GCS ACHATS PACA - Filière Pharmaceutique
Tél Médicaments : 04 32 75 96 61
Tél Dispositifs Médicaux/Autres : 04 92 40 67 72
Mail : gapam@chicas-gap.fr / gcp84@ch-avignon.fr

CAHIER DES CLAUSES PARTICULIERES (C.C.P)

Procédure passée en application des dispositions du Code de la Commande Publique

Appel d'offres ouvert
en application des articles L. 2124-2, R. 2124-2 et R. 2161-1 à R. 2161-5
du Code de la Commande Publique

Passation d'un accord-cadre de fournitures (article R. 2162-2), exécuté au moyen de bons de commandes (articles R. 2162-13 et R. 2162-14)

DISPOSITIFS MEDICAUX
PULMONAIRE – ANESTHESIE - REANIMATION
A DESTINATION DES ETABLISSEMENTS ADHERENTS DU
GCS ACHATS PACA - FILIÈRE PHARMACEUTIQUE

PAR27 (CPV : 33000000-0 : Matériels médicaux, pharmaceutiques et produits de soins personnels)

Pour la période prévisionnelle du 1er Avril 2027 au 31 Mars 2028
Reconductible tacitement, 3 fois 12 mois, jusqu'au 31 mars 2031

Date limite de réception des offres :
Jeudi 1er Octobre 2026 à 12 heures

Le présent CCP comporte 7 annexes :

Annexe 1 : Liste des adhérents
Annexe 2 : Liste des Trésoriers
Annexe 3 : Liste des lots et quantités annuelles « quantification » (quantités par adhérents)
- 3.1 : Version synthétique .pdf quantités annuelles globale « catalogue des besoins »
- 3.2 : Version .cmp pour la saisie des offres par le candidat
- 3.3 : Version excel
- 3.4 : Quantification prévisionnelle annuelle du SDIS13

Annexe 4 : Conditions particulières de livraison
Annexe 5 : Questionnaire prestation et RSE
Annexe 6 : Grille CMR_PE
Annexe 7 : colisage standard

SOMMAIRE

PARTIE 1 – DISPOSITIONS ADMINISTRATIVES 4
ARTICLE 1 – DISPOSITIONS GENERALES 4
1.1. Présentation du GCS ACHATS PACA 4
1.2. Les parties contractantes sont les suivantes : 4
1.3. Adresse du coordonnateur technique 4
ARTICLE 2 – OBJET, DEFINITION DES BESOINS, FORME ET DUREE DU MARCHE 4
2.1. Objet 4
2.2. Allotissement et quantités 4
2.3. Forme 5
2.4. Durée du marché 5
ARTICLE 3 – DOCUMENTS CONTRACTUELS 5
ARTICLE 4 – EVOLUTION TECHNOLOGIQUE 5
ARTICLE 5 - MODALITES D'ETABLISSEMENT DES PRIX 6
5.1. Modalités de détermination des Prix 6
5.2. Révision des prix 6
5.2.1 Offre de prix promotionnels 6
5.2.2 Remises commerciales 6
5.2.3 Modalités de révision des prix 6
ARTICLE 6 - MODALITES D'EXECUTION DU MARCHE 7
6.1 Exécution du marché 7
6.2 Fourniture d'un relevé des consommations des adhérents 7
6.3 Plan de progrès lié au développement durable 7
ARTICLE 7 - DELAIS ET MODALITES DE LIVRAISON 8
7.1. Délais de livraison 8
7.1.1. Règles générales 8
7.1.2. Livraisons en urgence 8
7.1.3. Livraison partielle 8
7.1.4. Livraison « chaîne du froid » 8
7.2 Modalités de livraison 8
7.3 Documents accompagnant la livraison 9
ARTICLE 8 – OPERATION DE VERIFICATION 9
8.1 Vérifications quantitatives 9
8.2 Vérifications qualitatives 9
ARTICLE 9 - MODALITES DE PAIEMENT 9
9.1 Facturation 9
9.2 Paiement : 10
Article 10. CONSTITUTION DU STOCK 10
10.1 Stockage 10
10.2 Approvisionnement 10
10.2.1 Livraison d'un produit avec une péremption de moins de 12 mois 10
10.2.2 Plan de continuité de l'approvisionnement 11
10.3 Ruptures d'approvisionnement 11
10.3.1 Risques de tension/rupture 11
10.3.2 Gestion des contingentements 11
10.3.3 Informations relatives aux ruptures d'approvisionnement 11
10.3.4 Arrêt de fabrication et/ou de commercialisation 11
Article 11. EXECUTION DES PRESTATIONS AUX FRAIS ET RISQUES DU TITULAIRE 12
Article 12. CLAUSE DE REPRISE 12
Article 13. RESILIATION DU MARCHE 12
13.1 Résiliation pour motif d'intérêt général 12
13.2 Résiliation en cas de liquidation judiciaire 13
13.3 Résiliation pour faute du Titulaire 13
Article 14. MODIFICATIONS RELATIVES AU TITULAIRE 13
14.1 Changement de dénomination sociale 13
14.2 Changement de contractant en cours d'exécution du Marché 13
ARTICLE 15 – GARANTIE 14
ARTICLE 16. DISPOSITIONS RELATIVES A LA COTRAITANCE 14
ARTICLE 17. ASSURANCE 14
ARTICLE 18 - CAUTIONNEMENT 14
ARTICLE 19 - DISPOSITIONS APPLICABLES EN CAS DE TITULAIRE ETRANGER 14
ARTICLE 20 – REGLEMENT DES DIFFERENTS LITIGES 14

ARTICLE 21 - Discrétion, confidentialité et protection des données à caractère personnel 14
ARTICLE 22 - DEROGATIONS AU C.C.A.G. 15
PARTIE 2 – DISPOSITIONS TECHNIQUES 15
ARTICLE 23 - GENERALITES 15
23 - 1 Caractéristiques de la fourniture 15
23 - 2 Réglementation et normes spécifiques 15
23 - 3 Durée de validité des produits livrés 15
23 - 4 Modalités de livraison 16
ARTICLE 24 – CARACTERISTIQUE DES PRODUITS 16
24-1 Conditions générales 16
24 - 2 Matériaux – Biocompatibilité 16
24 - 3 Conditionnement - Etat stérile 17
24 - 4 Etiquetage - Traçabilité 17
24-5 Documentation technique en langue française et marquage CE 17
ARTICLE 25 – GARANTIE ET MAINTENANCE DES EQUIPEMENTS 18
25-1 Garantie 18
25-2 Maintenance 18
ARTICLE 26 – MISE A DISPOSITION 18
ARTICLE 27 - PRESTATIONS ASSOCIEES 19
27-1 Exécution – Installation 19
27-2 Formation des utilisateurs 19
27-3 Formation des techniciens biomédicaux 20
27-4 Nettoyage – Décontamination - Stérilisation 20
ARTICLE 28 - MATERIOVIGILANCE 20
ARTICLE 29 - INFORMATIONS TECHNIQUES - FORMATION 20

PARTIE 1 – DISPOSITIONS ADMINISTRATIVES

ARTICLE 1 – DISPOSITIONS GENERALES

1.1. Présentation du GCS ACHATS PACA

Un Groupement de Coopération Sanitaire (GCS), dénommé « GCS Achats PACA » a été constitué par les établissements de santé de la région PACA adhérents à celui-ci.

