant) à la cellule marché CAMSP CHU BFC, mail camsp-marches@chu-besancon.fr. le Titulaire applique aux produits concernés un prix inférieur ou égal au prix (remisé) du BPU du lot concerné (ou à défaut un taux de remise inférieur ou égal). Si le pouvoir adjudicateur accepte les références et la proposition commerciale proposées en cours de marché, ce devis est signé et notifié dans les conditions du marché initial

Il est précisé que ces commandes complémentaires seront conformes à l'objet du marché et que ces besoins complémentaires ne pourront dans tous les cas représenter plus de 25% du montant maximum et ce, dans la limite du montant maximum initialement fixé par le marché.

Les bons de commandes passés dans ce cadre seront notifiés au fur et à mesure des besoins jusqu'au dernier jour de validité du marché et suivront les conditions d'exécution du présent marché

1. 8. Durée des marchés :

1.8.1 Durée(s) du (des) marché(s) & reconduction

Par dérogation à l'article 13.1.1 du CCAG-FCS, la durée d'exécution MAXIMALE des marchés sera de :

TOUS ADHERENTS					
Étiquettes de lignes	**Durées tous adhérents**	**Date de début tous adhérents**	**Fin de la première période**	**Fin du marché**	
DMS ENDOSCOPIE DIGESTIVE	1 x 12 mois	01/02/2027	31/01/2028	31/01/2028	Lot 1 à 2
IMPLANTS ENDOSCOPIE DIGESTIVE	3 x 12 mois	01/02/2027	31/01/2028	31/01/2030	Lot 3 à 29
IMPLANTS OPHTALMOLOGIE	3 x 12 mois	01/02/2027	31/01/2028	31/01/2030	Lot 30 à 45

Pour le détail lot par lot, se référer à l'article « ARTICLE 6 – LOT, DÉLAI DE LIVRAISON, MULTI ATTRIBUTION, DEPOT ATTENDU, DUREE CHUB* ET CODE CPV » page 37 du CCTP.

1.8.2. Reconduction des marchés

A l'issue de la période initiale, ces marchés pourront être reconduits par reconduction TACITE.

Dans le cas d'un marché tacitement reconductible, le Centre Hospitalier Universitaire de Besançon, établissement support du GHT centre Franche-Comté et Coordonnateur du groupement de commandes pourra prendre par écrit au plus tard, trois mois avant le début de chaque période annuelle de reconduction, une décision de non reconduction.

Le titulaire ne pourra pas s'opposer
- à la décision de non reconduction. Une telle décision n'ouvre pas droit à indemnité.
- à la décision de reconduction (le titulaire ne peut pas refuser cette reconduction).

Chacun des lots pris individuellement pourra faire l'objet d'une reconduction dans les conditions exposées aux articles 1.6 & 6.4 du présent Cahier des Clauses Administratives Particulières.

Le Centre Hospitalier Universitaire de Besançon, Etablissement Support du GHT Centre Franche-Comté et Coordonnateur du groupement de commandes informera les établissements bénéficiaires de la décision de reconduction ou de non reconduction.

ARTICLE 2 - DOCUMENTS CONTRACTUELS DU MARCHE

2.1. Référence au CCAG-FCS :

Pour les dispositions auxquelles il n'est pas formellement dérogé dans le présent Cahier des Clauses Administratives Particulières, le candidat sera soumis aux dispositions du Cahier des Clauses Administratives Générales applicables aux marchés de Fournitures Courantes et Services, (CCAG-FCS) par l'arrêté NOR ECEM0816423A du 19 janvier 2009 en vigueur à la date d'envoi de l'avis d'appel public à concurrence

2.2. Pièces contractuelles du marché :

Par dérogation à l'article 4.1 du CCAG-FCS, les pièces contractuelles de l'accord-cadre sont les suivantes et, en cas de contradiction entre leurs stipulations, prévalent dans cet ordre de priorité décroissant :

1 - L'acte d'engagement (ATTRI1), ses annexes DONT l'offre économique (ou Bordereau de Prix Unitaire (BPU) souscrite par le candidat :

- GFC-DM_CHUB_CAMSP_27AO3DM_AE_Annexe1_BPU v2.xls ou forme libre
- GFC-DM_CHUB_CAMSP_27AO3DM_AE_Annexe2_REMISE CATALOGUE
- GFC-DM_CHUB_CAMSP_27AO3DM_AE_Annexe3_CONVENTION DE MANDAT

2 - Le présent Cahier des Clauses particulières (CCAP+CCTP), ses 7 annexes (10 fichiers) et tous les documents qui y sont visés, dont l'exemplaire original, conservé dans les archives de l'établissement, fait seule foi :

- GFC-DM_CHUB_CAMSP_27AO3DM_CCP_Annexe1A etablissements beneficiaires_FACTURATION
- GFC-DM_CHUB_CAMSP_27AO3DM_CCP_Annexe1B etablissements beneficiares_LIVRAISON
- GFC-DM_CHUB_CAMSP_27AO3DM_CCP_Annexe1C etablissements beneficiaire_RESPONSABLES DM-CDE-MTV
- GFC-DM_CHUB_CAMSP_27AO3DM_CCP_Annexe2_FICHE Fournisseur-v9_CIP-ACL23 modifié
- GFC-DM_CHUB_CAMSP_27AO3DM_CCP_Annexe3_AttestationCE v4

- GFC-DM_CHUB_CAMSP_27AO3DM_CCP_Annexe4_Catalogue des besoins.pdf
- GFC-DM_CHUB_CAMSP_27AO3DM_CCP_Annexe4_Catalogue des besoins.xls
- GFC-DM_CHUB_CAMSP_27AO3DM_CCP_Annexe5_Quantification par bénéficiaire
- GFC-DM_CHUB_CAMSP_27AO3DM _CCP_Annexe6_Attestation_RE2022-576_russie
- GFC-DM_CHUB_CAMSP_27AO3DM _CCP_Annexe7_Attestation honneur RPC_IMPI

LE CCP INCLUT LA **« LISTE DES LOTS » DONNÉE À L'ARTICLE 6 DU CCTP** ET LE **« CATALOGUE DES PRODUITS »**
**Le « catalogue des produits » est un fichier au format .cmp ".cmp ". Il est accessible soit avec le logiciel EURYDICE, soit avec le logiciel HELIOS WEB (téléchargeable gratuitement à partir du site : https://www.heliosweb.eu/HELIOS/). Une notice d'utilisation d'HELIOS WEB est jointe au dossier de consultation « GFC-DM_CHUB_CAMSP_27AO3DM_heliosweb NOTICE.pdf »

3 - Le catalogue, tarif public (+ rabais) concernant des produits de même nature

4 - le Cahier des Clauses Administratives Générales applicables aux marchés de Fournitures Courantes et Services (CCAG-FCS), approuvé par un arrêté NOR ECEM0816423A du 19 janvier 2009 en vigueur au moment de l'envoi de l'avis d'appel public à la concurrence à la publication. Les dérogations éventuelles sont récapitulées à l'article 25 du CCAP

5 - l'offre technique du titulaire du marché documentation technique dont fiche technique (dont photos et iconographies), notice d'utilisation.

6- les échantillons de référence

En cas de contradiction entre les pièces constitutives des marchés, ces pièces prévalent dans l'ordre de priorité décroissante dans lequel elles sont énumérées ci-dessus

2.3. Pièces contractuelles postérieures à la conclusion du marché :

Après sa conclusion, les marchés pourront être modifiés par le Pouvoir Adjudicateur dans les conditions des articles R2194-1 à R2194-10 du Code de la Commande Publique.

En complément du troisième alinéa de l'article 2 du CCAG-FCS, la notification d'une décision ou d'une communication peut être faite par le Pouvoir Adjudicateur ou son délégataire.

ARTICLE 3 – OBLIGATIONS GENERALES DU TITULAIRE

3.1. Changements affectant le titulaire

Au moins 1 mois avant sa mise en œuvre, le titulaire s'engage à informer le Centre Hospitalier de Besançon, établissement support du GHT centre Franche-Comté (et le Pharmacien Responsable des Achats CAMSP cf annexe : GHT CFC_CHUB_CAMSP_27AO1_CCP_Annexe1C établissements beneficiaire_RESPONSABLES DM-CDE-MTV) de tout changement survenant au cours des du marché affectant,:

- la personne ayant qualité pour le représenter ;
- la forme de l'entreprise ;
- la raison sociale de l'entreprise ou sa dénomination ;
- son adresse ou son siège social ;
- la cession d'une ou de différentes activités à une autre société;
- l'acquisition d'une nouvelle activité auprès d'une autre société ;
- ses coordonnées bancaires,

et lui fait parvenir, le cas échéant, un extrait K Bis du registre du Commerce, une photocopie de l'extrait du Journal des Annonces Légales et Juridiques et un RIB (RICE ou RIP).

Ces changements doivent être signalés impérativement avant toute nouvelle facturation. Ces changements se font sans modification des conditions initiales et notamment commerciales du marché et seront transmises aux établissements bénéficiaires du GHT CFC.

Le paiement des factures sera suspendu tant que le pouvoir adjudicateur ne sera pas en possession des documents nécessaires ou jusqu'à la notification d'une éventuelle modification de marché au titre de l'article R.2194-7 du Code de la Commande Publique

3.2. Assurance

Conformément à l'obligation mentionnée à l'article L 1142-2 du code de la santé publique, le titulaire, en sa qualité de producteur, exploitant ou fournisseur de produits de santé à l'état de produits finis, est tenu de souscrire une assurance destinée à le garantir pour sa responsabilité civile ou administrative susceptible d'être engagée en raison de dommages subis par des tiers et résultant d'atteintes à la personne, survenant dans le cadre de l'ensemble de son activité.

Par dérogation à l'article 9 du CCAG-FCS, le titulaire s'engage à communiquer une attestation de ladite assurance dès que le Pouvoir Adjudicateur (ou son délégataire) en fait la demande, pendant toute la durée d'exécution des présents marchés.

3.3. Discrétion et confidentialité

Le titulaire est tenu au secret professionnel sur toutes les informations (techniques, financières ou organisationnelles) et documents auxquels il aurait accès dans le cadre de l'exécution des présents marchés.

Le titulaire s'engage à faire respecter ces dispositions par son personnel et préposés.
En cas de violation de cette obligation et indépendamment des sanctions pénales éventuellement encourues, les marchés pourront être résiliés aux torts exclusifs du titulaire sans aucune possibilité de dédommagement.
Ces obligations devront perdurer postérieurement à la fin de l'exécution des présents marchés

3.4. Obligation liées à la mise en œuvre du règlement (UE) 2022/1031 IMPI et à son règlement d'exécution (UE) 2025/1197

Les exigences relatives à la nationalité du titulaire et à l'origine des biens en application du règlement du 19 juin 2025 demeurent applicables pendant toute l'exécution du marché. Le pouvoir adjudicateur se réserve la possibilité de contrôler ces exigences à tout moment de l'exécution et par tous moyens.
Le titulaire remet au pouvoir adjudicateur, à la fin du marché, une preuve qui établit que sur la durée du marché :
- Il n'a pas sous-traité plus de 50% de la valeur exécutée du marché à des opérateurs économiques originaires de la République populaire de Chine ;
- Les biens fournis dans le cadre de l'exécution du marché ne représentent pas plus de 50% de la valeur exécutée du marché, que ces biens aient été fournis directement par le titulaire ou par un sous-traitant.

3.5. Obligation de renseignement, de mise en garde et de conseil

Le titulaire doit, pendant toute la durée d'exécution des marchés, informer sans délai le Pouvoir Adjudicateur ou son représentant, de tout évènement ou toute difficulté, de nature à compromettre la qualité, le suivi ou la garantie des prestations objets des présents marchés.

3.6. Obligation de formation

En cas de besoin formulé par le CHU de Besançon, établissement support du GHT centre Franche-Comté et coordonnateur du groupement de commandes, **le titulaire du marché s'engage à former (à ses frais) les utilisateurs à l'emploi des produits proposés.**

3.7. Protection des données à caractère personnel

Les parties s'engagent à respecter la réglementation en vigueur applicable au traitement des données à caractère personnel et, en particulier, la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée et le règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel (RGPD).

Pour l'application de ces dispositions, il est rappelé que, dans le cadre de leurs relations contractuelles, le pouvoir adjudicateur a la qualité de "responsable du traitement", et le titulaire celle de "sous-traitant" du responsable du traitement.

Le titulaire pourra donc, en cas de manquement à ses obligations en matière de protection des données, voir sa responsabilité engagée dans les conditions et limites propres à cette qualité.

3.8. Échanges dématérialisés
Les moyens de communication dématérialisés déterminés dans les pièces du marché sont :
- "CAMSP Marchés" <camsp-marches@chu-besancon.fr>; "CAMSP SECRETARIAT" <camsp@chu-besancon.fr>;
Aucun envoi réalisé sur d'autres adresses (nominatives notamment) ne sera pris en compte.

ARTICLE 4 - NANTISSEMENT ET CESSION DE CREANCE

Les créances nées ou à naître concernant le présent marché peuvent être cédées ou nanties conformément aux dispositions des articles L2191-8, R2191-45 à R2191-62 du Code de la Commande Publique.

En cas de sous-traitance, le présent marché ne peut être nanti qu'à hauteur des prestations exécutées par le titulaire.

Le titulaire souhaitant céder ou nantir la créance résultant de l'exécution du présent marché doit demander un certificat de cessibilité de créance(s) (NOTI6) signé par le Pouvoir Adjudicateur ou son délégataire ou à défaut, une copie, certifiée conforme à l'original du marché, revêtue de la mention d' « exemplaire unique » à :

- Pour le CHU Besançon : Pôle Pharmaceutique, **service acheteur C.A.M.S.P.**, Centre Hospitalier Universitaire Jean MINJOZ, 3 Boulevard Fleming 25030 BESANÇON CEDEX, Téléphone : 03 81 66 81 55, Télécopie : 03 81 66 83 52 @ camsp-marches@chu-besancon.fr
Cf annexe « GFC-DM_CHUB_CAMSP_27AO3DM_CCP_Annexe1A établissements beneficiaires _FACTURATION.pdf »

- Pour les établissements éligibles à ce marché mentionnés dans le Chapitre I du présent CCAP ::
« GFC-DM_CHUB_CAMSP_27AO3DM_CCP_Annexe1A établissements beneficiaires_FACTURATION.pdf »

La notification d'une cession ou d'un nantissement de créance et l'exemplaire unique du marché doivent être notifiées, par l'établissement de crédit cessionnaire ou tout autre organisme bénéficiaire de la notification de cession du nantissement, aux trésoriers des établissements dont les adresses sont indiquées dans le document

Cf annexe « GFC-DM_CHUB_CAMSP_27AO3DM_CCP_Annexe1A établissements beneficiares_FACTURATION.doc »

Le cessionnaire doit joindre à la notification de la cession ou du nantissement de créances l'exemplaire unique du marché, que le cédant lui aura remis. L'exemplaire unique devra en tout état de cause être remis au comptable assignataire en tant que pièce justificative pour le paiement.

Il est à noter que le CHU de Besançon, établissement support du GHT CFC et coordonnateur du groupement de commandes ne sera pas, en cas de perte, autorisé à délivrer un duplicata de l'exemplaire unique ou du certificat de cessibilité.

ARTICLE 5 - AVANCE FORFAITAIRE

Une avance est accordée au titulaire, si celui-ci n'y a pas expressément renoncé, dans les conditions définies aux articles L2191-2 à 3, R2191-3 à R2191-12 et R2191-15 à R2191-19 du Code de la Commande Publique, notamment pour ce qui est de ses modalités de calcul et de remboursement. **Il n'est prévu aucun versement d'avance lorsque celle-ci n'est pas obligatoire pour le pouvoir adjudicateur.**

Le CHU Besançon, Établissement Support du GHT Centre Franche-Comté et coordonnateur du groupement de commandes et les Établissements bénéficiaires du groupement de commandes conservent le droit de soumettre le versement à l'avance à la constitution d'une garantie à première demande.

Le titulaire peut refuser le versement de l'avance forfaitaire.
Dans ce cas, cocher la deuxième case du cadre B-4 de l'acte d'engagement (ATTRI1)

Pour les marchés publics comportant un montant minimum, conformément aux dispositions des articles R2191-7 et R2191-9 du Code de la Commande Publique une avance est accordée au Titulaire du marché lorsque le montant initial du marché est supérieur à 50.000 euros HT et d'une durée d'exécution supérieure à deux mois.

Le montant est fixé à :
- 5 % du montant minimum si la durée du marché est inférieure ou égale à douze mois ;
- 5% d'une somme égale à douze fois le montant minimum divisé par la durée du marché exprimée en mois si la durée du marché est supérieure à douze mois.

L'avance sera payée dans un délai maximum de 50 jours à compter de la réception de la garantie à première demande fixée à 5 % du montant initial du marché. Dans ce cas, l'ordre de paiement de l'avance ne pourra être établi avant que le Titulaire ait justifié avoir fourni cette garantie.
L'avance n'est ni actualisable, ni révisable.

Dans le cas d'une reconduction, la même procédure sera adoptée pour le versement de l'avance. Il ne sera pas accordé d'avance supplémentaire à celle décrite ci-dessus.

CHAPITRE II – PRIX ET REGLEMENT

ARTICLE 6 - MODALITES D'ETABLISSEMENT DES PRIX

6.1. Forme des prix

Le marché est conclu à prix unitaires nets HT à 4 décimales comme figurant sur l'acte d'engagement ou ses annexes. Les prix unitaires de l'offre sont appliqués aux quantités réellement livrées ou exécutées

Les prix initiaux de l'accord-cadre figurant au bordereau de prix unitaire (BPU) sont établis à la date de dépôt des offres.

6.2. Contenu des prix

Les prix sont réputés comprendre toutes les charges fiscales, parafiscales ou autres, frappant obligatoirement la prestation ainsi que tous les frais afférents au conditionnement, à l'emballage et au transport jusqu'au lieu de livraison, ainsi que toutes les autres dépenses nécessaires à l'exécution des prestations (ajournement et rejet inclus), les marges pour risque et les marges bénéficiaires. Les frais de gestion ne sont pas acceptés.

Le cas échéant, doit être précisé tout ce qui est compris dans le prix : formation, maintenance, les prestations liées au dépôt des fournitures telles que précisées dans la convention de dépôt des dispositifs médicaux implantables, etc…

Les fournitures doivent être livrées franco de port, d'emballage et de manutention.
Il n'y a pas de frais afférents à des minimas de commande que ce soit en quantité ou en valeur,
Quel que soit la taille de l'Établissement Bénéficiaire et le nombre de commande annuelle
LE BPU DOIT DONC INDIQUER UN FRANCO DE PORT A ZERO EURO

A titre exceptionnel, le CHU de Besançon, établissement support du GHT centre Franche-Comté et Coordonnateur du groupement de commandes en concertation avec les établissements bénéficiaires, se réserve le droit de rejeter ou d'accepter un fournisseur qui ne respecterait pas cette clause dans le respect du principe de l'égalité de traitement des fournisseurs.

L'offre de prix sera faite sur la base des quantités indiquées dans le descriptif des lots, article 7.cmp » catalogue des besoins du CCTP.

*** 12 mois : DMS ENDOSCOPIE : 2027_27AO3DM_20270050312500010602.cmp**
*** 36 mois : IMPLANTS ENDOSCOPIE et IMPLANTS OPHTALMOLOGIE : 2027_27AO3DM_20270050312500011722.cmp**

6.3. Régime des droits et taxes

Si des créations, majorations, diminutions, suspensions, suppressions des droits et taxes intervenaient postérieurement à la date limite fixée pour le dépôt de l'offre, le prix serait modifié en conséquence pour les livraisons auxquelles ces variations de droits et taxes auraient été effectivement appliquées.

6.4. Détermination des Prix et variation des prix

POUR LES MARCHÉS inférieurs ou égaux à 2 ANS (article 1.8 du présent CCAP, liste article 6 CCTP), les prix sont fermes sur toute la durée du marché (période de reconduction éventuelle comprise).

SANS OBJET ~~**POUR LES MARCHÉS de 31 MOIS et 32 MOIS (article 1.8 du présent CCAP, liste article 6 CCTP),** les prix sont fermes pour la première période. Pour la 2ème période, le titulaire pourra, le plus tôt possible et au plus tard, trois mois avant l'échéance de la première période du marché, proposer une révision des prix pour la période suivante. Il doit fournir ses nouveaux tarifs accompagnés d'une note et de tout document permettant de justifier l'évolution du prix.~~

POUR LES MARCHÉS DE 3 ANS (article 1.8 du présent CCAP, liste article 6 CCTP, les prix sont fermes pour les 2 premières périodes. Pour la 3ème période, le titulaire pourra, le plus tôt possible et au plus tard, trois mois avant l'échéance de la DEUXIEME année du marché, proposer une révision des prix pour la période suivante. Il doit fournir ses nouveaux tarifs accompagnés d'une note et de tout document permettant de justifier l'évolution du prix.

SANS OBJET ~~**POUR LES MARCHÉS DE 4 ANS (article 1.6 du présent CCAP, liste article 6 CCTP**=les prix sont fermes pour les 2 premières périodes. Pour la 3ème et 4ème période, UNE SEULE REVISION EST AUTORISEE. Le titulaire pourra, le plus tôt possible et au plus tard, trois mois avant l'échéance de la TROISIEME OU DE LA QUATRIEME année du marché, proposer une révision des prix pour la période suivante. Il doit fournir ses nouveaux tarifs accompagnés d'une note et de tout document permettant de justifier l'évolution du prix.~~

Toute révision de prix proposée en dehors du délai mentionné ci-dessus, sera refusée.

A ce titre, il devra :
*** adresser sa demande au minimum 1 MOIS avant la date d'effet souhaité, compte tenu des délais de signature nécessaires.**
*** objet de la demande : GHT CFC_CHUB_CAMSP_27AO1_NOM FOURNISSEUR_DEMANDE REVISION RECONDUCTION**
*** fournir un BPU signé, au format cry ou Excel et pdf , identifiant le numéro de marché / la procédure / n° et libellé de lot**
*** fournir le barème de prix de référence**

Le CHU de Besançon, établissement support du GHT centre Franche-Comté et coordonnateur du groupement de commandes, n'acceptera aucune hausse de tarif manifestement disproportionnée par rapport à l'évolution des conditions économiques du marché observé durant l'année d'exécution.

Le titulaire doit fournir ses nouveaux tarifs accompagnés du barème de prix de référence et d'une note explicative précisant la décomposition des coûts et la justification de l'évolution du prix.

Ne pas confondre le % d'augmentation des prix au deçà duquel la clause de sauvegarde serait appliquée et la possibilité de réviser les prix.

6.5. Offres promotionnelles sur l'initiative du titulaire

Les offres promotionnelles sur l'initiative du titulaire, avec évolution temporaire à la baisse des prix unitaires sont possibles, après validation d'un pharmacien habilité.

Le titulaire adresse
- Le tarif promotionnel**,**
- Durée de validité de la promotion (début et fin)
- Désignation des produits et lots concernés.

Le titulaire devra adresser ses nouveaux tarifs fournisseur au moins 20 jours ouvrables avant la date d'effet du nouveau prix.
La baisse de prix s'applique aux commandes émises pendant toute la durée de la promotion.

6.6 Extension / Complément de gamme

Dans le cas où le titulaire propose l'ensemble de sa gamme, il sera fait application de la remise proposée dans son offre de prix.
Cette remise sera également applicable dans le cas où, une extension de cette gamme est proposée par le titulaire durant l'exécution du marché.

6.7 Prix des dispositifs médicaux inscrits à la LPPR et/ou susceptibles d'être inscrits à la LPPR titre III et titre V
Les dispositifs médicaux inscrits à la LPPR **titre III et titre V** et/ou susceptibles d'être inscrits à la LPPR **titre III et titre V** et/ou modifiés en cours d'exécution du marché

- ne pourront en aucun cas être supérieurs au prix tarif et PLV (en euros TTC) de la LPPR titre III et titre V en vigueur à la date d'émission de la commande.

- La remise consentie sur la base de ces tarifs devra être indiquée clairement

- en cas de diminution du tarif de la LPPR : l'offre du titulaire sera donc **immédiatement** révisée à la baisse, avec application de la remise sur LPPR figurant dans le BPU initial le cas échéant.
- en cas d'augmentation du tarif de la LPPR, l'offre du titulaire dès lors qu'elle est inférieure à la LPPR en vigueur, restera le prix de référence **sur la première période considérée.**
- en cas de retrait de cette liste, le prix des du marché sera maintenu ou révisé à la baisse. Sur demande du pouvoir adjudicateur (courrier : camsp-marches@chu-besancon.fr), le titulaire produira un BPU révisé (dont un fichier excel)
- en cas d'inscription à cette liste, l'offre du titulaire sera maintenue dès lors qu'elle est inférieure à la LPPR en vigueur ou révisé à la baisse dès lors qu'elle est supérieure à la LPPR

Le titulaire s'engage à prévenir sans délai le pouvoir adjudicateur des modifications de prix liées à une variation ou une acquisition de prix LPPR, à émettre un BPU à jour en conséquence (dont un fichier excel) et à le transmettre au pouvoir adjudicateur dans les meilleurs délais par voie dématérialisée prévue (courrier : camsp-marches@chu-besancon.fr).
Une anticipation des variations de prix LPPR permettra de limiter les litiges de facturation.

Ces modifications de prix s'appliquent sans qu'il ne soit nécessaire de procéder à une modification de du marché. La signature de l'offre de prix révisée par les deux parties vaut accord et application à la date de prise d'effet acceptée par le pouvoir adjudicateur

En cas de changement de code LPPR, le titulaire doit faire parvenir au pouvoir adjudicateur (courrier : camsp-marches@chu-besancon.fr), dans un délai de 3 jours à compter de la parution au Journal Officiel, les information contenues dans ledit journal et les offres de prix réactualisées au regard du nouveau code LPPR et en application des dispositions ci-dessus

6.8 Conditions commerciales sur performance

Le titulaire peut proposer des conditions commerciales sur performance sur l'annexe 2 du CCP **GFC-DM_CHUB_CAMSP_27AO3DM_CCP_Annexe2_FICHE Fournisseur-v9_CIP-ACL23 modifié.doc**)

6.9. Remises
Les types de remises acceptés sont :

* **Remises consenties directement sur le prix tarif hors taxe** ;
* **Remises sous forme d'unités gratuites**

> REMISES INTERNES souhaitées. Cette remise doit être appliquée selon l'exemple ci-dessous
- Prix unitaire : 1 euro HT
- Remise interne de 10% en unités gratuites

- Prix facturé : 1 euro HT
- Prix de revient : 0,90 euro HT

Cela signifie que pour 1000 unités commandées :

- 1000 unités sont livrées,
- 900 unités sont facturées à 1 euro HT
- 100 unités sont facturées à 0.

> -autres modalités d'exécution à préciser

* **Remises sur le chiffre d'affaires ou quantités commandées** :

L'application du taux de remise, s'il est proposé par le candidat dans sa réponse à la présente consultation, s'effectuera à la fin de chaque période d'exécution. Le chiffre d'affaires pris en compte sera celui de la période considérée. Le pourcentage de réduction s'appliquera sur l'ensemble des commandes réalisées par l'ensemble des établissements du GHT CFC au cours de cette période.

A la fin de chaque période, le titulaire

* communiquera au CHU Besançon, Établissement Support du GHT Centre Franche-Comté et aux établissements bénéficiaires du GHT un état détaillant : la répartition par établissement du chiffre d'affaire et le montant global (en valeur) de la remise.

* émettra, à la fin de chaque période, au profit des Établissements concernés un avoir du montant total de la remise pour la période considérée. Cet avoir pourra faire l'objet d'un titre de recette émis par le trésorier du bénéficiaire.

Les dispositions doivent être inscrites par le candidat dans « GFC-DM_CHUB_CAMSP_27AO3DM_CCP_Annexe2_FICHE Fournisseur-v8_CIP-ACL23 modifié.doc

6.10. Escomptes (Remise pour paiement rapide)

Le fournisseur peut proposer des escomptes (article 20 : « *Mode de règlement du marché* » du RC)

- pour paiement rapide : (article 20 : « *Mode de règlement du marché* » du RC)
- selon un contrat définissant les prestations logistiques (fardelage, carton…) et un nombre maximal et limite de commandes par an selon les conditions inscrites par le candidat dans GFC-DM_CHUB_CAMSP_27AO3DM_CCP_Annexe2_FICHE Fournisseur-v9_CIP-ACL23 modifié.doc »

Il précisera le montant de ces escomptes

6.11. Prix d'objectif

Toute offre dont le prix unitaire HT serait de 20% supérieur au prix unitaire HT du précédent marché (dernier prix en cours de validité au jour de la remise des offres) sera déclarée inacceptable pour prix d'objectif dépassé sauf dérogation sur avis motivé de la Commission d'Achats du CHUB.

Il n'y aura pas de prix d'objectif calculé
1- pour les lots dont le montant est inférieur ou égal à 1 000 HT.
2- pour les lots dont l'offre retenue ne serait pas en PRIX D'OBJECTIF et serait "qualité validée et meilleur prix"

En cas dérogation de prix d'objectif sur avis motivé de la Commission d'Achats du CHUB pour un fournisseur,
par égalité de traitement des candidats, toutes les offres de tous les candidats, du lot concerné, bénéficieront de la dérogation le cas échéant.

6.12. Clause de sauvegarde

Dans le cas où l'application des dispositions qui précèdent conduirait à une variation des prix manifestement disproportionnée (supérieure à 5 %), en fonction de l'argumentaire présenté et des éléments de preuve apportés, le Centre Hospitalier Universitaire de Besançon, établissement support du GHT centre Franche-Comté se réserve le droit de résilier le marché sans indemnité pour sa partie non exécutée.

ARTICLE 7 – MODALITES DE REGLEMENT DES MARCHES

7.1. Factures

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.**

Conformément à l'article R2192-2 du Code de la Commande Publique, sans préjudice des mentions obligatoires fixées par les dispositions législatives ou réglementaires, **la facture portera, les indications suivantes :**

* La date d'émission de la facture ;
* La désignation de l'émetteur *avec nom, l'adresse, le n° SIRET et du destinataire de la facture comportant en outre les numéros d'identité de l'émetteur et du destinataire de la facture, attribués à chaque établissement concerné*
* *L'identité bancaire/postale du titulaire du marché telle qu'elle est précisée à l'acte d'engagement, ou sur la modification de marché le cas échéant et du destinataire de la facture ;*
* Le numéro unique basé sur une séquence chronologique et continue établie par l'émetteur de la facture, la numérotation pouvant être établie dans ces conditions sur une ou plusieurs séries ;
* Le numéro du bon de commande et la date du bon de commande
* Le numéro du marché correspondant,
* La désignation du payeur, avec l'indication, pour les personnes publiques, du code d'identification du service chargé du paiement,

* La date de livraison des fournitures ou d'exécution des services ;
* la dénomination précise des produits livrés et leur conditionnement, des prestations et travaux réalisés, à savoir :

- La référence du dispositif médical livré (telle qu'inscrite sur l'acte d'engagement) et le code de la liste des produits et prestations (LPP) le cas échéant
- le libellé du dispositif médical livré EN FRANÇAIS

* les quantités livrées ou exécutées ;
* *le numéro de lot de chaque dispositif médical livré*
* *Le numéro de lot ou/et de série noté sur le bon de commande pour les dispositifs gérés en dépôt permanent ou courte durée c'est-à-dire le n° de lot ou/et de série du dispositif médical implanté* ***et non*** *le n° de lot ou/et de série du dispositif médical envoyé en renouvellement)*
* Le prix unitaire hors taxes de chaque fourniture livrée
* Le prix des prestations accessoires, ou lorsqu'il y a lieu, leur prix forfaitaire, le cas échéant,
* le montant net HT de la fourniture livrée ou de la prestation réalisée, éventuellement ajusté,
* le taux et le montant des taxes (TVA, taxe parafiscale, etc.),
* le code de TVA intracommunautaire de la société
* le montant total net TTC de la fourniture livrée ou de la prestation réalisée,
* le montants nets totaux HT et TTC de la facture
* la remise accordée.

Le prix de la fourniture livrée fait bien ressortir : le prix H.T, la T.V.A., le prix T.T.C.

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/ou communication des pièces manquantes

ATTENTION Toute facture correspondant à une livraison directe dans un service de soins sans accord préalable du ou des pharmacien(s) responsable(s) habilité(s) et ce quel qu'en soit le motif, sera rejetée.

Conformément à l'article R2192-3 du Code de la Commande Publique, l'utilisation de la facture électronique est exclusive de tout autre mode de transmission. Le dépôt d'une facture électronique sur CHORUS PRO ne doit pas être doublé de l'envoi d'une facture papier.