Le GCS Achats PACA s'est constitué en tant que centrale d'achat en application des dispositions des articles L2113-2 à L2113-5 du code de la commande publique.

Les bénéficiaires de l'accord cadre sont les membres du GCS Achats PACA identifiés à l'annexe 1 « Liste des adhérents » du présent CCP. L'accord cadre est donc susceptible d'être mis à disposition à l'ensemble des membres du GCS Achats PACA. En outre, l'accord-cadre sera susceptible d'être mis à disposition, en cours d'exécution du marché, à de nouveaux adhérents du GCS Achats PACA – Filière Pharmaceutique, dans le respect des dispositions du code de la commande publique.

1.2. Les parties contractantes sont les suivantes :

D'une part :

- le GCS Achats PACA (liste des adhérents en annexe 1), Représenté par Monsieur Clément GIRARD, Directeur

D'autre part :

- l'Entreprise dont l'offre a été acceptée, ci-dessous dénommée le Titulaire.

Le GCS Achats PACA - Filière Pharmaceutique est chargé de la passation, de la signature et de la notification des accords-cadres pour l'ensemble des adhérents.

En outre, il est compétent dans la phase d'exécution des marchés pour :

- Procéder à la passation, à la signature et à la notification des avenants de toute nature relative au contenu des marchés ;
- Procéder à la non reconduction des lots ;
- Prononcer leur résiliation.

L'exercice des compétences relatives à la passation et à l'exécution des bons de commande relève des établissements adhérents.

1.3. Adresse du coordonnateur technique

Célia BOISSERANC
Praticien Hospitalier Pharmacien
GCS Achats PACA – Filière Pharmaceutique
Centre Hospitalier Intercommunal des Alpes du Sud
1 Place Auguste Muret
05000 GAP

04.92.40.67.72
Celia.boisseranc@chicas-gap.fr

ARTICLE 2 – OBJET, DEFINITION DES BESOINS, FORME ET DUREE DU MARCHE

2.1. Objet

L'accord-cadre a pour objet la fourniture de « DISPOSITIFS MEDICAUX PULMONAIRE ANESTHESIE REANIMATION » à destination des établissements adhérents du **GCS Achats PACA** (liste des établissements adhérents en annexe).

2.2. Allotissement et quantités

Le présent accord-cadre est composé de 209 lots. Le lot 184 est supprimé

Les lots, les caractéristiques techniques et les quantités des fournitures sont détaillées dans le document "quantification" annexé au présent CCP. Les quantités sont annuelles, évaluées en fonction des consommations du dernier exercice ou des prévisions d'activité. Elles sont données à titre indicatif et n'ont pas de valeur contractuelle.

Le volume maximum s'entend comme un volume global réalisé par l'ensemble des adhérents, ce maximum correspond à 4 fois les quantités indiquées.

Si plusieurs lots sont attribués à un même titulaire, il ne sera signé avec ce titulaire qu'un seul acte d'engagement regroupant tous ces lots. Cependant, plusieurs actes d'engagement pourront être établis pour un même fournisseur, notamment en cas d'attribution différée pour essais en cours.

Les tailles et dimensions des produits, mentionnées dans le document « quantification », sont données à titre indicatif. Le candidat proposera les différents modèles et présentations de chaque dispositif médical.

Les compléments de gamme et prestations supplémentaires éventuelles sont autorisés pour autant qu'ils répondent aux spécificités techniques demandées dans le lot. Le candidat pourra les proposer en respectant l'ensemble des prescriptions figurant au DCE, en complément de l'offre de base, et non en substitution de celle-ci.

ATTENTION : Les quantités qui apparaissent sous le nom de « GCS Achats PACA » correspondent aux quantités prévisionnelles annuelles pour le SDIS13. En effet, cet établissement est en cours de réflexion quant à son adhésion au GCS Achats PACA. La décision sera connue après l'ouverture des plis. De ce fait, merci de bien vouloir prendre en compte que les quantités exprimées sur la ligne GCS Achats PACA pourront ne pas être commandées par le SDIS13 en cas de non-adhésion au GCS Achats PACA. Dans le cas contraire, un OUV11 Mise au point du marché sera présenté aux titulaires du marché. Vous trouverez également en annexe 3.4, la quantification du SDIS13 sous format Excel.

2.3. Forme

La présente consultation concerne un appel d'offres ouvert en application des dispositions relatives aux marchés publics, des articles R. 2161-1 à R. 2161-5 du Code de la Commande Publique. Il s'agit d'un accord-cadre mono-attributaire de fournitures (article R. 2162-2 de la Commande Publique), exécuté au moyen de bons de commande (articles R. 2162-13 et R. 2162-14 du Code de la Commande Publique).

2.4. Durée du marché

L'Accord-cadre est conclu pour une durée **de 12 mois à partir du 1er Avril 2027 (date prévisionnelle).**

Si le marché est notifié à une date ultérieure, les prestations ne pourront pas commencer avant la date de notification du marché au titulaire.

Il pourra être reconduit tacitement pour 3 nouvelles périodes de 12 mois :

- **Du 1er Avril 2028 au 31 Mars 2029**
- **Du 1er Avril 2029 au 31 Mars 2030**
- **Du 1er Avril 2030 au 31 Mars 2031**

Reconduction tacite :

Le GCS Achats PACA - Filière Pharmaceutique se réserve le droit de ne pas reconduire certains lots. La non-reconduction n'ouvre pas droit à indemnisation. En cas de non-reconduction, le GCS Achats PACA - Filière Pharmaceutique doit se prononcer dans les 2 mois avant la fin de la période d'exécution en cours par lettre recommandée avec accusé de réception.
Le fournisseur ne peut refuser la reconduction.