La facture sera établie sous format dématérialisé : les factures sont à adresser par l'intermédiaire de la solution Chorus Portail Pro. Vous pouvez transmettre vos factures électroniques sur ce portail en utilisant le mode EDI, en saisissant vos données de facturation ou encore en déposant vos fichiers pdf (signé ou non signé) cf. https://chorus-pro.gouv.fr
Lorsqu'une facture est transmise en dehors de ce portail, la personne publique peut la rejeter après avoir rappelé cette obligation à l'émetteur et l'avoir invité à s'y conformer.

Les factures du CHU Besançon, Établissement Support du GHT Centre Franche-Comté sont adressées à

Centre Hospitalier Universitaire de Besançon Pôle Pharmaceutique Unité C.A.M.S.P.
FACTURATION ELECTRONIQUE
Siret : 262 501 760 00264
Code Service : CAMSP
N° engagement : N° de commande (lettre + chiffre)

ATTENTION facturation électronique sur CHORUS PRO,
Il est impératif de remplir le Code Service ET N° engagement complet = N° de commande (lettre + chiffre)
sous peine de suspension de la facture

Les factures des Établissements Bénéficiaires du groupement de commandes seront établies et adressées conformément aux coordonnées indiquées dans l'annexe 1A du CCP

COORDONNEES FACTURATION ETABLISSEMENTS BENEFICIAIRE DU GROUPEMENT DE COMMANDES
GFC-DM_CHUB_CAMSP_27AO3DM_CCP_Annexe1A établissements beneficiares_FACTURATION.pdf

ATTENTION facturation électronique sur CHORUS PRO,
Il est impératif de remplir le Code Service ET N° engagement complet = N° de commande
sous peine de suspension de la facture

7.2. Délai de règlement

Conformément à l'article R2192-11 du code de la commande publique, le délai de paiement est de 50 jours (sauf escomptes pour paiements rapides) à compter **de la date de réception de la facture** par le CHU Besançon, Établissement Support du GHT Centre Franche-Comté et les établissements parties ou de la demande de paiement de l'avance forfaitaire ou de l'acompte éventuel par le CHU Besançon, Établissement Support du GHT Centre Franche-Comté et les établissements bénéficiaires **OU à compter de la date de réception de la marchandise si celle-ci est postérieure** à la date de réception de la facture.
Le CHU Besançon, Établissement Support du GHT Centre Franche-Comté établit un état récapitulatif des remises pour paiement rapide consenties par quadrimestre. Conformément au décret n° 2013-269 du 29 mars 2013 relatif à la lutte contre les retards de paiement dans les

contrats de commande publique, en cas de dépassement, des intérêts moratoires seront calculés sur la base du taux d'intérêt légal en vigueur à la date à laquelle les intérêts moratoires ont commencé à courir, plus deux points.

Le délai de paiement peut être suspendu par l'ordonnateur ou le comptable assignataire quand les justificatifs produits sont insuffisants ou en cas de différends sur les sommes dues au titulaire.

Cette politique d'escompte et cet état récapitulatif mentionnés ci-dessus sont propres au CHU de Besançon. Il conviendra au soumissionnaire de se renseigner auprès des établissements éligibles à ce marché de leur mode de fonctionnement.

Le mode de règlement du le CHU Besançon, Établissement Support du GHT Centre Franche-Comté est le virement administratif

7.3. Unité monétaire

Le marché ainsi que la facture seront libellés en euros.

CHAPITRE III – EXECUTION

ARTICLE 8. QUALITÉ DE LA FOURNITURE

8.1. Qualité de la fourniture

Les fournitures et prestations de services doivent être conformes aux spécifications réglementaires et techniques décrites dans le Cahier des Clauses Techniques Particulières.

Le Titulaire respecte en conséquence, notamment, la référence, la composition, le conditionnement du produit, ainsi que, le cas échéant, le délai maximal de livraison fixé à l'appui de son offre.

Si des échantillons de référence ont été demandés : le titulaire s'engage à ce que ses fournitures soient en tout pont identique aux échantillons de référence fournis avec son offre en application de l'article 14 du Règlement de Consultation de la présente procédure.

8.2. Évolution technologique ou réglementaire

Toute fourniture de remplacement ou de substitution ne sera acceptée que dans le cadre de l'application de l'article 13 – « modification des conditions des marches au cours de leur exécution » du présent CCAP.

ARTICLE 9. DURÉE D'EXÉCUTION

La durée d'exécution du marché court à compter de la date de début du marché indiquée à l'article 1.8 du présent Cahier des Clauses Administratives Particulières, jusqu'à l'admission de la dernière livraison, même si celle-ci est opérée au-delà du terme du marché.

ARTICLE 10. COMMANDES DES FOURNITURES

Les marchés à conclure prendront la forme d'accords-cadres et donneront lieu à l'émission de bons de commandes par chaque Établissement bénéficiaire au fur et à mesure de ses besoins

Le marché s'exécute au moyen de bons de commande dont le délai de livraison, spécifié article 6 CCTP, commence à courir à compter de la date de notification du bon de commande jusqu'à l'admission de la dernière livraison. Cette notification vaut mise en demeure pour l'application de l'exécution par défaut prévue à l'article 21 du CCAP et des articles 18 & 20 du CCAP.

Les bons de commande seront **passés via le portail HOSPITALIS**. En cas d'impossibilité, le titulaire devra se conformer aux seuls ordres écrits, définis au moyen de bons de commande établis au fur et à mesure des besoins.
A titre exceptionnel, et pour des besoins urgents, un bon de commande peut être passé par fax ou par courriel.

Chaque bon de commande comportera :

- la référence du marché,
- le numéro de la commande,
- la désignation et la référence de la fourniture,
- la quantité commandée,
- le prix d'engagement correspondant au prix marché (Prix Unitaire Hors Taxe),
- le montant TTC du bon de commande
- le lieu, souhaité ou exigé, de livraison,
- le délai, souhaité ou exigé, de livraison,
- l'adresse de facturation,
- et tout autre renseignement utile.

Seuls pourront être honorés, les bons de commande signés par les responsables précisés dans le document :
GFC-DM_CHUB_CAMSP_27AO3DM_CCP_Annexe1C établissements bénéficiaires RESPONSABLES DM-CDE-MTV.pdf

Le titulaire devra exécuter l'ensemble des prestations qui lui seront commandées par chaque membre du groupement. Il devra informer systématiquement le coordonnateur et l'ensemble des établissements bénéficiaires du GHT et groupement de commandes en cas de difficulté de fourniture, même si celle-ci ne concerne qu'un établissement

CAS PARTICULIER DES DEPOTS : Les Dispositifs Médicaux Implantables sont gérés en dépôt comme décrit à l'article 5 du Cahier des Clauses Techniques Particulières.

ARTICLE 11. LIVRAISON DES FOURNITURES

11.1. Modalités de livraison :

Le cas échéant, les modalités de livraison devront impérativement être compatibles avec le fonctionnement des établissements de santé du Groupement Hospitalier de Territoire (GHT) Centre Franche-Comté et membres du groupement de commandes telles que précisées dans GFC-DM_CHUB_CAMSP_27AO3DM_CCP_Annexe1B établissements beneficiares_LIVRAISON.pdf

11.1.1 Franco de port

Les fournitures doivent être livrées franco de port, d'emballage et de manutention.

11.1.2. Bordereau de livraison

IL EST SOUHAITÉ LA MISE À DISPOSITION d'un avis d'Expédition (DESADV ou Despatch Advice) contenant les informations telles que LES CODES LES REFERENCES LE NUMÉRO DE LOT ET LA PÉREMPTION
Et L'UDI-ID et UDI-IP au plus tôt

LES LIVRAISONS SONT OBLIGATOIREMENT ACCOMPAGNÉES D'UN BORDEREAU DE LIVRAISON, **conformément aux dispositions de l'article 21 du CCAG-FCS,** indiquant notamment :

- le nom du titulaire et son adresse,
- la date d'expédition,
- la date de livraison attendue,
- le lieu de livraison,
- la référence de la commande ainsi que la référence du marché,
- la désignation et la quantité des produits livrés, et quand il y a lieu, leur répartition par colis
- la date de péremption des produits
- le numéro de lot ou de série des produits livrés,
- le code nomenclature des douanes, le poids net en kg, le pays d'origine, le mode de transport pour les produits soumis à la TVA intracommunautaire.
- le nombre de colis et pour chacun d'eux son poids et son numéro par rapport au nombre total de colis
- Chaque colis doit porter de façon apparente son numéro d'ordre, tel qu'il figure sur le bon de livraison ou l'état. Il renferme l'inventaire de son contenu
- quantité livrée
- identité du transporteur

Le bon de Livraison est présent SUR les cartons de livraison ou à défaut étiquetage obligatoire des cartons de livraison avec toutes les mentions exigibles du Bon de Livraison

11.1.3. Livraisons et commandes

Tous les colis livrés doivent être clairement identifiés.

Si la livraison correspond à plusieurs numéros de commande, les produits doivent être regroupés par numéro de commande.

Si la livraison de plusieurs commandes a lieu sur une palette, les cartons d'une même commande sont regroupés par étage sur la palette

Si un carton renferme plusieurs commandes, celui-ci doit comporter une étiquette indiquant les numéros de commande, les références contenues, leur nombre de boîtes et d'unités par numéro de commande

11.1.4 Livraison par palette, le cas échéant

* Les fournitures devront obligatoirement être livrées sur palettes EUROPE d'une hauteur maximale dont la hauteur maximale est donnée par les établissements bénéficiaires du GHT s à cette procédure.
* Palette type Europalette120*80 - hauteur maxi 170cm (hauteur palette inclue) - poids maxi 800kg
* Palettes filmées avec un film non opaque qui permet de vérifier la marchandise.
* Le colisage ne doit en aucun cas déborder de la palette sous peine de rejet.

11.1.5 Livraison : Identification et traçabilité

En attendant la mise en œuvre généralisée de l'UDI au titre de l'application du RDM (UE) 2017/745, chaque produit doit disposer d'un code « normalisé » identifiant le produit, tel que GTIN (Global Trade Item Number) GS1 ou UPN (Universal Product Number) HIBC sous forme de code barre

Tous cartons et palettes doivent être identifiés d'un **code SSCC (Serial Shipping Container Code).**
Ces dispositions doivent permettre dans un avenir proche la mise en place d'une traçabilité produits et l'échange d'informations par voie électronique.
Il est souhaité la mise à disposition du DESADV en anticipation de la livraison avec l'UDI, le numéro de lot et la péremption

Le fournisseur est tenu de s'engager dans cette démarche dans le cadre des projets de dématérialisation de la commande.

11.1.6 Produits soumis à la chaîne du froid

Les produits à conserver entre 2° et 8°C doivent comporter un étiquetage signalétique spécifique.
Le fournisseur doit apporter le justificatif que le couple temps/température a été maintenu dans les limites prescrites jusqu'à la réception,
Le type de transport utilisé (transport à température dirigée et contrôlée ou transport à température non maîtrisée nécessitant l'emploi de dispositifs isothermes validés) doit être précisé

11.1.7 Déchargement des fournitures

Le déchargement de la marchandise devra être fait par le transporteur, sous la responsabilité du titulaire du marché.

11.1.8. Vérification de la livraison

Pour la vérification de la livraison, un bordereau de transport
* sera obligatoirement présenté au réceptionnaire pour signature
* devra indiquer
  - le nombre d'unités de transport, nombre de cartons, s'il s'agit de cartons
  - le nombre de palettes, s'il s'agit de palettes.

A la réception, une vérification immédiate de la livraison est effectuée : il s'agit de vérifier la conformité de la marchandise livrée au moment de la livraison par rapport à toute anomalie concernant la livraison (l'état des cartons, l'état des palettes et de la palettisation, le respect des normes européennes en vigueur pour la dimension des palettes, avarie, colis manquant par rapport au bon de transport, colis endommagé, …) du fait du transporteur.

La livraison des fournitures est constatée par la signature du Pharmacien de l'établissement concerné ou son représentant dûment délégué d'un récépissé du bon de transport ou d'un bordereau de livraison

ATTENTION : LA VERIFICATION DE LA LIVRAISON N'EST PAS L'ADMISSION DES PRODUITS LIVRES

L'admission des produits livrés de la responsabilité du fournisseur (qualité et de la quantité des produits livres par rapport à la commande) relève de l'article 16 du présent CCAP.

11.2. Risques et Responsabilité relatifs au transport

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.

Conformément à l'article 20-3 du CCAG-FCS, le titulaire est responsable du transport de ses produits et il en assure les risques afférents jusqu'au lieu de destination. Le titulaire est déclaré responsable
- des marchandises jusqu'à leur réception ; les avaries, incidents, accidents ou vols durant le transport sont déclarés être sous la responsabilité exclusive du titulaire.
- du transporteur (et de son personnel) qu'il aura choisi et de toutes les avaries de livraison qui surviendraient du propre fait de ce dernier.

Le service acheteur pourra faire exécuter au compte du titulaire la réparation des dégâts commis.

11.3. Délai de péremption

Le délai de péremption des articles livrés devra être compatible avec les modalités de gestion de ces articles. 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,**
- **d'au moins 1 an pour les autres.**

Toute dérogation à cette règle doit faire l'objet d'un accord préalable de l'un des pharmaciens habilités de la CAMSP et inclura l'offre de reprise des produits non consommés proches de la péremption. En l'absence de cet accord.

11.4. Lieux et Horaires de livraison

Ils sont précisés sur les bons de commande et dans l'ANNEXE 1B du CCP :
GFC-DM_CHUB_CAMSP_27AO3DM_CCP_Annexe1B établissements beneficiaires_LIVRAISON.pdf

Toute livraison égarée du fait du non-respect du lieu de livraison ou des horaires est à la charge du titulaire et ne peut être facturée aux Établissements parties. En cas d'erreur de lieu de livraison, le titulaire prend en charge le transfert dans un délai maximum de 72 heures ouvrables.

Le titulaire s'engage à respecter les obligations résultant des lois et règlements relatifs à la protection de la main d'œuvre et des conditions de travail.

11.5. Délai de livraison

Les fournitures devront être **livrées selon le tableau récapitulatif des lots figurant à l'Article 6 du C.C.T.P. (page 37), et suivant l'annexe « GFC-DM_CHUB_CAMSP_27AO3DM_CCP_Annexe1B établissements beneficiaires_LIVRAISON.doc » à compter de la date figurant sur le bon de commande.**

Dans le cas d'un retard imputable au titulaire du marché dans la livraison des articles,
la CAMSP prévoit les dispositions suivantes :
- commandes des articles non livrés auprès du fournisseur de son choix,
- prise en charge, par le titulaire du marché, du montant de la différence du coût.
Voir article 21 du présent CCAP

11.6 Difficultés de livraison

En cas d'impossibilité de livraison d'une commande de manière totale ou partielle et/ou lors de modification de tout élément inscrit sur le bon de commande, le titulaire doit impérativement EN INFORMER AU PRÉALABLE ET SANS DÉLAI, chaque établissement concerné ET le CHU Besançon Franche-Comté ES support du GHT CFC
Cette information préalable des établissements se réalise, via les coordonnées inscrites sur les bons de commandes :
- soit par téléphone, confirmée d'une communication écrite dans un second temps ;
- soit par fax ;
- soit par courriel à camsp-marché@chu-besancon.fr
Le responsable des achats prendra alors la décision de :

- **accepter le retard de livraison,**
- **accepter une livraison partielle,**
- **différer la date de livraison à une date définie,**
- **annuler partiellement ou totalement la commande**
-

EN AUCUN CAS LA SUBSTITUTION DES PRODUITS NE SERA ACCEPTÉE SANS ACCORD PRÉALABLE
- de l'un des pharmaciens habilités de la CAMSP (CHU Besançon)
- ou de la personne responsable des commandes pour les établissements bénéficiaires du GHT et membres du groupement de commandes et telles que précisées dans « GFC-DM_CHUB_CAMSP_27AO3DM_CCP_Annexe1C établissements bénéficiaires _RESPONSABLES DM-CDE-MTV.pdf »

Le cas échéant, pour les Établissements Bénéficiaires du groupement de commandes, le fournisseur doit en aviser les personnels habilités sans délai, désignés par voie d'avenant dans la clause de réexamen

ATTENTION
TOUTE LIVRAISON QUI NE SERAIT PAS EFFECTUÉE CONFORMÉMENT AUX STIPULATIONS DU PRÉSENT ARTICLE 11 POURRA ÊTRE REFUSÉE ET LES FRAIS EN RÉSULTANT À LA CHARGE DU TITULAIRE.

ARTICLE 12. CLAUSE DE REPRISE

Les clauses de reprise proposées par le titulaire sont renseignées dans « **GFC-DM_CHUB_CAMSP_27AO3DM_CCP_Annexe2_FICHE Fournisseur-v9_CIP-ACL23 modifié.doc** » sans contrevenir au présent paragraphe.

Les clauses de reprise des dépôts vente et prêts sont spécifiées dans
GFC-DM_CHUB_CAMSP_27AO3DM__RC_Annexe2a_SNITEM_2023_Contrat_depot-vente_v1.doc
GFC-DM_CHUB_CAMSP_27AO3DM_ RC_Annexe2b_SNITEM_2023_Contrat_pret_v1.doc

En cas de retour pour non-conformité lié exclusivement au produit, à son étiquetage, à son adressage, à un évènement lié à la matériovigilance, à un retrait de 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 la reprise de stock pour défaut de conformité du produit nécessite la livraison d'un nouveau stock, cette opération est à la charge totale 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, sous forme d'avoir.

ARTICLE 13 – MODIFICATION DES CONDITIONS DES MARCHES AU COURS DE LEUR EXECUTION

La substitution d'un dispositif médical par une autre référence ou l'ajout d'un produit identique (de taille différente par exemple) de la gamme au cours du marché, est possible, sans modification de marché, dès lors que le prix unitaire n'est pas supérieur au prix du marché, et que l'économie globale du marché ne s'en trouve pas bouleversée.

CES MODIFICATIONS SE FONT EN APPLICATION DU PRÉSENT ARTICLE 13

13.1. A l'initiative du pouvoir adjudicateur

En cas d'évolution techniques majeure, d'évolution des techniques médicales, de soins, ou d'évolution réglementaire (matériovigilance incluse), le pouvoir adjudicateur se réserve le droit
- de résilier le marché sans indemnité après un préavis de trois mois, par dérogation à l'article 38 du CCAG-FCS
- de modifier pour tout ou partie le marché, conformément aux articles R2194-1 à R2194-10 du Code de la Commande Publique

13.2. A l'initiative du titulaire

13.2.1. En cas d'évolution technologique des fournitures,

SOUS RÉSERVE de l'acceptation écrite (courrier, fax, courriel) préalable du Pharmacien Responsable de la CAMSP du CHU de Besançon, Etablissement support du GHT Centre Franche-Comté et coordonnateur du groupement de commandes et, le cas échéant, après avis écrit du Pharmacien Responsable de la Pharmacie de chaque Établissements Parties concernés dont les coordonnées sont fournies dans GFC-DM_CHUB_CAMSP_27AO3DM_CCP_Annexe1C etablissements bénéficiaire_RESPONSABLES DM-CDE-MTV.pdf

En cas d'évolution technologique des fournitures, objets du marché, durant la période d'exécution du marché, le titulaire pourra proposer de substituer totalement ou partiellement ce nouveau produit aux fournitures initialement prévues dans le marché, jugé plus performant ou plus adapté aux besoins**.** Le prix du produit de substitution ne pourra être supérieur au prix initial mentionné dans le marché en application de l'article 6 du présent CCAP.

Cette disposition s'applique sans préjudice de la possibilité pour le Pouvoir Adjudicateur de recourir aux dispositions du présent CCAP et en particulier des articles 21 « pénalités de retard », 22 « résiliation des marchés » et 23 « exécution aux frais et risques du titulaire » du présent CCAP

13.2.2. En cas d'arrêt de fabrication ou de commercialisation des fournitures

SOUS RÉSERVE de l'acceptation écrite (courrier, fax, courriel) préalable du Pharmacien Responsable de la CAMSP du CHU de Besançon, Etablissement support du GHT Centre Franche-Comté et coordonnateur du groupement de commandes et, le cas échéant, après avis écrit du Pharmacien Responsable de la Pharmacie de chaque Établissements Parties concernés dont les coordonnées sont fournies dans GFC-DM_CHUB_CAMSP_27AO3DM_CCP_Annexe1C etablissements bénéficiaire_RESPONSABLES DM-CDE-MTV.pdf

En cas d'arrêt de fabrication ou de commercialisation des fournitures, objets du marché, durant la période d'exécution du marché, le titulaire

* s'engage à informer le CHU Besançon **Pôle Pharmaceutique - Secteur CAMSP, trois (3) mois au moins avant un éventuel arrêt de commercialisation**

***** pourra proposer une fourniture de technologie identique ou de catégorie supérieure à l'offre initiale. Le prix du produit de substitution ne pourra être supérieur au prix initial mentionné dans le marché en application de l'article 6 du présent CCAP

L'arrêt de fabrication ou de commercialisation des fournitures, objets du marché, durant la période d'exécution du marché n'est a priori pas considéré comme un évènement extérieur au marché, que le Titulaire ne pouvait raisonnablement pas prévoir au moment prévu pour le dépôt des offres. Il appartiendra au Titulaire de le démontrer explicitement. Au vu des éléments présentés, il appartiendra au Pouvoir Adjudication de ne pas appliquer l'article 23 « exécution aux frais et risques du titulaire » du présent CCAP.

Le manquement du Titulaire à l'obligation d'information prévue par le présent article l'expose à l'infliction d'une pénalité forfaitaire de 300 € par produit concerné par la rupture définitive d'approvisionnement. Cette pénalité n'est pas assujettie à TVA. Elle peut être infligée sans préjudice d'une décision de résiliation totale ou partielle du Marché spécifique, prise le cas échéant aux frais et risques du Titulaire dans les conditions prévues par les documents particuliers du Marché spécifique.

Cette disposition s'applique sans préjudice de la possibilité pour le Pouvoir Adjudicateur de recourir aux dispositions du présent CCAP et en particulier des articles 21 « pénalités de retard », 22 « résiliation des marchés » et 24 « exécution aux frais et risques du titulaire » du présent CCAP

13.2.3. En cas de modification de la réglementation en cours d'exécution du marché

SOUS RÉSERVE de l'acceptation écrite (courrier, fax, courriel) préalable du Pharmacien Responsable de la CAMSP du CHU de Besançon, Etablissement support du GHT Centre Franche-Comté et coordonnateur du groupement de commandes et, le cas échéant, après avis écrit du Pharmacien Responsable de la Pharmacie de chaque Établissements Parties concernés dont les coordonnées sont fournies dans GFC-DM_CHUB_CAMSP_27AO3DM_CCP_Annexe1C etablissements bénéficiaire_RESPONSABLES DM-CDE-MTV.pdf

En cas de modification de la réglementation en cours d'exécution du marché, le titulaire pourra proposer une modification des fournitures ou prestations de son offre initiale. Le prix du produit de substitution ne pourra être supérieur au prix initial mentionné dans le marché en application de l'article 6 du présent CCAP.

13.2.4. En cas de problèmes temporaires d'approvisionnement

SOUS RÉSERVE de l'accord écrit (courrier, fax, courriel) préalable de l'un des Pharmaciens habilités de la CAMSP du CHU de Besançon, Etablissement support du GHT Centre Franche-Comté et coordonnateur du groupement de commandes et, le cas échéant, après avis écrit du Pharmacien Responsable de la Pharmacie de chaque Établissements Parties concernés dont les coordonnées sont fournies dans GFC-DM_CHUB_CAMSP_27AO3DM_CCP_Annexe1C etablissements bénéficiaire_RESPONSABLES DM-CDE-MTV.pdf

En cas de problèmes temporaires d'approvisionnement pendant la durée du marché, et qu'elle qu'en soit la cause, le titulaire

1- informe par écrit et sans délai de :
- motifs de la rupture d'approvisionnement,
- durée prévisionnelle de rupture, ou la mention de son caractère définitif.

2- pourra proposer un produit de remplacement. Le prix du produit de substitution palliant la rupture d'approvisionnement ne pourra être supérieur au prix consentis dans le marché en application de l'article 6 du présent CCAP.

Cette disposition s'applique sans préjudice de la possibilité pour le Pouvoir Adjudicateur de recourir aux dispositions du présent CCAP et en particulier des articles 21 « pénalités de retard », et 23 « exécution aux frais et risques du titulaire » du présent CCAP.

Lorsque la rupture est consécutive à un évènement extérieur au marché, que le Titulaire ne pouvait raisonnablement pas prévoir au moment prévu pour le dépôt des offres, le Pouvoir Adjudicateur, sous réserve de validation de la qualification « évènement extérieur au marché non raisonnablement prévisible par le Titulaire, peut s'approvisionner auprès d'un tiers, nonobstant toute clause d'exclusivité et sans que le Titulaire ne puisse engager la responsabilité contractuelle du Pouvoir Adjudicateur.

DANS TOUS CES CAS, LE TITULAIRE DOIT INFORMER PAR ÉCRIT
LE PHARMACIEN RESPONSABLE DE LA CAMSP DU CHU DE BESANÇON, ETABLISSEMENT SUPPORT DU GHT CFC ET COORDONNATEUR DU GROUPEMENT DE COMMANDES
Et LE PHARMACIEN RESPONSABLE de chaque Établissement bénéficiaires concernés dont les coordonnées sont fournies :
GFC-DM_CHUB_CAMSP_27AO3DM_CCP_Annexe1C établissements bénéficiaire_RESPONSABLES DM-CDE-MTV.pdf

DANS TOUS CES CAS d'évolutions technologiques, techniques, réglementaires ou d'arrêt de fabrication et de problèmes temporaires d'approvisionnement pendant la durée du marché, le titulaire est tenu de produire un certificat indiquant :
- d'une part, que cette nouvelle référence se substitue à l'ancienne pour des raisons d'innovation technologique, de changement de technique, de modification de la réglementation, d'arrêt de fabrication ou de problèmes temporaires d'approvisionnement
- d'autre part, que le prix fixé au marché pour l'ancienne référence est maintenu pour la référence de substitution

DANS TOUS CES CAS
Toute opération de substitution de produit doit impérativement recueillir l'accord préalable écrit du pharmacien responsable CAMSP ou Habilité du CHU de Besançon et avis écrit du Pharmacien Responsable de chaque Établissements Bénéficiaires concernés dont les coordonnées sont fournies dans
GFC-DM_CHUB_CAMSP_27AO3DM_CCP_Annexe1C établissements bénéficiaire_RESPONSABLES DM-CDE-MTV.pdf

Cet accord préalable, daté et signé par le pharmacien, sera matérialisé,
soit par retour de télécopie, soit par retour de courriel ou courrier simple.

EN AUCUN CAS, LE TITULAIRE NE POURRA SE PRÉVALOIR D'UN SIMPLE ACCORD ORAL POUR LA LIVRAISON DE PRODUITS DE SUBSTITUTION, ÉGALEMENT APPELÉS « PRODUITS DE REMPLACEMENT ».

ARTICLE 14. MODIFICATION DES MARCHES PUBLICS – CLAUSE DE REEXAMEN

14.1. En cas de besoins supplémentaires

En application de l'article R. 2194-1 du Code de la commande publique, tout marché est susceptible d'être modifié dans les hypothèses suivantes par voie de modification de marché.

1- Dans une démarche de convergence territoriale et dans le cas où certaines fusions ne seraient pas effectives juridiquement au démarrage de ce marché, les établissements parties du GHT (non adhérents à ce marché lors de sa conclusion) rejoindront ce marché à l'issue des procédures auxquelles ils sont engagés par la mise en œuvre de la clause d'examen suivante.

2- Tous les établissements Parties du GHT Centre-Franche-Comté sont susceptibles de bénéficier de certaines fournitures du présent marché à compter du **1er février 2027**, par exemple en cas de nouveau besoin, d'une erreur technique et/ou de quantification etc…
Le CHU de Besançon, Etablissement Support du GHT Centre Franche-Comté se réserve le droit de réaliser une modification de marché relevant d'une intégration nécessaire aux établissements bénéficiaires mentionnés dans le préambule du présent RC. Cette modification consistera à intégrer ces établissements dans le cadre par exemple d'un nouveau besoin, d'une erreur technique et/ou de quantification etc…). Le fournisseur s'engage à maintenir ses prix pour la durée totale du marché (aucune demande lui sera adressée). Le CHU de Besançon, Etablissement Support du GHT Centre Franche-Comté adressera un avenant au fournisseur concerné afin de corriger le marché initial.
Le pouvoir adjudicateur informera le titulaire du marché de son intention de mettre en œuvre cette clause au moins 4 semaines avant le début d'exécution souhaité.
La mise en œuvre de la présente clause de réexamen fera l'objet d'une modification de marché, qui précisera l'établissement bénéficiaire ainsi que les fournitures concernées, n° lot et quantités indicatives. La réalisation de ces modifications de marchés « avenant d'intégration » par clause de réexamen ne nécessitera pas de passage en Commission des Achats.

3- Si la quantité prévisionnelle annuelle maximum prévue au marché est dépassée, le pouvoir adjudicateur aura la possibilité de poursuivre le marché. La quantité pourra être augmentée dans la limite de 50%. Une modification de marché sera conclue pour prendre acte de cette augmentation du montant maximum du marché

14.2. En cas de circonstances imprévues

En application de l'article R. 2194-5 du Code de la commande publique, tout marché est susceptible d'être modifié En cas d'évènement imprévisible et extérieur aux parties survenant en cours d'exécution, notamment d'ordre sanitaire, climatique ou économique, le titulaire doit informer le GCS UniHA dans les plus brefs délais des difficultés qu'il rencontre et qui sont liées à cet événement.

Le titulaire doit exposer par écrit l'impact de l'évènement sur sa capacité à remplir ses obligations et s'engage à fournir les justificatifs démontrant que les difficultés qu'il rencontre sont strictement liées à cet événement.

14.2.1 Obligation d'information, identique à l'article 13.2.2 du présent CCAP

14.2.2 Modification des conditions d'exécution

Des circonstances imprévues peuvent justifier la modification du périmètre des prestations ou l'adaptation des conditions d'exécution du marché.
La modification, actée par voie d'avenant, peut notamment prendre la forme :
* D'une prolongation de la durée du marché si le marché arrive à échéance pendant l'évènement imprévisible et qu'une remise en concurrence ne peut être réalisée dans des conditions raisonnables, exposant alors les adhérents à une rupture dans la continuité des soins ;
* D'une augmentation du volume maximum contractuel dès lors que l'organisation d'une procédure de mise en concurrence ne peut être mise en œuvre dans des conditions raisonnables si l'évènement ou la circonstance imprévisible a pour conséquence d'exposer les établissements à un besoin immédiat de surcroît de commande nécessaire à la continuité des soins ;
Pour chaque lot, le montant de la modification ne pourra être supérieur à 50% du montant maximum contractuel de chaque lot.

14.2.3 Modification temporaire des prix

Le titulaire du marché pourra formuler une demande de révision temporaire des prix s'il produit des justificatifs permettant de caractériser un bouleversement de l'économie générale du contrat du fait de la poursuite de l'exécution du contrat dans les conditions de l'offre et d'objectiver l'évolution du prix.

A ce titre, il devra :
*** adresser sa demande au minimum 1 MOIS avant la date d'effet souhaité, compte tenu des délais de signature nécessaires.**
*** objet de la demande : GHT CFC_CHUB_CAMSP_27AO1_NOM FOURNISSEUR_DEMANDE IMPREVISION**
*** fournir un BPU signé, au format cry ou Excel et pdf , identifiant le numéro de marché / la procédure / n° et libellé de lot**
*** fournir le barème de prix de référence**
*** fournir une note explicative**
- précisant la décomposition des coûts
- Justifiant de la différence entre son prix de revient et sa marge bénéficiaire au moment où il a remis son offre et au moment où l'évènement survient
- Justifiant de l'importance des charges extracontractuelles supportées du seul fait de l'évènement imprévisible

Il est entendu que la modification temporaire des prix ne doit pas avoir pour effet de faire supporter la totalité de la perte au pouvoir adjudicateur.

Le pouvoir adjudicateur analysera le bien-fondé de cette demande sur la base des justificatifs transmis et se réserve la possibilité de refuser cette demande si les éléments apportés ne sont pas suffisants pour justifier une indemnisation au regard de la réglementation en vigueur.

Le cas échéant, l'indemnisation prendra la forme d'une modification provisoire des prix du marché, par voie d'avenant, pour une durée limitée à la période de déséquilibre financier du marché dûment justifié. **L'indemnité d'imprévision sera calculée pour une durée minimum de 3 mois et une durée maximum de 6 mois**. Au-delà de ce délai, les prix de l'offre initiale s'appliqueront de nouveau.