ARTICLE 3 – DOCUMENTS CONTRACTUELS

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

- L'Acte d'Engagement et ses annexes (offre de prix, questionnaire fournisseur, …) établi en un seul original conservé par le Pouvoir Adjudicateur, font seuls foi
- Le "Cahier des Clauses Particulières", et leurs annexes dont les exemplaires originaux conservés par le Pouvoir Adjudicateur, font seuls foi.
- Le Cahier des Clauses Administratives Générales, Fournitures Courantes et de Services (CCAG-FCS) en vigueur au 1er Avril 2021.
- L'offre technique du titulaire (fiches techniques et tout document y référent, si besoin)

Les conditions générales de vente du titulaire sont inapplicables.

ARTICLE 4 – EVOLUTION TECHNOLOGIQUE

En cas d'évolution technologique durant la période d'exécution du marché, le titulaire aura la possibilité, après accord du pharmacien coordonnateur technique du GCS Achats PACA - Filière Pharmaceutique, de modifier ou de

remplacer les produits faisant l'objet de l'accord-cadre par des produits plus performants ou d'y inclure des produits similaires de même technologie ou de technologie nouvelle. Le titulaire fournira tous les documents faisant preuve de l'évolution technologique à l'origine de la substitution. Le prix du produit de substitution ne pourra être supérieur au prix initial mentionné dans l'accord-cadre.

Dans tous les cas, le titulaire a une obligation d'information préalable du coordonnateur technique du GCS Achats PACA – Filière Pharmaceutique au minimum 2 mois avant la modification.

ARTICLE 5 - MODALITES D'ETABLISSEMENT DES PRIX

5.1. Modalités de détermination des Prix

Conformément à l'article 10.1.3 du CCAG-FCS, les prix sont réputés comprendre toutes charges fiscales, parafiscales ou autres frappant obligatoirement la prestation ainsi que tous les frais afférents au conditionnement, à l'emballage, à la manutention, à l'assurance, au stockage, au transport jusqu'au lieu de livraison ou d'installation.
Il sera fait application des taux de TVA en vigueur au jour de la livraison des fournitures sauf dispositions réglementaires contraires. Le marché est traité à prix unitaires.

5.2. Révision des prix

5.2.1 Offre de prix promotionnels

Les prix peuvent évoluer à la baisse dans le cadre d'offres de prix promotionnels mises en place à l'initiative du titulaire. Le titulaire doit adresser dans les meilleurs délais, par écrit au GCS Achats PACA - Filière Pharmaceutique, le tarif promotionnel. Il précise la durée de validité de la promotion et la désignation précise des spécialités concernées.

La baisse de prix s'applique aux commandes émises pendant toute la durée de la promotion par l'ensemble des bénéficiaires et se substitue automatiquement aux prix contractuels pendant la période définie.

Les factures émises sur la base des nouveaux prix doivent faire explicitement référence au tarif promotionnel qui fait partie des pièces justificatives de la dépense à transmettre au comptable public.

A l'expiration de la période promotionnelle, les prix du marché sont ceux à nouveau en vigueur.
Ces modifications de prix s'appliquent sans qu'il ne soit nécessaire de procéder à un avenant.

5.2.2 Remises commerciales

Les titulaires s'engagent à respecter l'application de pourcentages de remises ou d'escomptes proposés dans leur offre (annexe 5 « questionnaire prestations et RSE») afin d'inciter les établissements adhérents au GCS Achats PACA - Filière Pharmaceutique à optimiser leur organisation et ainsi mieux prendre en compte leurs contraintes ou celles de leur distributeur.

Ces propositions porteront notamment sur :

- L'application d'un taux d'escompte pour paiement, dûment constaté, réalisé à moins de 30 jours à compter de la réception de la facture,
- L'application d'un pourcentage de remise pour les établissements passant leurs commandes par EDI,
- L'application d'une remise sur le Chiffre d'Affaires (CA) réalisé par établissement bénéficiaire,
- L'application d'une remise pour optimisation du nombre de commandes
- L'application d'une remise pour commande ⩾ 1 000€ HT, y compris avec un panachage d'articles,
- Toute remise suggérée par le fournisseur

Le fournisseur est tenu d'envoyer au GCS Achats PACA - Filière Pharmaceutique par mail (gapam@chicas-gap.fr – gcp84@ch-avignon.fr) à chaque fin de période, un état des lieux de l'ensemble des remises accordées aux adhérents.

5.2.3 Modalités de révision des prix

Les prix sont fermes pendant la première année d'exécution du marché.

Pour les prochaines périodes, les demandes d'ajustement devront être reçues au GCS Achats PACA - Filière Pharmaceutique, en Recommandé Accusé de Réception, au plus tard 3 mois avant la date de reconduction, soit avant :

- Le 31 Décembre 2027 pour une application au 1er Avril 2028
- Le 31 Décembre 2028 pour une application au 1er Avril 2029
- Le 31 Décembre 2029 pour une application au 1er Avril 2030

A cet effet, le titulaire adresse les demandes d'ajustement au GCS Achats PACA - Filière Pharmaceutique, complétées du barème des prix de référence hospitalier, par lettre recommandée avec accusé de réception, à l'adresse ci-après,

GCS ACHATS PACA – Filière Pharmaceutique
CHICAS
1 place Auguste Muret - 05000 GAP

L'absence de communication d'une nouvelle offre de prix dans le délai imparti vaudra reconduction à l'identique pour la nouvelle période.

Clause butoir :

En tout état de cause, l'application des dispositions citées ci-dessus ne sauraient conduire à une augmentation de prix unitaire supérieure à 2% par référence. Dans le cas contraire, le GCS Achats PACA - Filière Pharmaceutique pourra résilier, sans contrepartie, le présent marché.

ARTICLE 6 - MODALITES D'EXECUTION DU MARCHE

6.1 Exécution du marché

Les marchés seront exécutés au fur et à mesure des besoins au moyen de bons de commande émis par les établissements adhérents (pharmaciens ou responsables achats). Les commandes passées directement par les services de soins ne devront pas être honorées par les fournisseurs.
Le bon de commande comporte des mentions qui seront variables en fonction des établissements émetteurs ; en particulier :

- la référence du marché,
- La date et le numéro de commande,
- le lieu de livraison et la date,
- la désignation de la fourniture,
- les quantités commandées,
- les heures possibles de livraison,
- et tout autre renseignement utile,

Il peut également comporter, selon le choix de l'établissement adhérent et le logiciel qu'il utilise, le prix unitaire et le montant TTC de la commande.

6.2 Fourniture d'un relevé des consommations des adhérents

Le titulaire transmet au GCS Achats PACA - Filière Pharmaceutique par voie électronique (gapam@chicas-gap.fr - gcp84@ch-avignon.fr), **tous les 12 mois**, un relevé des consommations par adhérent et par lot.
Ces statistiques sont présentées sous la forme d'un fichier Excel comportant les mentions suivantes :

Nom de l'établissement	N° de lot	Désignation produit	Réf fournisseur	Quantité commandée	Prix Unitaire (€ HT)	Total (€ HT)	TVA	Total (€ TTC)

Aussi, le titulaire du marché est tenu d'alerter le GCS Achats PACA - Filière Pharmaceutique par mail à l'adresse gapam@chicas-gap.fr - gcp84@ch-avignon.fr, sur le possible dépassement du volume maximum tel que défini à l'article 2.2 du présent CCP.