En tout état de cause :
- Aucune augmentation de prix ne peut être imposée unilatéralement par le Titulaire : les prix contractuels du marché demeurent en vigueur dans l'attente de l'avenant signé par le Pouvoir Adjudicateur
- Le Titulaire ne peut refuser d'approvisionner les établissements au motif que les prix n'ont pas été modifiés, à défaut application CCAP article 24 - exécution aux frais et risques du titulaire
- Pour rappel : les avenants entrent en vigueur après accusé de réception de la notification par le titulaire du marché.

14.3. Décision de poursuivre

Conformément aux dispositions des articles R2194-1 à R2194-8 du Code de la Commande Publique, dans le cas où le montant des fournitures livrées atteint le montant prévu par le marché, le Pouvoir Adjudicateur (ou son délégataire) pourra décider unilatéralement, par le biais d'une décision de poursuivre, de la poursuite de l'exécution du marché. Les conditions initiales du marché restent inchangées.

ARTICLE 15. SUIVI DE L'EXÉCUTION DES MARCHÉS

Pour les besoins de la mesure des résultats des marchés, dans le cadre de la mutualisation de la fonction achat du GHT CFC, le CHU Besançon Établissement Support et coordonnateur du groupement de commandes est fondé à demander au titulaire, à tout moment, la communication de toute information utile, notamment statistique, relative à la mise en œuvre et au suivi de l'exécution des marchés, ce pour l'ensemble des Établissements parties. Le titulaire ne peut se soustraire à cette obligation.

En cas de non-retour du fichier de reporting dans le délai imparti, et après mise en demeure restée infructueuse au bout de 10 jours à compter de son envoi, le Titulaire se verra appliquer une pénalité de 50 euros par jour de retard.

CHAPITRE IV – CONSTATATION DE L'EXECUTION

ARTICLE 16 – OPERATIONS DE VERIFICATION

Les opérations de vérification des prestations sont effectuées

- par chaque établissement bénéficiaire du GHT et membres du groupement de commandes et pour chaque bon de commande.
- dans les locaux de l'établissement bénéficiaire du GHT et membres du groupement de commandes par les agents désignés à cet effet, sous la responsabilité du Pharmacien responsable ou son représentant.

Par dérogation à l'article 27.3 du CCAG-FCS, l'établissement bénéficiaire du GHT ou membre du groupement de commandes n'avise pas automatiquement le titulaire des jours et heures fixés pour les vérifications. Néanmoins, le titulaire peut prendre contact avec l'établissement pour connaître les jours et heures fixés pour les vérifications afin d'y assister ou de s'y faire représenter.

16.1. Vérification quantitative

Elle consiste à vérifier la conformité entre la quantité livrée, la quantité portée sur le bon de commande et la quantité portée sur le bon de livraison.

- Si la quantité livrée n'est pas conforme à la commande, le Pharmacien responsable ou son représentant peut mettre le titulaire en demeure de reprendre l'excédent à ses frais ou de compléter la livraison dans les délais qu'il prescrira.
- En cas de non-conformité quantitative entre la fourniture livrée et le bulletin de livraison, le dit bulletin et son duplicata sont rectifiés sous la signature des deux parties ou de leur représentant.

16.2. Vérification qualitative

Les opérations de vérification qualitative ont pour objet de contrôler la conformité des fournitures avec les spécifications du marché en application de l'article 8 du présent CCAP, à défaut l'échange sera exigé.

Si la fourniture livrée est endommagée, ou ne correspond pas aux spécifications du marché ou de la commande, elle est refusée et doit être remplacée, par le titulaire, à ses frais, sur demande verbale, confirmée par écrit par le Pharmacien responsable ou son représentant. Toutefois, celui-ci peut accepter la fourniture avec réfaction de prix.

Pendant toute la durée du marché, le titulaire devra livrer des produits conformes aux échantillons de référence présentés lors de la consultation tels que définis article 14 du RC

La durée de validité des produits livrés doit être égale ou supérieure aux 2/3 de la validité totale pour les produits à péremption inférieure à un an et d'au moins un an pour les autres.

RAPPEL : Le fournisseur, dans le cadre du marché, s'engage à avertir par écrit le Pharmacien responsable de toute modification technique d'un produit ou de sa présentation dès qu'elle est effective et avant toute livraison. Cette substitution ne peut prendre effet qu'après acceptation écrite de la PRM et du Pharmacien Responsable.

16.3. Admission et transfert de propriété

A l'issue des opérations de vérification, le pharmacien responsable prend la décision d'admission, d'ajournement, ou de rejet. Le pharmacien responsable s'engage à effectuer les vérifications, dans les conditions prévues à l'article 30 du CCAG/FCS, dans un délai **de 15 jours à compter de la date de livraison**. Passé ce délai, la décision d'admission des fournitures est réputée acquise.

Aucune substitution d'une fourniture à une autre, même à titre de dépannage, ne pourra être acceptée en livraison, si elle n'a reçu l'accord préalable du pharmacien responsable. Le non-respect de cette règle entraînerait le retour de la marchandise en port dû.

Dans tous les cas, les décisions d'admission sont prises sous réserve des vices cachés.

La signature du bon de livraison est impérative, à défaut, la marchandise sera considérée comme non réceptionnée.

ARTICLE 17 – GARANTIE (suivant les modalités de l'article 33 du CCAG-FCS)

La fourniture est garantie contre tout vice de fabrication, défaut de matière ou défaut de fonctionnement pendant le délai d'utilisation indiqué sur les emballages d'origine à compter du jour de la réception ou pendant le délai défini par les autorités sanitaires après implantation pour les DMI.
Le titulaire répond de la qualité de la fourniture livrée, sauf négligence ou faute prouvée de l'établissement. Toute fourniture présentant un vice caché, découvert au cours de son utilisation, sera immédiatement signalée au titulaire du marché qui sera tenu de la remplacer.

ARTICLE 18 - DEFAUT DE FABRICATION

En cas de rappel d'une série de fabrication, l'établissement est en droit d'exiger une contrepartie financière liée aux surcoûts engendrés notamment par la ré-hospitalisation des patients

CHAPITRE V – DIFFERENDS ET LITIGES

ARTICLE 19 - LITIGES

En cas de litige et de contentieux résultant de l'application des clauses du présent C.C.A.P/C.C.T.P, le droit français est le seul applicable. En cas de titulaire étranger, seule la réglementation française est applicable et les tribunaux français sont seuls compétents.

Tous les documents, fiches techniques, inscriptions sur matériel, correspondances, factures ou mode d'emploi doivent être rédigés en français.

L'établissement bénéficiaire du GHT concerné et le titulaire s'efforceront de régler à l'amiable tout différend éventuel relatif à l'interprétation des stipulations du marché ou à l'exécution des prestations objet du marché ;

Tout différend entre le titulaire et le pouvoir adjudicateur doit faire l'objet, de la part du titulaire, d'une lettre de réclamation exposant les motifs de son désaccord et indiquant, le cas échéant, le montant des sommes réclamées. Cette lettre doit être communiquée au pouvoir adjudicateur dans le délai de deux mois, courant à compter du jour où le différend est apparu, sous peine de forclusion.

L'établissement bénéficiaire du GHT dispose d'un délai de deux mois, courant à compter de la réception de la lettre de réclamation, pour notifier sa décision. L'absence de décision dans ce délai vaut rejet de la réclamation

En cas de rejet de la demande du titulaire, ce dernier pourra saisir, dans les conditions des articles R2197-1, R2197-16 du Code de la Commande Publique, le comité consultatif de règlement amiable des litiges de Nancy ou le médiateur des entreprises dans les conditions des articles R2197-23 à R2197-24 du Code de la Commande Publique

ARTICLE 20 - PÉNALITÉS liées à la mise en oeuvre du règlement (UE) 2022/1031 IMPI et à son règlement d'exécution (UE) 2025/1197

En cas de non-respect des exigences fixées dans le règlement d'exécution du 19 juin 2025, le titulaire encourt une sanction financière compris entre 10 et 30% de la valeur totale du marché, conformément à l'article 8 du règlement du 23 juin 2022.

ARTICLE 21 - PÉNALITÉS DE RETARD DE LIVRAISON

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 de l'article 11 du chapitre III du présent CCAP.

En cas de retard dans les livraisons ou de non remplacement dans les délais impartis d'une marchandise ayant fait l'objet d'un rejet, le Pouvoir Adjudicateur (ou son délégataire) du CHU Besançon, Établissement Support du GHT Centre Franche-Comté et Établissements bénéficiaires du GHT appliquent des pénalités de retard selon un forfait de 50 € par jour par dérogation à l'article 14-1 du CCAG-FCS.

Le montant de ces pénalités sera notifié au titulaire du marché par lettre recommandée avec avis de réception, et retenu sur les sommes dues au titre des factures présentées.

En cas de retards répétés dans les livraisons portant préjudice au bon fonctionnement de l'Établissement, de même qu'en cas de livraisons répétées non conformes à la qualité exigée, il pourra être fait application de l'article 41 du CCAG-FCS qui prévoit la résiliation du marché pour faute du titulaire et de l'article 45 du CCAG-FCS relatif à l'exécution de la prestation aux frais et risques du titulaire.

ARTICLE 22 – PENALITES EN CAS DE TRAVAIL DISSIMULE

Dans le cas où les formalités mentionnées aux articles L8221-3 à L8221-5 du Code du Travail, ne sont pas remplies, le cocontractant encourt des pénalités, au plus, égal à 10% du montant du contrat sans excéder celui des amendes encourues en application des articles L8224-1, L8224-2 et L8224-5 du Code du Travail.

Le titulaire est tenu de fournir au CHU de Besançon, établissement support du GHT centre Franche-Comté et Coordonnateur du Groupement de Commandes, à la signature du contrat et tous les 6 mois à compter de la prise d'effet du contrat, l'ensemble des documents mentionnés à l'article D8222-5 du Code du Travail.

ARTICLE 23 – RESILIATION DES MARCHES

Le chapitre 7 (articles 38 à 45) **du CCAG-FCS relatif à la résiliation, s'applique en complément des dispositions énoncées ci-après.**

23.1. Motifs de résiliation

Le Pouvoir Adjudicateur (ou son délégataire) le CHU Besançon, Établissement Support du GHT Centre Franche-Comté peut mettre fin à l'exécution du marché à tout moment et la résiliation sera prononcée aux torts du titulaire :

- dans les conditions prévues à l'article 41 du CCAG-FCS

- Si les services utilisateurs ou les Pharmacies des établissements bénéficiaires décèlent une dégradation de la qualité des dispositifs de nature à les rendre impropres à l'utilisation prévue aux accord(s) cadre(s) dont

* problèmes cliniques et/ ou techniques d'utilisation, dûment notifiés au fournisseur des produits livrés
* non-conformité au cahier des charges, aux fiches techniques ou aux échantillons, des produits livrés

- Si les services utilisateurs ou les Pharmacies des établissements bénéficiaires décèlent des manquements répétés à l'une des clauses du cahier des charges de la consultation de l'accord-cadre dont :

* retards de livraisons manifestes et répétés,
* modifications des livraisons sans information préalable répétées,
* erreurs de facturation répétées,
* avantage préférentiel accordé à un ou plusieurs Établissement(s) Bénéficiaire(s) dans le cadre du présent accord-cadre quel qu'en soit l'objet et les conditions et non accordé à l'ensemble des Établissement(s) Bénéficiaire(s)dans son offre,
* désaccord sur la révision des prix, dans les cas prévus à l'article 38 du CCAG-FCS,
* rupture d'approvisionnement supérieure à 6 mois.
* lorsque le prix marché est supérieur au prix publié au Journal Officiel pour la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du Code de la Sécurité Sociale pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation.

- pour inexactitude des documents et renseignements mentionnés aux articles L2142-1, R2142-3, R2142-4 et R2143-3 du Code de la commande publique, ou de refus de produire les pièces prévues aux articles D8222-5 ou D8222-7 à 8 du Code du travail conformément à l'article R2143-8 du Code de la commande publique.

La décision de résiliation pour les motifs du présent article, ne peut intervenir qu'après que le titulaire aura été informé de la sanction envisagée par lettre recommandée avec accusé de réception, et invité à présenter ses observations dans un délai de 15 jours.
La résiliation du marché prendra effet à la date fixée dans la décision notifiée par le Pouvoir Adjudicateur. La résiliation pour faute du titulaire n'ouvre droit à aucune indemnité pour le titulaire.

Dans ce cas, les dépenses supplémentaires résultant de la passation d'un autre marché, consécutivement à la résiliation du présent marché, donnent lieu à prélèvement sur les sommes qui peuvent être dues au titulaire, sans préjudice des droits à exercer contre lui en cas d'insuffisance. Les diminutions éventuelles de dépenses restent acquises au pouvoir adjudicateur.

Le CHU de Besançon Établissement Support du GHT Centre Franche-Comté et Coordonnateur du groupement de commandes se réserve le droit de mettre un terme au contrat dans le cas où la stratégie d'achat viserait à rejoindre un groupement national d'achat.

23.2. Indemnité de résiliation

23.2.1 Résiliation pour faute

La résiliation prononcée aux torts du titulaire dans les cas indiqués à l'article précédent, ainsi que la résiliation prononcée en application des cas indiqués à l'article 39 du CCAG-FCS, n'ouvrent pas le droit à indemnité.

23.2.2 Résiliation pour motif d'intérêt général

Par dérogation aux articles 42 & article 3 du CCAG-FCS, dans l'hypothèse où le montant minimum prévu par le marché ne serait pas atteint, en cas de résiliation unilatérale pour motif d'intérêt général, le titulaire pourra percevoir une indemnisation définitive et forfaitaire égale à 4% de la différence entre le montant réellement payé et le minimum prévu au marché.
Dans ce cas où le minimum ne serait pas atteint, le titulaire du marché devra présenter une demande écrite, dûment justifiée, dans un délai d'un mois à compter de la notification de la décision de résiliation.

Aucune indemnité n'est due lorsque la résiliation est suivie par l'attribution, par le Pouvoir Adjudicateur, de nouveaux marchés ayant le même objet au titulaire, au terme d'une procédure conforme aux dispositions du Code de la Commande Publique.

.

ARTICLE 24 - EXÉCUTION AUX FRAIS ET RISQUES DU TITULAIRE

24.1. En cas de rupture d'approvisionnement en cours d'exécution du marché

Conformément à l'article 45 du CCAG-FCS, En cas de **refus** ou de **défaillance** de livraison non compatible avec les besoins de l'établissement, à savoir non respect des **délais et conditions prévus dans le du marché ou sur le bon de commande (dont non livraison, livraison produit non conforme, …)**, les Établissements Bénéficiaires se réservent le droit de s'approvisionner auprès d'un autre fournisseur, tout en faisant supporter l'éventuel surcoût par le titulaire défaillant. Une éventuelle diminution des dépenses ne profitera pas au titulaire défaillant.

Pour l'application de l'article 45.2 du CCAG-FCS, le caractère « équivalent » des fournitures pouvant être considérées des comme des Substitutions possibles aux fournitures objet du présent Marché s'entend comme des solutions alternatives devant être au moins équivalentes en termes de fonctionnalités, de performance et de caractéristiques physiques et techniques (non simplement d'usage) à celles des fournitures figurant dans l'offre technique initiale du Titulaire, et conformément à l'objet du présent accord-cadre.

* Le Bénéficiaire informe, par courrier électronique ou tout autre moyen, le Titulaire de sa décision.

Les conditions techniques et financières d'approvisionnement auprès d'un tiers peuvent être communiquées par le Bénéficiaire au Titulaire postérieurement à cette décision.

* Est dérogé aux 3 mois de l'article 45.1 du CCAG-FCS

RAPPEL Dans ce cas, le titulaire du marché est tenu d'informer par écrit le Pharmacien Responsable de la CAMSP du CHU Besançon Franche-Comté, Établissement Support du GHT Centre Franche-Comté et les établissements parties, de son refus ou impossibilité de livraison ainsi que de la date de reprise de livraison. A défaut, les établissements bénéficiaires du GHT ne pourront être tenus pour responsable d'un prolongement de l'approvisionnement chez l'autre fournisseur, et le titulaire du marché en supportera les conséquences financières.

24.2. En cas de Matériovigilance

En cas de déclaration de matériovigilance, les établissements parties adresseront au fournisseur une copie de la « déclaration de matériovigilance » qui vaudra mise en demeure.
Sans réponse dans un délai compatible avec les nécessités de service, le Pouvoir Adjudicateur pourra recourir aux dispositions du présent CCAP, en particulier des articles 21 « pénalités de retard », 23 « résiliation des marchés » et 24 « exécution aux frais et risques du titulaire » du présent CCAP.