6.3 Plan de progrès lié au développement durable

L'établissement adhérent examine les mesures liées au développement durable mises en place par le titulaire au sein de son établissement pendant l'exécution du marché.

Si les mesures proposées ne sont pas satisfaisantes, l'établissement adhérent se réserve le droit de mettre en place un plan de progrès avec l'attributaire.

L'attributaire doit, dans les 6 mois qui suivent la mise en place de ce plan, fournir un reporting des mesures mises en place pour répondre aux objectifs fixés.

ARTICLE 7 - DELAIS ET MODALITES DE LIVRAISON

7.1. Délais de livraison

7.1.1. Règles générales

Le délai de livraison court à compter de la date d'émission du bon de commande. Il est fixé à 5 jours maximum pour les commandes courantes.
En cas d'impossibilité de livrer dans les délais impartis, le fournisseur doit en informer l'établissement demandeur par télécopie sans attendre une sollicitation de celui-ci.
Dans ce cas, le délai peut être repoussé de 5 jours après accord du pharmacien responsable.

En cas de retard de livraison du fait du Titulaire, l'établissement adhérent peut, sans mise en demeure préalable, lui appliquer, par dérogation à l'article 14.1 du CCAG-FCS, des pénalités calculées au moyen de la formule suivante :
P = (V x R)/50, dans laquelle :
P = le montant de la pénalité.
V = la valeur des prestations sur laquelle est calculée la pénalité, cette valeur étant égale à la valeur de règlement de la partie des prestations en retard ou de l'ensemble des prestations si le retard d'exécution d'une partie rend l'ensemble inutilisable.
R = le nombre de jours de retard.

Les pénalités ne sont pas assujetties à la TVA.

Le paiement des pénalités n'est pas libératoire.

Les pénalités de retard peuvent s'appliquer jusqu'à la date de livraison de la commande, que cette livraison soit faite par le Titulaire ou par un tiers dans le cadre de la mise en œuvre de l'article « exécution des prestations aux frais et risques du Titulaire ».

7.1.2. Livraisons en urgence

Les fournisseurs devront être en mesure d'assurer, le cas échéant, les livraisons en urgence pour une commande passée par télécopie avec communication du numéro de référence de la commande.

Après acceptation par le fournisseur des modalités de livraison, les frais de transport restent à la charge du titulaire du marché. En cas de commandes importantes ou répétitives, une participation aux frais de transport pourra être accordée par l'administration après accord du pharmacien responsable.

7.1.3. Livraison partielle

En cas de livraison partielle, le fournisseur indiquera la date prévisionnelle du solde de la commande à livrer.

7.1.4. Livraison « chaîne du froid »

Les colis devront être clairement identifiés et étiquetés permettant ainsi de s'assurer des meilleures conditions de réception (date et heure limite de validité de la livraison).

7.2 Modalités de livraison

Dans la mesure du possible, concernant les livraisons en palette, il est fortement recommandé de ne pas mélanger plusieurs références sur une même palette.

Chaque livraison sera effectuée aux lieu et heure précisés sur le bon de commande. Le titulaire est réputé connaître les règles de fonctionnement de l'établissement et accepte toute contrainte de nature à affecter les opérations de livraison. Les lieux d'exécution, de livraison et horaires de livraison sont précisés dans l'annexe 4 « Conditions particulières de livraison »

Les fournisseurs répondront de la qualité des produits livrés jusqu'à complète utilisation. Ils demeurent responsables des fraudes et avaries qui pourraient être commises par leurs personnel et transporteur, ainsi que des défauts résultant de la fabrication et du stockage.

En cas de problèmes dans les circuits de distribution normaux (grève de transporteurs), le titulaire du marché assurera tous les frais afférents à la bonne conservation et au bon acheminement des produits dans les meilleurs délais.

En cas de rupture de stock de la part du fournisseur, et en accord avec le pharmacien adhérent au Groupement, celui-ci s'engage à fournir au moyen de son choix des articles à qualité égale ou supérieure à la fourniture retenue. Dans le cas contraire, il sera fait application de l'article 12 « EXECUTION DES PRESTATIONS AUX FRAIS ET RISQUES DU TITULAIRE » du présent document.

7.3 Documents accompagnant la livraison

Chaque livraison devra être accompagnée d'un bon ou d'un bulletin de transport et d'un bordereau de livraison placés sur le colis.

Sur ce bon figureront :

- l'identification du titulaire du marché,
- la quantité demandée,
- la quantité livrée,
- la référence de la commande,
- la dénomination des articles livrés,
- la référence du produit en tous points identique à celle figurant sur l'offre de prix, sur la facture et sur le produit,
- le numéro du lot de fabrication et la date de péremption.

Le bon de transport sera obligatoirement présenté au réceptionnaire pour signature.

ARTICLE 8 – OPERATION DE VERIFICATION

Le pharmacien responsable, s'assure de la conformité des fournitures livrées avec les spécifications de la commande, selon les règles du Code de la Santé Publique (CSP). Il dispose de 15 jours à compter de la date de livraison pour vérifier et accepter les fournitures (articles 27.1, 28.1 et 30 du CCAG-FCS). Ce délai autorise la constatation de non-conformité ayant pas pu être détectées lors de l'examen extérieur des colis (ampoules cassées par exemple).

8.1 Vérifications quantitatives

Les opérations de vérification quantitative ont pour objet de contrôler la conformité entre la quantité livrée et celle indiquée sur le bon de commande.

Lorsque la quantité n'est pas conforme à la commande, le pharmacien mettra en demeure le titulaire :
- de reprendre immédiatement l'excédent si la livraison dépasse la commande ;
- de compléter la livraison dans les délais les plus brefs à concurrence de la quantité totale prévue à la commande, sans préjudice de l'application des pénalités de retard prévues à l'accord-cadre.

8.2 Vérifications qualitatives

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

Les opérations de vérifications qualitatives ont pour objet de contrôler la conformité des fournitures avec les spécifications du contrat et les spécimens fournis avec l'offre, à défaut l'échange sera exigé.

A l'issue des opérations de vérification, le pharmacien responsable des approvisionnements prend la décision d'admission, d'ajournement ou de rejet. Le pharmacien responsable des approvisionnements s'engage à effectuer les vérifications dans un délai de 15 jours à compter de la date de livraison de l'établissement. Passé ce délai, la décision d'admission des fournitures est réputée acquise.