24.3. Après résiliation prononcée aux torts du titulaire

Conformément aux articles 41 et 45 du CCAG-FCS, en cas de résiliation pour faute, le Pouvoir Adjudicateur (ou son délégataire) et les établissements bénéficiaires se réservent le droit de s'approvisionner auprès d'un autre fournisseur, tout en faisant supporter l'éventuel surcoût par le titulaire défaillant. La diminution des dépenses ne lui profite pas.

Le titulaire du marché résilié n'est pas admis, ni directement, ni indirectement, à l'exécution des prestations effectuées à ses frais et risques. Il doit cependant fournir toutes les informations recueillies et moyens mis en œuvre dans le cadre de l'exécution du marché initial et qui seraient nécessaires à l'exécution de ce marché par le tiers désigné par le pouvoir adjudicateur.

ARTICLE 25 - TITULAIRE ÉTRANGER

La monnaie de compte des marchés est l'EURO. Le prix libellé en EURO restera inchangé en cas de variation de change. Tous les documents, factures, modes d'emploi doivent être rédigés en français.

Si le titulaire est établi dans un autre pays de l'union européenne sans avoir d'établissement en France, il facturera ses prestations hors TVA et aura droit à ce que l'administration lui communique un numéro d'identification fiscal.

ARTICLE 26 - TRIBUNAL COMPETENT

Le tribunal compétent pour les difficultés auxquelles pourraient donner lieu les présents marchés est le Tribunal administratif de Besançon en première instance.

CHAPITRE VI – DEROGATIONS AU CCAG-FCS

ARTICLE 27 – DEROGATIONS AU CCAG-FCS

Article du CCAG-FCS auquel il est dérogé	OBJET	
4-1	article 2-2 du CCAP	Priorité des pièces contractuelles
9	l'article 3.2 du CCAP	transmission assurance à la demande du PA.
13-1-1	l'article 1-6 du CCAP	Durée des marchés
14-1	l'article 20 du CCAP	pénalité de retard.
27-3	l'article 15 du CCAP	opérations de vérification
38	l'article 13-1 du CCAP	modification des conditions des marches au cours de leur exécution à l'initiative du Pouvoir Adjudicateur.
42	l'article 21.2.2 du CCAP	Résiliation pour motif d'intérêt général
42	l'article 22.2.2 du CCAP	Indemnité de résiliation
Article 3	l'article 21.2.2 du CCAP	Résiliation pour motif d'intérêt général
45.1	l'article 24 du CCAP	exécution aux frais et risques du titulaire

II. Cahier des Clauses Techniques Particulières (CCTP)

RAPPEL :
La présente consultation est un Appel d'Offres Ouvert « GFC-DM_CHUB_CAMSP_27AO3DM », qui porte sur la fourniture de :
DISPOSITIFS MEDICAUX STERILES nécessaires aux membres du groupement de commandes participant à la présente procédure figurant dans les annexes
GFC-DM_CHUB_CAMSP_27AO3DM_CCP_Annexe1A établissements bénéficiaires_FACTURATION
GFC-DM_CHUB_CAMSP_27AO3DM_CCP_Annexe1B établissements bénéficiaires_LIVRAISON
GFC-DM_CHUB_CAMSP_27AO3DM_CCP_Annexe1C établissements bénéficiaires_RESPONSABLES DM-CDE-MTV
tel que décrit dans le Cahier des Clauses Administratives Particulières (CCAP), CHAPITRE I – GENERALITES ET OBLIGATIONS GENERALES, ARTICLE 1 - DESCRIPTION DU MARCHÉ, § 1.1. Objet du marché

ARTICLE 1 - CARACTÉRISTIQUES GENERALES DE LA FOURNITURE

1.1 – Conformité à la législation, réglementation et normes en vigueur
Les produits du domaine pharmaceutique proposés devront être conformes :

*** au Code de la Santé Publique (CSP)**
* aux réglementations françaises et européennes sur les dispositifs médicaux,
* à la réglementation des Pharmacopées Françaises et Européenne
* aux normes françaises et européennes homologuées ou toute autre norme reconnue équivalente
* aux spécifications techniques établies par le GPEM

Remplir impérativement : Annexe 3 du CCP
« ATTESTATION MARQUAGE CE – APPEL D'OFFRES OUVERT »
GFC-DM_CHUB_CAMSP_27AO3DM_CCP_Annexe3_AttestationCE v4.doc

A défaut les offres seront déclarées irrégulières

Dans le cas où la validité du marquage viendrait à échéance au cours de la période d'exécution du marché, le fournisseur devra fournir une nouvelle attestation de marquage CE

La conformité sera documentée par le fournisseur dans son offre.

1.1.2 Respect des termes du règlement d'exécution 2025/1197 du 19 juin 2025 imposant des restrictions sur les dispositifs médicaux originaires de Chine
Les exigences relatives à la nationalité du titulaire et à l'origine des biens en application du règlement du 19 juin 2025 demeurent applicables pendant toute l'exécution du marché. Le pouvoir adjudicateur se réserve la possibilité de contrôler ces exigences à tout moment de l'exécution et par tous moyens.
Le titulaire remet au pouvoir adjudicateur, à la fin du marché, une preuve qui établit que sur la durée du marché :
- Il n'a pas sous-traité plus de 50% de la valeur exécutée du marché à des opérateurs économiques originaires de la République populaire de Chine ;
- Les biens fournis dans le cadre de l'exécution du marché ne représentent pas plus de 50% de la valeur exécutée du marché, que ces biens aient été fournis directement par le titulaire ou par un sous-traitant.

1.2 Réglementation et normes spécifiques

1.2.1 Pour les dispositifs médicaux stérilisés à **L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE**, conformément à la l' instruction N° DGS/PP3/DGOS/PF2/2015/311 du 16 octobre 2015 relative aux conditions particulières de mise sur le marché et de distribution des dispositifs médicaux stérilisés à l'oxyde d'éthylène utilisés chez les nouveau-nés, nouveau-nés prématurés et les nourrissons, **le fabricant** qui met sur le marché un dispositif médical stérilisé à l'oxyde d'éthylène ayant un contact avec le patient, **fournit** aux distributeurs et **aux établissements de santé** qui l'utilisent chez les nouveau-nés, nouveau-nés prématurés et nourrissons, **LA VALEUR DE LA QUANTITÉ RÉSIDUELLE D'OXYDE D'ÉTHYLÈNE QU'IL A DÉFINI COMME LIMITE ADMISSIBLE ET QU'IL GARANTIT AU MOMENT DE LA MISE SUR LE MARCHÉ DE SON DISPOSITIF.**

INFORMATION REQUISE POUR TOUS dispositifs médicaux stérilisés à L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE : valeur de la quantité résiduelle d'oxyde d'éthylène définie comme limite admissible que vous garantissez au moment de la mise sur le marché de vos dispositifs, et, ce plus particulièrement pour les dispositifs médicaux ayant un contact avec le patient, et utilisés chez les nouveau-nés, nouveau-nés prématurés et nourrissons.

1.2.2 PHTALATES, DEHP Di-(2-Éthylhexyl) et tubulures
Pour les dispositifs médicaux contenant des PHTALATES : PRECISER LE PLASTIFIANT
* Le plastifiant entrant dans la composition du dispositif ne doit pas appartenir aux classes CMR1 et CMR2 (Classification selon la directive 67/548/CEE). Conformité à la Directive Européenne 2007/47/CE.

Pour les dispositifs médicaux tubulures contenant du DEHP : Le plastifiant entrant dans la composition de la tubulure du dispositif ne doit pas contenir du DEHP (di-(2-éthylhexyl) PHTALATE) conformément à l'art L 5214-1 CSP complété par Arrêté du 13 avril 2017 fixant les niveaux de

concentration en di-(2-éthylhexyl) phtalate au-dessus desquels l'utilisation de tubulures qui en comportent est interdite en application de l'article L. 5214-1 du code de la santé publique

INFORMATIONS REQUISES PHTALATES, DEHP Di-(2-Éthylhexyl) et tubulures
* Pour ces DM tubulures contenant du DEHP, destinées **et/ou** pouvant être utilisés dans les services de pédiatrie, de néonatologie et de maternité, la présence de DEHP à des concentrations > 0,1% de masse/ masse matière plastifiée doit être indiquée de façon précise sur l'étiquetage conformément aux dispositions normatives, et la concentration de DEHP doit être précisée
* Pour ces DM tubulures contentant du DEHP, destinées **et/ou** pouvant être utilisés dans les services de pédiatrie, de néonatologie et de maternité **et appartenant aux catégories suivantes** dispositifs médicaux de circulation extracorporelle; dispositifs médicaux de dialyse; dispositifs médicaux utilisés dans les nécessaires pour collecte, préparation et transfusion du sang et des composants sanguins; dispositifs médicaux d'assistance respiratoire, la présence de DEHP à des concentrations > 40 % de masse/ masse matière plastifiée doit être indiquée de façon précise sur l'étiquetage conformément aux dispositions normatives, et la concentration de DEHP doit être précisée

1.2.3 – COBALT

À compter du 1er octobre 2021, le cobalt est classé comme substance : cancérogène 1B, mutagène 2, toxique pour la reproduction 1B, en application du règlement délégué 2020/217 de la Commission européenne. En application du règlement européen 2017/745 relatif aux DM, les dispositifs contenant du cobalt dans une concentration supérieure à 0,1 % en fraction massique (m/m) doivent désormais répondre aux nouvelles exigences en matière de sécurité et de performance établies en son annexe I, chapitre II, point 10.4.1

Les fabricants d'un DM qui contient du cobalt doivent donc, dès le 1er octobre 2021 :
- justifier de l'utilisation du cobalt ; cela peut se faire par exemple en expliquant pour quelle raison un autre matériau ne peut le remplacer ;
- signaler la présence de cobalt par un étiquetage spécifique sur le DM ;
- fournir une notice informant des risques résiduels.

INFORMATIONS REQUISES POUR TOUS LES DM CONTENANT COBALT
* Identification des DM contenant du cobalt dans une concentration supérieure à 0,1 % en fraction massique (m/m)
* concentration en fraction massique (m/m) en application du règlement européen 217/745 relatif aux DM

1.3 - Étiquetage

* l'étiquetage pour les produits du domaine pharmaceutique doit être **conforme au CSP.**

* L'étiquetage des dispositifs médicaux, soumis au marquage CE et ceux listés LPPR, doit être conforme à la réglementation en vigueur, notamment, à la loi n° 94-665 du 04 août 1994 relative **à l'emploi de la langue française** et à l'arrêté du 20 avril 2006 fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux, pris en application de l'article R.5211-24 du CSP.

Si le produit est inscrit sur la liste prévue à l'article L.165-1 du Code de la Sécurité Sociale (liste LPPR) :
- un code-barres correspondant aux numéros de code des produits ou prestations remboursables que les professionnels, organismes ou établissements délivrent aux assurés sociaux ou à leurs ayants droit ;
- immédiatement sous ce code-barres, une ligne de légende correspondant à la traduction en clair de celui-ci et constituée des 7 caractères numériques obligatoires du code-barres, c'est-à-dire les 7 caractères du numéro de code nécessaire à l'identification des produits et prestations remboursables figurant sur la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale ;
- le libellé désignant ce produit ou cette prestation, tel qu'il apparaît sur la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

Toute utilisation de symboles graphiques devra être conforme avec les normes NF EN 980 et NF EN ISO 15223-1 :2012 et NF EN 15986 : 2011 pour les produits contenant des PHTALATES.

En particulier, **pour les dispositifs médicaux stériles**, l'étiquetage devra mentionner :
☐ Le statut "usage unique ou réutilisable" du DM,
☐ La notion d'usage unique devra être précisée quant à une durée d'utilisation,
☐ La méthode de stérilisation,
☐ La date de stérilisation,
☐ La date de péremption de l'état stérile,
☐ La date de fabrication,
☐ Le numéro de lot ou de série.

Pour les dispositifs médicaux implantables, les renseignements devront être conformes à ceux décrits dans la norme NF EN ISO 14630 :2009.

Pour les dispositifs médicaux implantables, soumis à traçabilité sanitaire : les conditionnements seront munis **d'étiquettes adhésives détachables, repositionnables**, avec code barre et code en chiffres, **au moins en 4 exemplaires**

Pour les dispositifs médicaux réutilisables devant être stérilisés, le fabricant répondra aux exigences de la norme NF EN ISO 17664 :2004.

Les notices ou instructions d'utilisation en langue française doivent permettre d'utiliser le dispositif en toute sécurité. Elles doivent aussi permettre au personnel médical de renseigner le patient sur les contre-indications et les précautions à prendre.

1.4 – Codification des produits

Les hôpitaux sont en phase
* de mise en **sécurité du circuit du dispositif médical**, et de **mise en conformité avec les obligations réglementaires concernant la traçabilité sanitaire**
Les informations relatives à la sécurité du circuit du dispositif médical, et à **la mise en conformité avec les obligations réglementaires concernant la traçabilité sanitaire** (dont recommandations GHTF du 4 novembre 2010 UDI Système, INSTRUCTION N° DGOS/PF2/2015/200 du 15 juin 2015 relative aux résultats de l'enquête nationale sur l'organisation de la traçabilité sanitaire des dispositifs médicaux implantables dans les établissements de santé des secteurs publics et privés, titulaires d'activités de médecine, chirurgie et obstétrique), Les informations suivantes sont souhaitées :

- un système de codification comportant un identifiant unique du dispositif médical (UDI) selon la réglementation européenne (Règlement Européen relatif aux DM 2017/745) et FDA déjà en application
- la présence de code à barres sur l'ensemble des conditionnements, lisible et comportant les informations pertinentes de l'UDI et la conformité à des standards de codification (GS1, HIBC etc. … par exemple)

* **d'intégration de l'Identifiant Unique des Dispositif [médicaux] (IUD).**

- L'IUD est formalisé par les dispositions du Règlement Européen relatif aux DM (2017/745) qui prévoit la mise en place progressive et obligatoire, au sein de l'Union européenne, de ce système d'identification unique (IUD), d'une base de données européenne (EUDAMED).
- Selon l'article 27- 9 RDM (UE) 2017/45 : « Les établissements de santé enregistrent et conservent, de préférence par des moyens électroniques, l'IUD des dispositifs qu'ils ont fournis ou qu'on leur a fournis, si ces dispositifs font partie des dispositifs implantables de classe III.

Pour les dispositifs autres que les dispositifs implantables de classe III, les États membres encouragent les établissements de santé à enregistrer et conserver, de préférence par des moyens électroniques, l'IUD des dispositifs qu'on leur a fournis, et peuvent exiger qu'ils le fassent.
Les États membres encouragent les professionnels de la santé à enregistrer et conserver, de préférence par des moyens électroniques, l'IUD des dispositifs qu'on leur a fournis, et peuvent exiger qu'ils le fassent. »

* d'intégration dans le SIH, d'outils informatiques de traçabilité des dispositifs médicaux et des médicaments pour des objectifs sanitaires, réglementaires, comptables et de gestion de stock. L'intégration dématérialisée, automatisée et fiable des informations liées à ces produits (AIDC : identification et capture automatique des données), ne peut être réalisée qu'avec une base de codification produit harmonisée et un système de codification comportant **un identifiant unique du dispositif médical (UDI).**

En attendant la mise en œuvre généralisée de l'UDI au titre de l'application du RDM (UE) 2017/745, chaque produit doit disposer d'un code « normalisé » identifiant le produit, tel que GTIN (Global Trade Item Number) GS1 ou UPN (Universal Product Number) HIBC sous forme de code barre

Ce code devra être représenté par un symbole lisible et exploitable de façon automatique (code barre ou Datamatrix) par AIDC.

1.5 – Langue Française

Tous les produits du domaine pharmaceutique proposés devront comporter l'étiquetage et les modes d'emploi en langue française (article R.5143, décret 85-1216 du 30/10/1985, décret 87-772 du 23/09/1987, articles 50, 59 – III et 60 - II du décret n° 2008-1355 du 19 décembre 2008).