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

ARTICLE 9 - MODALITES DE PAIEMENT

9.1 Facturation

Après chaque livraison, une facture datée sera déposée sur Chorus Pro (htpps://chorus-pro.gouv.fr). Le marché s'exécutera en Euros donc l'unité monétaire de compte sera l'Euro.

Chaque facture doit comporter les indications suivantes :

- nom et adresse du titulaire du marché tels que précisés dans l'acte d'engagement,
- identité bancaire ou postale telle que précisée dans l'acte d'engagement,
- référence d'inscription au registre du commerce ou au répertoire des métiers,
- numéro SIREN ou SIRET, le cas échéant,
- numéro du bon de commande de l'établissement (obligatoire)
- numéro, date du marché et des avenants éventuels,
- date de livraison,
- désignation du débiteur,
- décompte des sommes dues :
    - nature des fournitures (dénomination et référence),
    - quantité, prix,

- montant hors T.V.A. éventuellement ajusté,
- taux et montant des taxes (T.V.A., T.P. ...),
- montant total des fournitures livrées,

- signature du créancier, le cas échéant.

Pour les établissements de santé publics, les factures sont adressées via Chorus Pro à chaque établissement adhérent concerné au service Pharmacie (ou économat), à l'adresse indiquée par l'établissement dans le bon de commande.

Toutes les commandes doivent émaner du service Pharmacie et/ou de la Direction des Achats.

9.2 Paiement :

La liste des Trésoriers payeurs des établissements adhérents est jointe en annexe 2 du présent CCP.

Il est effectué selon les règles prévues à l'article 11 du Cahier des Clauses Administratives Générales - Fournitures Courantes et Services (C.C.A.G. - F.C.S.), sous forme de virement par mandat administratif.

Si le titulaire du marché ne dispose pas d'un compte bancaire en France, les frais de virement sur un compte à l'étranger sont à sa charge.

Le délai de paiement des factures est fixé à cinquante (50) jours maximums, conformément aux dispositions de l'article R. 2192-11 du Code de la Commande Publique pour les Etablissements Publics de Santé (EPS). Le point de départ de ce délai est la date de réception de la facture, à condition que celle-ci soit postérieure ou concomitante à la livraison. Ce délai peut être suspendu en cas de litiges (non-respect des livraisons et/ou différence de prix avec le marché).

Au-delà de ce délai, il sera dû au titulaire, par jour de retard, le règlement d'intérêts moratoires dont le taux est égal au taux d'intérêt appliqué par la Banque Centrale Européenne à ses opérations principales de refinancement les plus récentes, en vigueur au premier jour du semestre de l'année civile au cours duquel les intérêts moratoires ont commencé à courir, majoré de huit points de pourcentage.

Le montant de l'indemnité forfaitaire est de quarante euros.

Il est bien spécifié que la facture ne devra pas porter sur d'autres prestations que celles visées à l'acte d'engagement.

En cas de changement de domiciliation bancaire en cours d'exécution du marché, le titulaire adressera dans les meilleurs délais au GCS Achats PACA - Filière Pharmaceutique, sous plis recommandé, les renseignements relatifs à la nouvelle domiciliation.

ARTICLE 10. CONSTITUTION DU STOCK

10.1 Stockage

En application du décret n° 2021-349 du 30 mars 2021 un stock de sécurité minimal de deux mois doit être constitué et un plan de gestion des pénuries (PGP) élaboré pour tous les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM) commercialisés en France mentionnés à l'article L. 5111-4. Si la durée du stock est inférieure le fournisseur, doit avoir obtenu une dérogation de la part de l'ANSM autorisant un stockage inférieur à deux mois après évaluation fondée sur l'application du décret n° 2021-349 du 30 mars 2021 relatif au stock de sécurité destiné au marché français.

10.2 Approvisionnement

Il appartient au titulaire de garantir et d'assurer l'approvisionnement des prestations et de chaque produit objet du marché tout au long de l'exécution du marché. L'attention du titulaire est spécialement attirée sur le fait qu'il ne peut y avoir aucune rupture d'approvisionnement pour chaque produit tout au long de l'exécution du marché. Le défaut d'approvisionnement justifie l'application de pénalités et/ou la résiliation du marché aux torts du titulaire.

10.2.1 Livraison d'un produit avec une péremption de moins de 12 mois

Dans le cas où un produit serait livré avec une péremption de moins de 12 mois, le titulaire doit en informer le pharmacien responsable de l'établissement concerné et recueillir préalablement son avis favorable.
Cet avis préalable, daté et signé par le pharmacien responsable, sera matérialisé, par mail.
En aucun cas, le titulaire ne pourra se prévaloir d'un simple accord oral pour la livraison de produits avec une péremption de moins de 12 mois.
Dans l'hypothèse où le titulaire livre un produit avec une péremption de moins de 12 mois sans avoir sollicité l'avis du pharmacien responsable de l'établissement concerné, ou procède à la livraison malgré l'absence d'avis, chaque établissement bénéficiaire pourra appliquer les pénalités prévues à l'article 12 EXECUTION DES PRESTATIONS AUX FRAIS ET RISQUES DU TITULAIRE du présent CCP, le titulaire étant dans cette hypothèse réputé avoir manifesté sa défaillance du fait de son incapacité à proposer un produit avec une péremption supérieure à 12 mois.

En cas de livraison de produits de péremption inférieure à un an, après accord du pharmacien de l'établissement adhérent, le fournisseur s'engage à reprendre les produits arrivés à péremption, contre avoir financier.

10.2.2 Plan de continuité de l'approvisionnement

Le titulaire doit disposer d'un Plan de Continuité de l'Approvisionnement (PCA).
Le PCA décrit et prévoit les mesures prises et leurs modalités de mise en œuvre en cas de rupture d'approvisionnement. Le coordonnateur ainsi que les adhérents ont la possibilité de demander la communication du PCA à tout moment de l'exécution du marché.

10.3 Ruptures d'approvisionnement

10.3.1 Risques de tension/rupture

Le titulaire doit informer le GCS Achats PACA – Filière Pharmaceutique et les adhérents concernés, dès qu'il a connaissance d'un risque de tension pour les produits objet du marché.
L'information est effectuée par mail auprès du GCS Achats PACA – Filière Pharmaceutique (gapam@chicas-gap.fr - gcp84@ch-avignon.fr) et auprès des établissements concernés, avec accusé de réception et/ou accusé de lecture afin de s'assurer que le mail est reçu.
Le courriel doit contenir les informations suivantes :

- mentionner le produit concerné
- préciser la/les raison(s) de la tension
- indiquer la durée de la tension (si elle est connue)
- exposer les mesures prises ou qu'il est envisagé de prendre pour garantir l'approvisionnement auprès des adhérents bénéficiaires du marché

10.3.2 Gestion des contingentements

En cas de mise en place d'un contingentement (quel qu'en soit le motif), le titulaire devra contacter le coordonnateur pour trouver une organisation adéquate afin d'éviter toute baisse des quantités livrées.