1.6 – Conservation / Validité des DM

La durée de validité des produits livrés devra être **égale ou supérieure aux 2/3 de la validité totale pour les produits à péremption inférieure à un an** et **supérieur à 1 an pour les autres** sauf accord explicite du pharmacien responsable de la CAMSP du CHU de Besançon, Établissement Support du GHT CFC et du pharmacien responsable de chaque Établissement parties concerné dont les coordonnées sont fournies dans
GFC-DM_CHUB_CAMSP_27AO3DM_CCP_Annexe1C établissements bénéficiaires_RESPONSABLES DM-CDE-MTV.pdf

1.7 – Conditionnement

Le fournisseur doit préciser dans son offre les **caractéristiques logistiques** complètes du produit livré :
- modes de conditionnement et d'emballage pour les produits proposés
- nombre d'unités auquel ils correspondent (exemple : 1 palette = x cartons = y boîtes = z unités)
- dimensions et poids de chacune des unités logistiques livrées : unité, boite, carton, palette

1.8 – Conformité sur la totalité de la période d'exécution du marché

En cours d'exécution du marché, des contrôles de conformité seront effectués.

Les livraisons effectuées au cours de l'année devront être en tout point identique aux échantillons de référence envoyés lors de la réponse à l'Appel d'Offres Ouvert.
RAPPEL article 13 du présent CCAP :

Toute modification de l'article en marché, ou de son emballage devra faire l'objet d'une information préalable auprès du Pharmacien - Responsable de la CAMSP (CHU Besançon) et/ ou des Pharmacies des établissements parties et ne pourra devenir effective qu'après accord de ces derniers

ARTICLE 2 – QUALIFICATION DES FOURNISSEURS

2.1 - fiche de renseignements – fournisseur

NE PAS ENVOYER LES COPIES DE CERTIFICAT DE MARQUAGE CE ET/OU DE MARQUAGE UE (déclaration de conformité ou certificat)

Annexe 1 Acte Engagement = FICHE DE RENSEIGNEMENTS – FOURNISSEUR
A remplir : GFC-DM_CHUB_CAMSP_27AO3DM_CCP_Annexe2_FICHE Fournisseur-v8_CIP-ACL23 modifié.doc

Le fournisseur devra apporter la preuve de sa qualification au regard des réglementations énoncées pour les dispositifs médicaux. Par ailleurs, il devra apporter la preuve de son organisation par un Système Qualité garantissant, en particulier, la conservation de la qualité des marchandises jusqu'à leur livraison.

2.2 - Matériovigilance

Le titulaire précise le nom, la qualité et l'adresse de son correspondant de MATÉRIOVIGILANCE sur la FICHE FOURNISSEUR **GFC-DM_CHUB_CAMSP_27AO3DM_CCP_Annexe2_FICHE Fournisseur-v9_CIP-ACL23 modifié.doc**

En cas de matériovigilance « ascendante », le fournisseur-titulaire s'engage :

- **à contacter impérativement le correspondant matériovigilance, si celui-ci n'est pas à l'origine de la déclaration au fournisseur-titulaire**

Coordonnées des correspondants de matériovigilance des Établissements bénéficiaires :
GFC-DM_CHUB_CAMSP_27AO3DM_CCP_Annexe1C établissements beneficiaires_RESPONSABLES DM-CDE-MTV.pdf

- à reprendre, sur le site hospitalier déclarant, le/les dispositif (s) incriminé(s),
- à expertiser le /les produit(s) défectueux,
- à transmettre le rapport d'analyse de l'incident au déclarant du site hospitalier et au correspondant matériovigilance de l'Établissement coordonnées ci-dessous.

En cas de retrait de lots de dispositif médical et/ou d'information de sécurité, le fournisseur-titulaire s'engage :
- à informer, par courrier et sans délai, le correspondant matériovigilance de chaque Établissement bénéficiaires, coordonnées ci-dessous.
- à prendre à sa charge le rapatriement des dispositifs ou produits concernés depuis le lieu de stockage (sites hospitaliers).

COORDONNEES DES CORRESPONDANS MATERIOVIGILANCE DES ETABLISSEMENTS BÉNÉFICIAIRES
GFC-DM_CHUB_CAMSP_27AO3DM_CCP_Annexe1C établissements beneficiaires_RESPONSABLES DM-CDE-MTV.pdf

ARTICLE 3 - QUALITÉ DES PRODUITS

- Les articles livrés stériles seront conformes aux prescriptions relatives à la réglementation en la matière notamment en ce qui concerne la date limite d'utilisation, le conditionnement et les diverses indications à porter sur les emballages.

- Pour les dispositifs médicaux livrés stériles, le fournisseur devra préciser si l'article est à usage unique ou à usage multiple et dans ce dernier cas, les procédés et les conditions de stérilisation tels qu'ils ont été définis dans les bonnes pratiques de stérilisation, le mode opératoire relatif aux opérations de pré-décontamination lavage et stérilisation fournis avec l'offre.

- Les articles présentés stériles seront conditionnés en vue de faciliter leur protection, leur ouverture et leur pose.

- Le cas échéant, les articles livrés non stériles et qui doivent être stérilisés par l'établissement public de santé doivent être compatibles avec les procédés et les conditions de stérilisation tels qu'ils ont été définis dans les bonnes pratiques de stérilisation.

ARTICLE 4 - INFORMATIONS TECHNIQUES / FORMATIONS

Les pharmaciens ont accès aux informations techniques concernant les produits proposés (documents, référence à des banques de données, site Internet etc.…).

NE PAS ENVOYER LES COPIES DE CERTIFICAT DE MARQUAGE CE ET/OU DE MARQUAGE UE (déclaration de conformité ou certificat)

4-1 Information de conformité à la réglementation

LES INFORMATIONS SUIVANTES SERONT COMMUNIQUÉES AU POUVOIR ADJUDICATEUR :

4.1.1 – Marquage CE

- le numéro et nom de l'organisme notifié (sauf classe I) en application de la directive 93/42/CEE ;
- la Classe à laquelle appartient le dispositif médical.
- Préciser s'il s'agit de dispositifs ayant une fonction de mesurage, une action de protection contre les rayonnements ou s'ils sont destinés à être raccordés à une source d'énergie ;
- **Les indications couvertes par le marquage CE**
- Les conditions d'utilisation clinique et de sécurité pour le patient et les utilisateurs,
- L'évaluation et l'acceptabilité des risques,
- La fonctionnalité et la pérennité du dispositif,
- les précautions d'emploi du dispositif avec effets secondaires potentiels,
- **NOTICE D'UTILISATION DU DISPOSITIF MÉDICAL** (sauf classes I et IIa, s'ils peuvent être utilisés en toute sécurité sans l'aide de telles instructions **ET OBLIGATOIRE POUR LES DMIS**), rédigée en langue française ;
- les propriétés physiques, chimiques et biologiques des composants ou matériaux,
- les conditions de protection durant le stockage et/ou le transport,
- les conditions d'entretien et de maintenance à effectuer pour garantir dans le temps le maintien des caractéristiques du dispositif médical.
- Conformité aux normes européennes spécifiques ou aux monographies de la Pharmacopée européenne qui s'appliquent au dispositif médical ;
-Certificat ISO 9000/ EN 4600 : position de votre société et copie des certificats si nécessaires ;

4.1.2 – LPPR et Avis CNEDiMTS HAS

- Copie ou référence de l'avis de la Commission d'Évaluation des Produits et Prestations (CNEDiMTS) s'il y a lieu, précisant le service attendu (SA) et/ou le service rendu (SR), l'amélioration du service attendu (ASA) et/ou du service rendu (ASR) obtenu en vue de l'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR), le cas échéant
- copie ou référence du JO portant inscription à la LPPR pour les produits qui y sont soumis : **donner le code LPPR + prix LPPR, le cas échéant**

4.1.3 – Oxyde Éthylène

Pour les dispositifs médicaux stérilisés à **L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE**, conformément à la l' instruction N° DGS/PP3/DGOS/PF2/2015/311 du 16 octobre 2015 relative aux conditions particulières de mise sur le marché et de distribution des dispositifs médicaux stérilisés à l'oxyde d'éthylène utilisés chez les nouveau-nés, nouveau-nés prématurés et les nourrissons, **le fabricant** qui met sur le marché un dispositif médical stérilisé à l'oxyde d'éthylène ayant un contact avec le patient**, fournit** aux distributeurs et **aux établissements de santé** qui l'utilisent chez les nouveau-nés, nouveau-nés prématurés et nourrissons, **la valeur de la quantité résiduelle d'oxyde d'éthylène qu'il a défini comme limite admissible et qu'il garantit au moment de la mise sur le marché de son dispositif.**

INFORMATION REQUISE POUR TOUS dispositifs médicaux stérilisés à L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE : valeur de la quantité résiduelle d'oxyde d'éthylène définie comme limite admissible que vous garantissez au moment de la mise sur le marché de vos dispositifs, et, ce plus particulièrement pour les dispositifs médicaux ayant un contact avec le patient, et utilisés chez les nouveau-nés, nouveau-nés prématurés et nourrissons.

4.1.4 – PHTALATES, DEHP Di-(2-Éthylhexyl) et tubulures

Pour les dispositifs médicaux contenant des PHTALATES : **PRECISER LE PLASTIFIANT**
* Le plastifiant entrant dans la composition du dispositif ne doit pas appartenir aux classes CMR1 et CMR2 (Classification selon la directive 67/548/CEE). Conformité à la Directive Européenne 2007/47/CE.

Pour les dispositifs médicaux tubulures contenant du DEHP : Le plastifiant entrant dans la composition de la tubulure du dispositif ne doit pas contenir du DEHP (di-(2-éthylhexyl) PHTALATE) conformément à l'art L 5214-1 CSP complété par Arrêté du 13 avril 2017 fixant les niveaux de concentration en di-(2-éthylhexyl) phtalate au-dessus desquels l'utilisation de tubulures qui en comportent est interdite en application de l'article L. 5214-1 du code de la santé publique

INFORMATIONS REQUISES PHTALATES, DEHP Di-(2-Éthylhexyl) et tubulures
* Pour ces DM tubulures contenant du DEHP, destinées **et/ou** pouvant être utilisés dans les services de pédiatrie, de néonatologie et de maternité, la présence de DEHP à des concentrations > 0,1% de masse/ masse matière plastifiée doit être indiquée de façon précise sur l'étiquetage conformément aux dispositions normatives, et la concentration de DEHP doit être précisée
* Pour ces DM tubulures contentant du DEHP, destinées **et/ou** pouvant être utilisés dans les services de pédiatrie, de néonatologie et de maternité **et appartenant aux catégories suivantes** dispositifs médicaux de circulation extracorporelle; dispositifs médicaux de dialyse; dispositifs médicaux utilisés dans les nécessaires pour collecte, préparation et transfusion du sang et des composants sanguins; dispositifs médicaux d'assistance respiratoire, la présence de DEHP à des concentrations > 40 % de masse/ masse matière plastifiée doit être indiquée de façon précise sur l'étiquetage conformément aux dispositions normatives, et la concentration de DEHP doit être précisée

4.1.5 – COBALT

À compter du 1er octobre 2021, le cobalt est classé comme substance : cancérogène 1B, mutagène 2, toxique pour la reproduction 1B, en application du règlement délégué 2020/217 de la Commission européenne. En application du règlement européen 2017/745 relatif aux DM, les dispositifs contenant du cobalt dans une concentration supérieure à 0,1 % en fraction massique (m/m) doivent désormais répondre aux nouvelles exigences en matière de sécurité et de performance établies en son annexe I, chapitre II, point 10.4.1

Les fabricants d'un DM qui contient du cobalt doivent donc, dès le 1er octobre 2021 :
- justifier de l'utilisation du cobalt ; cela peut se faire par exemple en expliquant pour quelle raison un autre matériau ne peut le remplacer ;
- signaler la présence de cobalt par un étiquetage spécifique sur le DM ;

- fournir une notice informant des risques résiduels.

INFORMATIONS REQUISES POUR TOUS LES DM CONTENANT COBALT
* Identification des DM contenant du cobalt dans une concentration supérieure à 0,1 % en fraction massique (m/m)
* concentration en fraction massique (m/m) en application du règlement européen 217/745 relatif aux DM

4.1.6 – Ancillaires, le cas échéant :

Il pourra être demandé au fournisseur le « gravage » des ancillaires ou un identifiant permettant la traçabilité à l'instrument.

Le candidat fournit pour tout ancillaire mis à disposition dans le cadre des dépôts permanents et des prêts :

- Les consignes de pré-désinfection et la liste des produits prohibés.
- Les consignes de nettoyage avec la liste des produits et actions prohibés.
- La liste exhaustive de composition des plateaux opératoires (avec ce qui est mis réellement à disposition du CHU Besançon, Établissement Support du GHT Centre Franche-Comté et coordonnateur du groupement de commandes, et pour chaque Établissement bénéficiaires et non pas la liste type), pour chaque élément il transmet la photographie et la référence.
- Les consignes de stérilisation

4-2 Information technique à porter dans l'offre ou la documentation

Les candidats devront impérativement fournir des fiches techniques obligatoirement rédigées en langue française pour chaque article proposé.

LES INFORMATIONS SUIVANTES SERONT COMMUNIQUÉES AU POUVOIR ADJUDICATEUR :

- les références
- le standard de codification utilisé
- les matériaux de fabrication : préciser la liste des différents matériaux entrant dans la composition et les matériaux susceptibles d'engendrer des précautions. Les matériaux devront être conformes aux normes les concernant
- la gamme des produits **AVEC SCHÉMA ET/OU PHOTO**
- les caractéristiques techniques détaillées des dispositifs proposés
- les dimensions disponibles
- les informations concernant le conditionnement (unitaire, secondaire,…)
- les particularités d'utilisation du produit, i.e. incompatibilités, manipulations déconseillées, procédés de destruction conseillés, etc.
- Pour les dispositifs médicaux utilisés en **association avec un dispositif médical**, joindre une déclaration écrite de compatibilité
- Pour les dispositifs médicaux contenant **du latex**, le préciser
- Pour les dispositifs médicaux stérilisés à **L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE : voir article 4.1.3 du présent CCTP**
- Pour les dispositifs médicaux contenant des **PHTALATES** : **voir article 4.1.4 du présent CCTP**
- Pour les dispositifs médicaux contenant des **COBALT** : **voir article 4.1.5 du présent CCTP**

EURO PHARMAT : Le modèle de fiche technique de type « dossier dispositif médical EUROPHARMAT » est recommandé et disponible sur le site http://www.europharmat.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 si l'information est clairement portée à la connaissance dans le dossier

4-3 Information Formation

Des actions d'information et de formation seront assurées par le titulaire auprès des pharmaciens, du corps médical et du personnel soignant, en fonction des besoins déterminés avec les pharmaciens ou référent DM de chaque Établissement bénéficiaires.

Le titulaire du marché aura détaillé, lors de son offre, les prestations qu'il est prêt à entreprendre, ainsi que les modalités de leur réalisation, en partenariat avec les pharmaciens ou référent DM de chaque Établissement bénéficiaires.

Le titulaire s'engage à fournir toute la documentation rédigée **en langue française**, **en particulier les notices ou instructions d'utilisation**, nécessaire à une utilisation et à un fonctionnement des dispositifs médicaux en toute sécurité, Elle doit aussi permettre au personnel médical/soignant de renseigner le patient sur les contre-indications et les précautions à prendre.

Enfin, le titulaire du marché s'engage à fournir toutes les informations techniques concernant les articles proposés, et à former - si nécessaire - les utilisateurs à l'emploi des produits.

ARTICLE 5 – DÉPOT DISPOSITIFS MÉDICAUX IMPLANTABLES ET POUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX NON IMPLANTABLES

Pendant l'exécution du marché, les DM retenus peuvent être fournis par le titulaire sous forme de dépôt vente ou de prêt à usage, à titre gracieux.

Pour tous les lots dont le descriptif du catalogue des besoins et/ou l'article 6 du présent CCTP le précisent, le soumissionnaire précisera impérativement dans son offre la faisabilité du dépôt vente et/ou du prêt d'usage.

Toute absence de réponse sera considérée comme une acceptation tacite.

Le dépôt vente concernera exclusivement l'ensemble des références retenues au marché.

5.1 Mise en dépôt permanent

- Les lots pour lesquels un **dépôt vente longue durée dit « dépôt permanent » est attendu** sont listés à l'article 6 du présent CCTP.