10.3.3 Informations relatives aux ruptures d'approvisionnement

En cas de rupture d'un produit, le titulaire s'engage à en informer le GCS Achats PACA – Filière Pharmaceutique (gapam@chicas-gap.fr - gcp84@ch-avignon.fr) et les établissements concernés, et doit proposer un produit de substitution dans un délai maximum de 5 jours. Cette substitution doit respecter les conditions initiales du marché et ne doit pas engendrer de modification de prix unitaire. Le pharmacien de l'établissement concerné donne son accord pour la proposition de substitution. En cas de rupture longue, c'est à dire au-delà de 1 mois, il est demandé de fournir un tableau des ruptures avec mise à jour toutes les semaines. Cette situation ne peut excéder 6 mois et doit avoir un caractère exceptionnel.

L'information donnée doit être la plus précoce possible et comporter la date ou période de retour à la normale des livraisons.

Si aucun produit de substitution ne peut convenir ou n'est proposé, chaque établissement concerné pourra appliquer les stipulations relatives à l'exécution par défaut aux frais et risques du titulaire, le Titulaire étant dans cette hypothèse réputé avoir manifesté sa défaillance du fait de son incapacité à proposer un produit de substitution.

10.3.4 Arrêt de fabrication et/ou de commercialisation

Dans le cas où un produit n'est plus commercialisé, le titulaire s'engage à en informer le GCS Achats PACA – Filière Pharmaceutique (gapam@chicas-gap.fr - gcp84@ch-avignon.fr) en précisant les informations suivantes :

- la date d'arrêt de commercialisation

- le titulaire propose une fourniture de technologie équivalente ou de catégorie supérieure à celle(s) prévue(s) dans l'accord-cadre au même prix unitaire.

- le cas échéant, le titulaire essaye dans la mesure du possible de fournir les bénéficiaires du marché jusqu'à la fin de la période en cours.

Le titulaire doit proposer au pouvoir adjudicateur un produit de remplacement (bénéficiant d'une AMM, agrément aux collectivités, marquage CE, … valide) sans modification de prix unitaire dans un délai de 7 jours minimum avant la date présumée de prise en compte de ce changement. Il fournit la fiche technique du produit afin que le pouvoir adjudicateur puisse s'assurer que ce produit bénéficie des mêmes caractéristiques que le produit retenu initialement au marché.

Toute opération de substitution de produit doit impérativement recueillir l'accord préalable écrit du coordonnateur technique du groupement. Cet accord préalable, daté et signé par le pharmacien, sera matérialisé, par un avenant.

Si aucun produit de substitution ne peut convenir ou n'est proposé, chaque établissement bénéficiaire pourra appliquer les stipulations relatives à l'exécution par défaut aux frais et risques du titulaire, le titulaire étant dans cette hypothèse réputé avoir manifesté sa défaillance du fait de son incapacité à proposer un produit de substitution. En aucun cas, le titulaire ne pourra se prévaloir d'un simple accord oral pour la livraison de produits de substitution.

ARTICLE 11. EXECUTION DES PRESTATIONS AUX FRAIS ET RISQUES DU TITULAIRE

Conformément à l'article 45 du CCAG-FCS, faute pour le titulaire de livrer la totalité des marchandises commandées à la date contractuelle de livraison ou si les nécessités de service exigent le remplacement immédiat des produits, les fournitures concernées peuvent être commandées chez d'autres fournisseurs, aux frais, risques et périls du titulaire en défaut sans qu'il soit besoin de le mettre en demeure, en cas :

- d'impossibilité de livraison ou de non remplacement d'une fourniture dans les délais accordés,
- d'arrêt de commercialisation
- de retard ou défauts d'exécution dans les livraisons,
- de mauvaise conservation des produits livrés à moins que le fournisseur puisse prouver qu'une faute incombe à l'établissement adhérent,
- de résiliation du marché en application du CCAG FCS

S'il n'est pas possible à l'établissement adhérent de se procurer dans les conditions acceptables les prestations en tous points conformes à celles dont l'exécution est prévue au marché, il peut y substituer des prestations équivalentes.

Le Pouvoir Adjudicateur de chaque établissement adhérent se réserve le droit de faire effectuer par le pharmacien de son établissement des achats pour compte auprès d'autres fournisseurs sans mise en demeure préalable. En cas de différence de prix au détriment de l'établissement adhérent, celle-ci sera mise de plein droit à la charge du titulaire du marché. Ce montant (augmentation des dépenses) est payé par le Titulaire sur la base d'un titre de recette. La diminution du prix ne profite pas au titulaire.

L'établissement adhérent ne pourra être tenu pour responsable d'un éventuel prolongement de l'approvisionnement chez un autre fournisseur si le titulaire du marché n'a pas notifié par écrit au pharmacien de l'établissement la fin de rupture d'un produit.

Si le Titulaire ne remédie pas dans un délai d'un mois à ses difficultés d'approvisionnement, le GCS Achats PACA – Filière Pharmaceutique se réserve le droit de résilier le Marché spécifique pour faute du Titulaire dans les conditions prévues à l'article « résiliation pour faute du Titulaire ».

ARTICLE 12. CLAUSE DE REPRISE

En cas de retour d'un produit pour non-conformité à son étiquetage, à son adressage, à un évènement lié à la matériovigilance, à un retrait de lot ou tout autre évènement lié 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.

Dans le cas où le retour de produits défectueux donne lieu à un remplacement des produits concernés, les frais de transport, les droits et taxes, les procédures de dédouanement et les coûts des produits de remplacement sont à la charge du Titulaire.

ARTICLE 13. RESILIATION DU MARCHE

Le GCS Achats PACA – Filière Pharmaceutique se réserve le droit de résilier le marché dans les hypothèses où la faute du Titulaire rendrait impossible la poursuite des relations contractuelles. La résiliation prend effet à la date fixée dans la décision notifiée par le GCS Achats PACA – Filière Pharmaceutique.
Ces cas de résiliation n'ouvrent droit à aucune indemnité pour le Titulaire. En cas de résiliation pour faute, le Titulaire pourra être redevable d'une pénalité de 1000 € au GCS Achats PACA – Filière Pharmaceutique et des dépenses supplémentaires à la charge du(es) Bénéficiaire(s) en cas de résiliation prononcée à ses frais et risques. Le paiement de ces montants n'est pas libératoire et s'applique sans préjudice d'éventuelles demandes de dommages et intérêts.

Le Titulaire est tenu d'exécuter les prestations en cours d'exécution jusqu'à la date effective de la résiliation et ce conformément aux modalités définies dans le Marché.

Le Chapitre 7 du CCAG-FCS relatif à la résiliation, s'applique en complément des dispositions énoncées ci-après.

13.1 Résiliation pour motif d'intérêt général

Conformément à l'article 42 du CCAG-FCS, le GCS Achats PACA – Filière Pharmaceutique, peut mettre fin à l'exécution des prestations faisant l'objet de ce marché avant l'achèvement de celles-ci.

13.2 Résiliation en cas de liquidation judiciaire

En cas de procédure de liquidation judiciaire affectant le titulaire, le jugement instituant la liquidation judiciaire est notifié immédiatement au pouvoir adjudicateur par le titulaire du marché. Il en va de même de tout jugement ou décision susceptible d'avoir un effet sur l'exécution du marché.
Le pouvoir adjudicateur adresse au liquidateur une mise en demeure lui demandant s'il entend exiger l'exécution du marché.

En cas de réponse négative ou de l'absence de réponse dans le délai d'un mois à compter de l'envoi de la mise en demeure, la résiliation de l'accord-cadre est prononcée à l'encontre du titulaire concerné.

13.3 Résiliation pour faute du Titulaire

Le GCS Achats PACA – Filière Pharmaceutique peut résilier le marché pour faute du Titulaire.

Au préalable, une mise en demeure adressée par lettre recommandée avec accusé de réception, assortie d'un délai d'exécution, doit avoir été notifiée au Titulaire et être restée infructueuse.

Dans le cadre de la mise en demeure, le GCS Achats PACA – Filière Pharmaceutique informe le Titulaire de la sanction envisagée et l'invite à présenter ses observations.
Sont notamment constitutifs d'une faute, les cas suivants :

- Le Titulaire a refusé de répondre à une demande de passation d'un bon de commande émis par un adhérent ;

- Le Titulaire a apporté sans approbation préalable du GCS Achats PACA – Filière Pharmaceutique des modifications sur un élément substantiel des fournitures ou prestations ;

- Le Titulaire ne s'est pas acquitté de ses obligations contractuelles dans le cadre de l'exécution du Marché spécifique notamment en cas de retard de livraison répété ;

- Le Titulaire n'informe pas le GCS Achats PACA – Filière Pharmaceutique dans les plus brefs délais avant chaque rupture d'approvisionnement ;

- L'absence de livraison, de son fait, pendant plus d'un mois (rupture d'approvisionnement) ;

- Le Titulaire a mené une action de communication relative au présent marché non validée par le GCS Achats PACA – Filière Pharmaceutique ;

- La perte du statut de laboratoire pharmaceutique.

ARTICLE 14. MODIFICATIONS RELATIVES AU TITULAIRE

14.1 Changement de dénomination sociale

En cas de modification de sa dénomination sociale, le Titulaire doit impérativement en informer par écrit dans les plus brefs délais le GCS Achats PACA – Filière Pharmaceutique (gapam@chicas-gap.fr - gcp84@ch-avignon.fr) et communiquer un extrait K-bis mentionnant ce changement.

14.2 Changement de contractant en cours d'exécution du Marché

Avant tout transfert du Marché à une autre personne morale (notamment par cession de fonds de commerce, cession d'activités, fusion-absorption ou mise en location gérance du fonds de commerce), le Titulaire doit impérativement informer par écrit le GCS Achats PACA – Filière Pharmaceutique (gapam@chicas-gap.fr - gcp84@ch-avignon.fr),

Le GCS Achats PACA – Filière Pharmaceutique vérifie alors que le futur Titulaire dispose ou disposera des capacités nécessaires à l'exécution des prestations et, le cas échéant, s'il est en règle au regard de ses obligations fiscales et sociales.

En vue de cette vérification, le Titulaire produit l'ensemble des documents listés aux articles R. 2143-6 du Code de la Commande Publique ainsi qu'aux articles D. 8222-5 et D. 8254-2 (titulaire établi en France) ou D. 8222-7 et D. 8254-3 (titulaire établi ou domicilié à l'étranger) du Code du travail.

A la suite de cette vérification, un avenant constatant le transfert du Marché au nouveau Titulaire sera signé entre les parties.

Si le cessionnaire ne possède pas les capacités requises pour exécuter le Marché le GCS Achats PACA – Filière Pharmaceutique prononce sa résiliation sans que le Titulaire ne puisse prétendre à une quelconque indemnité de ce chef.

ARTICLE 15 – GARANTIE

Par dérogation à l'article 33 du CCAG-FCS, les fournitures sont garanties 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. Ce délai de garantie ne pourra être inférieur à un an ou au 2/3 de la validité totale pour les produits à péremption inférieure à 1 an.
Ces garanties sont applicables dans les mêmes conditions aux fournitures de substitution ou de remplacement.

ARTICLE 16. DISPOSITIONS RELATIVES A LA COTRAITANCE

Les candidats peuvent se présenter sous forme d'entreprise individuelle ou de groupement d'entrepreneurs conjoint ou solidaire, sous réserve du respect des règles relatives à la concurrence.
Un même opérateur économique ne pourra être mandataire de plusieurs groupements pour un même accord-cadre.

ARTICLE 17. ASSURANCE

Le titulaire déclare avoir souscrit un contrat d'assurance garantissant les conséquences pécuniaires de la responsabilité civile et / ou professionnelle qu'il peut encourir en cas de dommages occasionnés par l'exécution des marchés. Le titulaire s'engage à s'assurer contre le risque de tout dommage de quelque nature que ce soit, pouvant intervenir sur les lieux d'exécution des prestations, et imputables directement ou indirectement à l'un de ses employés et / ou à leurs prestations.
Le titulaire s'engage à communiquer une attestation de ladite assurance dès que Le Pouvoir Adjudicateur en fait la demande, pendant toute la durée d'exécution des présents marchés.

ARTICLE 18 - CAUTIONNEMENT

Le titulaire est dispensé de la constitution d'un cautionnement.

ARTICLE 19 - DISPOSITIONS APPLICABLES EN CAS DE TITULAIRE ETRANGER

En cas de litige, la loi française est seule applicable. Les tribunaux français sont seuls compétents.

La monnaie de compte du marché est l'euro. Le prix libellé en euro(s) reste 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 facture ses prestations hors TVA et a droit à ce que l'administration lui communique un numéro d'identification fiscale.