- Mise en dépôt permanent :

* mise en dépôt initiale

Tout dépôt permanent donne lieu à un contrat de dépôt proposé en annexe (**GFC-DM_CHUB_CAMSP_27AO3DM_RC_Annexe2a_SNITEM_2020_Contrat_depot-vente_v1**.doc

Il est basé sur le modèle type SNITEM 2020 « Modèles de contrats de dépôt-vente et de prêt » disponible à l'adresse suivante :
https://www.snitem.fr/publications/guides-et-documents-de-reference/le-contrat-de-depot-vente-est-disponible/
Le contrat ne devra contenir aucune clause contrevenant aux pièces contractuelles du marché auquel il est rattaché

Le contrat inclut un inventaire contradictoire avec la PUI de mise en dépôt initial : ce document sera signé par le fournisseur, le pharmacien habilité et un représentant du service clinique (cadre, PH, PUPH)

* modification du dépôt en cours de marché (réception de nouveaux DMUU ou retrait de DMUU du dépôt)

Toute modification de la composition du dépôt nécessite l'actualisation de la liste initiale des DMUU annexée à ce contrat. La procédure est la suivante :
- Le titulaire du marché s'adresse au pharmacien habilité CAMSP qui doit donner son accord avant modification du dépôt.
- L'établissement valide la nouvelle liste des DMUU mis en dépôt et la renvoie signée au titulaire du marché.

* suivi et clôture des dépôts : précisé dans

GFC-DM_CHUB_CAMSP_27AO3DM_RC_Annexe2a_SNITEM_2020_Contrat_depot-vente_v1.doc
GFC-DM_CHUB_CAMSP_27AO3DM_RC_Annexe2b_SNITEM_2020_Contrat_pret_v1

5.2 Mise en dépôt vente temporaire

Dans le cas de dépôt vente temporaire (dit encore « prêt ponctuel »), il est demandé au déposant de fournir un bordereau de livraison par dépôt. Ce bordereau de livraison doit comporter au minimum les informations suivantes : l'identité du fournisseur, les références et quantités des DMUU, un numéro identifiant, l'adresse de livraison, la date de l'expédition

5.3 Prêt d'usage d'ancillaires

Le titulaire du marché s'engage à fournir le nombre d'ancillaires nécessaires au fonctionnement du service pour la durée du marché. Ce nombre peut évoluer, il est déterminé en collaboration avec le service utilisateur et le pharmacien habilité CAMSP.

Ce prêt doit faire l'objet d'un contrat : **GFC-DM_CHUB_CAMSP_27AO3DM_RC_Annexe2b_SNITEM_2020_Contrat_pret_v1**
Il est basé sur le modèle type SNITEM 2020 « Modèles de contrats de dépôt-vente et de prêt » disponible à l'adresse suivante :
https://www.snitem.fr/publications/guides-et-documents-de-reference/le-contrat-de-depot-vente-est-disponible/

ARTICLE 6 – LOT, DÉLAI DE LIVRAISON, MULTI ATTRIBUTION, DEPOT ATTENDU, DUREE CHUB* ET CODE CPV

N° de lot	Libellé de lot	Classe	CODE GFC	Durées tous adhérents	Date de début tous adhérents	Fin de la première période tous adhérents	Fin du marché	Délai de livraison maximum (hors urgence spécifié)**	Dépôt attendu	Multi-attribution	Code CPV	Echantillons
1	BOUGIE DILATATION OESOPHAGIENNE	DMS ENDOSCOPIE DIGESTIVE	BV	1x12 mois	01/02/2027	31/01/2028	31/01/2028	10j	NON	NON	33141000-0	2
2	CLIP BROCHES D'ANCRAGE P/FERMETURE LESIONS GASTRODUODENALES	DMS ENDOSCOPIE DIGESTIVE	BDV	1x12 mois	01/02/2027	31/01/2028	31/01/2028	10j	NON	NON	33141000-0	2
3	BALLON INTRAGASTRIQUE	IMPLANTS ENDOSCOPIE DIGESTIVE	BP	3x12 mois	01/02/2027	31/01/2028	31/01/2030	48h	NON	NON	33141000-4	0
4	BOUTON GASTRO-JEJUNAL	IMPLANTS ENDOSCOPIE DIGESTIVE	BV	3x12 mois	01/02/2027	31/01/2028	31/01/2030	48h	NON	NON	33141000-3	2
5	BOUTON GASTROSTOMIE PRIMO-IMPLANTATION / REMPLACEMENT ET PROLONGATEUR	IMPLANTS ENDOSCOPIE DIGESTIVE	BDPV	3x12 mois	01/02/2027	31/01/2028	31/01/2030	48h	OUI	NON	33141000-3	2
6	ENDOPROTHESE APPOSITION BILIOPANCREATIQUE LUMINAL	IMPLANTS ENDOSCOPIE DIGESTIVE	BDV	3x12 mois	01/02/2027	31/01/2028	31/01/2030	48h	OUI	NON	33184100-4	0
7	ENDOPROTHESE BILIAIRE HEPATICO-GASTRIQUE METALLIQUE	IMPLANTS ENDOSCOPIE DIGESTIVE	BDV	3x12 mois	01/02/2027	31/01/2028	31/01/2030	48h	OUI	NON	33141000-3	0
8	ENDOPROTHESE BILIAIRE METALLIQUE COUVERTE	IMPLANTS ENDOSCOPIE DIGESTIVE	BDV	3x12 mois	01/02/2027	31/01/2028	31/01/2030	48h	OUI	NON	33184100-4	0
9	ENDOPROTHESE BILIAIRE METALLIQUE COUVERTE A FIL LONG	IMPLANTS ENDOSCOPIE DIGESTIVE	BDV	3x12 mois	01/02/2027	31/01/2028	31/01/2030	48h	OUI	NON	33184100-4	0
10	ENDOPROTHESE BILIAIRE METALLIQUE COUVERTE MULTI-PERFOREE	IMPLANTS ENDOSCOPIE DIGESTIVE	BDV	3x12 mois	01/02/2027	31/01/2028	31/01/2030	48h	OUI	NON	33184100-4	0
11	ENDOPROTHESE BILIAIRE METALLIQUE LONGUEUR 12 CM	IMPLANTS ENDOSCOPIE DIGESTIVE	BDV	3x12 mois	01/02/2027	31/01/2028	31/01/2030	48h	OUI	NON	33184100-4	0
12	ENDOPROTHESE BILIAIRE METALLIQUE NON COUVERTE	IMPLANTS ENDOSCOPIE DIGESTIVE	BDV	3x12 mois	01/02/2027	31/01/2028	31/01/2030	48h	OUI	NON	33184100-4	0
13	ENDOPROTHESE BILIAIRE METALLIQUE TOTALEMENT COUVERTE SYSTEME ANTI-MIGRATION	IMPLANTS ENDOSCOPIE DIGESTIVE	BDV	3x12 mois	01/02/2027	31/01/2028	31/01/2030	48h	OUI	NON	33184100-4	0

N° de lot	Libellé de lot	Classe	CODE GFC	Durées tous adhérents	Date de début tous adhérents	Fin de la première période tous adhérents	Fin du marché	Délai de livraison maximum (hors urgence spécifié)**	Dépôt attendu	Multi-attribution	Code CPV	Echantillons
14	ENDOPROTHESE BILIAIRE PLASTIQUE	IMPLANTS ENDOSCOPIE DIGESTIVE	BDV	3x12 mois	01/02/2027	31/01/2028	31/01/2030	48h	NON	NON	33184100-4	0
15	ENDOPROTHESE BILIAIRE PLASTIQUE DOUBLE QUEUE COCHON	IMPLANTS ENDOSCOPIE DIGESTIVE	BDV	3x12 mois	01/02/2027	31/01/2028	31/01/2030	48h	NON	NON	33184100-4	0
16	ENDOPROTHESE BILIAIRE PLASTIQUE MULTI-POSES	IMPLANTS ENDOSCOPIE DIGESTIVE	BDV	3x12 mois	01/02/2027	31/01/2028	31/01/2030	48h	NON	NON	33184100-4	0
17	ENDOPROTHESE COLIQUE NON COUVERTE AUTOEXPANSIVE	IMPLANTS ENDOSCOPIE DIGESTIVE	BDV	3x12 mois	01/02/2027	31/01/2028	31/01/2030	48h	OUI	NON	33184100-4	0
18	ENDOPROTHESE DUODENALE COUVERTE AUTOEXPANSIVE	IMPLANTS ENDOSCOPIE DIGESTIVE	BDV	3x12 mois	01/02/2027	31/01/2028	31/01/2030	48h	OUI	NON	33184100-4	0
19	ENDOPROTHESE DUODENALE NON COUVERTE AUTOEXPANSIVE	IMPLANTS ENDOSCOPIE DIGESTIVE	BDV	3x12 mois	01/02/2027	31/01/2028	31/01/2030	48h	OUI	NON	33184100-4	0
20	ENDOPROTHESE OESOPHAGIENNE COUVERTE ASYMETRIQUE AUTOEXPANSIVE	IMPLANTS ENDOSCOPIE DIGESTIVE	BD	3x12 mois	01/02/2027	31/01/2028	31/01/2030	48h	OUI	NON	33184100-4	0
21	ENDOPROTHESE OESOPHAGIENNE COUVERTE POSE TTS AUTOEXPANSIVE	IMPLANTS ENDOSCOPIE DIGESTIVE	BD	3x12 mois	01/02/2027	31/01/2028	31/01/2030	48h	OUI	NON	33184100-4	0
22	ENDOPROTHESE OESOPHAGIENNE DANIS P/TRAITEMENT RUPTURES VARICES OESOPHAGIENNES	IMPLANTS ENDOSCOPIE DIGESTIVE	BDPV	3x12 mois	01/02/2027	31/01/2028	31/01/2030	48h	NON	NON	33184100-4	0
23	ENDOPROTHESE OESOPHAGIENNE NON EXTIRPABLE	IMPLANTS ENDOSCOPIE DIGESTIVE	BD	3x12 mois	01/02/2027	31/01/2028	31/01/2030	48h	OUI	NON	33184100-4	0
24	ENDOPROTHESE OESOPHAGIENNE P/TRAITEMENT FISTULES	IMPLANTS ENDOSCOPIE DIGESTIVE	BDV	3x12 mois	01/02/2027	31/01/2028	31/01/2030	48h	OUI	NON	33184100-4	0
25	ENDOPROTHESE OESOPHAGIENNE P/TRAITEMENT FISTULES PAR THERAPIE PAR PRESSION NEGATIVE	IMPLANTS ENDOSCOPIE DIGESTIVE	B	3x12 mois	01/02/2027	31/01/2028	31/01/2030	48h	OUI	NON	33184100-4	0
26	ENDOPROTHESE P/PSEUDO KYSTE PANCREATIQUE	IMPLANTS ENDOSCOPIE DIGESTIVE	BD	3x12 mois	01/02/2027	31/01/2028	31/01/2030	48h	OUI	NON	33184100-4	0
27	ENDOPROTHESE PANCREATIQUE METALLIQUE	IMPLANTS ENDOSCOPIE DIGESTIVE	BD	3x12 mois	01/02/2027	31/01/2028	31/01/2030	48h	OUI	NON	33184100-4	0

N° de lot	Libellé de lot	Classe	CODE GFC	Durées tous adhérents	Date de début tous adhérents	Fin de la première période tous adhérents	Fin du marché	Délai de livraison maximum (hors urgence spécifié)**	Dépôt attendu	Multi-attribution	Code CPV	Echantillons
28	ENDOPROTHESE PANCREATIQUE PLASTIQUE DROIT	IMPLANTS ENDOSCOPIE DIGESTIVE	BDV	3x12 mois	01/02/2027	31/01/2028	31/01/2030	48h	NON	NON	33184100-4	0
29	ENDOPROTHESE PANCREATIQUE PLASTIQUE SIMPLE QUEUE DE COCHON	IMPLANTS ENDOSCOPIE DIGESTIVE	BDV	3x12 mois	01/02/2027	31/01/2028	31/01/2030	48h	NON	NON	33184100-4	0
30	ANNEAU DE TENSION CAPSULAIRE	IMPLANTS OPHTALMOLOGIE	BDP	3x12 mois	01/02/2027	31/01/2028	31/01/2030	48h	OUI	NON	33141000-0	0
31	ANNEAU INTRA-CORNEEN	IMPLANTS OPHTALMOLOGIE	B	3x12 mois	01/02/2027	31/01/2028	31/01/2030	48h	NON	NON	33141000-0	0
32	BILLE POUR ENUCLEATION, EVISCERATION EN PE	IMPLANTS OPHTALMOLOGIE	BV	3x12 mois	01/02/2027	31/01/2028	31/01/2030	48h	NON	NON	33141000-0	0
33	IMPLANT DRAINAGE GLAUCOME	IMPLANTS OPHTALMOLOGIE	BPV	3x12 mois	01/02/2027	31/01/2028	31/01/2030	48h	OUI	NON	33141000-0	0
34	IMPLANTS SCLERAUX TYPE EPONGE	IMPLANTS OPHTALMOLOGIE	BPV	3x12 mois	01/02/2027	31/01/2028	31/01/2030	48h	NON	NON	33141000-0	0
35	IOL A FIXATION IRIENNE	IMPLANTS OPHTALMOLOGIE	BV	3x12 mois	01/02/2027	31/01/2028	31/01/2030	48h	OUI	NON	33141000-0	0
36	IOL NON PRECHARGE HYDROPHOBE	IMPLANTS OPHTALMOLOGIE	BDPV	3x12 mois	01/02/2027	31/01/2028	31/01/2030	48h	OUI	NON	33141000-0	0
37	IOL PRECHARGE HYDROPHILE ASPHERIQUE PHACO	IMPLANTS OPHTALMOLOGIE	BDPV	3x12 mois	01/02/2027	31/01/2028	31/01/2030	48h	OUI	NON	33141000-0	0
38	IOL PRECHARGE HYDROPHOBE ASPHERIQUE PHACO	IMPLANTS OPHTALMOLOGIE	BDV	3x12 mois	01/02/2027	31/01/2028	31/01/2030	48h	OUI	NON	33141000-0	0
39	IOL PRECHARGE HYDROPHOBE INCOLORE	IMPLANTS OPHTALMOLOGIE	BDV	3x12 mois	01/02/2027	31/01/2028	31/01/2030	48h	OUI	NON	33141000-0	0
40	IOL PRECHARGE TORIC PHACO	IMPLANTS OPHTALMOLOGIE	BDV	3x12 mois	01/02/2027	31/01/2028	31/01/2030	48h	OUI	NON	33141000-0	0
41	IOL SOUPLE MULTIFOCAL DIFFRACTIF	IMPLANTS OPHTALMOLOGIE	BDPV	3x12 mois	01/02/2027	31/01/2028	31/01/2030	48h	OUI	NON	33141000-0	0

N° de lot	Libellé de lot	Classe	CODE GFC	Durées tous adhérents	Date de début tous adhérents	Fin de la première période tous adhérents	Fin du marché	Délai de livraison maximum (hors urgence spécifié)**	Dépôt attendu	Multi-attribution	Code CPV	Echantillons
42	IOL SOUPLE P/TRAITEMENT MYOPIE ET HYPERMETROPIE	IMPLANTS OPHTALMOLOGIE	BV	3x12 mois	01/02/2027	31/01/2028	31/01/2030	48h	NON	NON	33141000-0	0
43	IOL TORIC HYDROPHILE	IMPLANTS OPHTALMOLOGIE	BDPV	3x12 mois	01/02/2027	31/01/2028	31/01/2030	48h	OUI	NON	33141000-0	0
44	MATRICE BIOLOGIQUE D'ORIGINE BOVINE P/INDICATION OPH	IMPLANTS OPHTALMOLOGIE	B	3x12 mois	01/02/2027	31/01/2028	31/01/2030	48h	NON	NON	33141000-0	0
45	STENT POUR PONTAGE TRABICULAIRE	IMPLANTS OPHTALMOLOGIE	BPV	3x12 mois	01/02/2027	31/01/2028	31/01/2030	48h	NON	NON	33141000-0	0

*** : B = CHU Besançon, D = CHLP Dole, P = CHIIHC Pontarlier, V = CH Vesoul**
**** : Commandé avant 15 h**

ARTICLE 7 - DESCRIPTIF TECHNIQUE DES LOTS

L'allotissement et les descriptifs des lots sont précisés dans

1- Document Cerbère @ Catalogue des produits = fichier «.cmp »

*** 12 mois : DMS ENDOSCOPIE : 2027_27AO3DM_20270050312500010602.cmp**

*** 36 mois : IMPLANTS ENDOSCOPIE et IMPLANTS OPHTALMOLOGIE : 2027_27AO3DM_20270050312500011722.cmp**

2- les annexes 4 & 5 du CCTP

*** « GFC-DM_CHUB_CAMSP_27AO3DM_CCP_Annexe4_Catalogue des Besoins » et**
*** « GFC-DM_CHUB_CAMSP_27AO3DM _CCP_Annexe5_Quantification par bénéficiaire »**