ARTICLE 20 – REGLEMENT DES DIFFERENTS LITIGES

En aucun cas pour quelque motif que ce soit, les contestations, qui pourraient survenir entre le bénéficiaire et le titulaire, ne peuvent être invoquées par ce dernier comme cause d'arrêt ou de suspension, même momentanée des prestations à effectuer.
Les litiges relatifs à l'exécution de chaque bon de commandes et aux actes relevant de la responsabilité des établissements bénéficiaires relèveront de la compétence des juridictions du ressort territorial des établissements bénéficiaires de la prestation objet du marché.
Les litiges concernant l'accord-cadre lui-même relèveront du Tribunal administratif de Marseille.

ARTICLE 21 - DISCRETION, CONFIDENTIALITE ET PROTECTION DES DONNEES A CARACTERE PERSONNEL

Tout contrat intégrant des données à caractère personnel (DCP) au sens du RGPD (c'est-à-dire toute information se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable; est réputée être une «personne physique identifiable» une personne physique qui peut être identifiée, directement ou indirectement, notamment par référence à un identifiant, tel qu'un nom, un numéro d'identification, des données de localisation, un identifiant en ligne, ou à un ou plusieurs éléments spécifiques propres à son identité physique, physiologique, génétique, psychique, économique, culturelle ou sociale) doit intégrer des clauses contractuelles spécifiques.

Le titulaire pourra être sollicité par les établissements adhérents afin de compléter et signer un document relatif au RGPD matérialisant leur engagement.

Dans le cas de transfert de données hors UE, le titulaire s'engage à remplir et à signer à minima les clauses contractuelles types (CCT) dont le modèle est fourni par la commission européenne (version du 4 juin 2021) > EUR-

Lex - 32021D0914 - FR - EUR-Lex (europa.eu).

Le titulaire prend acte que des mesures complémentaires pourront être requises dans ce cadre afin de garantir un niveau de protection équivalent à celui prévu dans l'Espace économique européen et afin de nous assurer de l'effectivité des mesures proposées dans les CCT au regard de la législation en vigueur au niveau du pays tiers.

ARTICLE 22 - DEROGATIONS AU C.C.A.G.

Les dispositions du CCAG-FCS en vigueur relatives aux marchés de fournitures courantes et services sont applicables au présent marché :

- Dans la mesure où elles ne sont pas contraires aux dispositions du présent document ou différentes de ces mêmes dispositions
- En particulier, l'article 10 du CCP, déroge à l'article 14-1 du CCAG-FCS et l'article 16 du CCP déroge à l'article 33 du CCAG-FCS
- Pour toutes les clauses non précisées dans le présent document

PARTIE 2 – DISPOSITIONS TECHNIQUES

ARTICLE 23 - GENERALITES

23 - 1 Caractéristiques de la fourniture

Les produits du domaine pharmaceutique, objets du présent marché sont définis par référence au marquage CE, au Code de la Santé Publique, à la réglementation des pharmacopées françaises et européennes, aux normes françaises et européennes et aux spécifications techniques. Leur étiquetage est conforme au Code de la Santé Publique.

La liste ci-dessus n'est pas exhaustive et ne constitue qu'un rappel des principales réglementations applicables. Le titulaire doit se tenir informé de toutes les modifications réglementaires au cours du marché et les appliquer.

Le code Cladimed de chaque DM devra pouvoir être renseigné dans le tableau de prix (et/ou être disponible dans le fiche technique).

Aucune modification quantitative ou qualitative des conditionnements ne sera acceptée pendant toute la durée du marché, sauf en cas d'accord préalable du pharmacien coordonnateur technique du GCS Achats PACA – Filière Pharmaceutique.

23 - 2 Réglementation et normes spécifiques

Le soumissionnaire fournira **une copie du certificat de marquage CE en vigueur**, précisant le numéro et le nom de l'organisme notifié (sauf classe I).

Pour les certificats arrivant à terme avant ou pendant l'exécution du marché, le fournisseur adressera le renouvellement du certificat au GCS Achats PACA – Filière Pharmaceutique.

Concernant les substances CMR et les perturbateurs endocriniens, et pour les DM définis dans l'annexe I, chap 2 (10.4.2) du règlement européen UE 2017/745, le fournisseur devra être en mesure de fournir la nature et la composition des matériaux constitutifs des dispositifs médicaux proposés. La liste et la quantité des substances CMR 1a et 1B ainsi que celle des perturbateurs endocriniens éventuellement présents dans le dispositif médical devra être accessible. A cet effet, le fournisseur devra remettre dans son offre technique, la grille CMR/PE fournie en annexe du CCP.

23 - 3 Durée de validité des produits livrés

Les dates de péremption figurant sur les emballages doivent être égales ou supérieures 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 produits à compter de leur date de réception dans les différents établissements (sauf engagement du fournisseur au suivi et à l'échange des produits périmés). Sur l'emballage figurent très clairement les conditions particulières de stockage.

En cas de livraison de produits de péremption inférieure à un an, après accord du pharmacien de l'établissement adhérent, le fournisseur s'engage à reprendre les produits arrivés à péremption, contre avoir financier.

23 - 4 Modalités de livraison

Toute livraison non conforme sera renvoyée aux frais du titulaire. Aucune livraison ne doit être effectuée directement dans les unités de soin.

Pour les produits stériles, le fournisseur devra respecter à minima les trois niveaux de conditionnement définis par la pharmacopée française et les directives européennes :

- Protecteur individuel de stérilité définissant l'unité d'emploi,
- Emballage de protection définissant l'unité protégée et participant au maintien des caractéristiques organoleptiques, physiques, chimiques, mécaniques et de stérilité jusqu'à l'utilisation du produit,
- Emballage d'expédition rassemblant plusieurs unités protégées.

Dans le cas de livraison en palettes, celles-ci devront être stables et répondre aux caractéristiques des palettes type « Europe » (80x120cm).

ARTICLE 24 – CARACTERISTIQUE DES PRODUITS

24-1 Conditions générales

Les produits du domaine pharmaceutique sont définis par référence au Code de la Santé Publique, à la réglementation de la Pharmacopée européenne et française, aux normes européennes et françaises, ainsi qu'aux spécifications techniques établies par les Groupes d'Etude des Marchés.

La liste ci-dessous de caractéristiques n'est pas exhaustive et ne constitue qu'un rappel des principales réglementations applicables.

Les dispositifs médicaux (DM) doivent être conformes aux directives européennes ainsi qu'aux textes règlementaires français qui transposent les textes communautaires. Ils seront marqués CE (Règlement 2017/745 : le titulaire s'engage à suivre et mettre en place, au regard de la classe de son/ses dispositifs médicaux, tout ce qui est nécessaire au marquage de ses produits et en fera l'information) ; le titulaire indiquera, le cas échéant, la classe de chacun.

Le titulaire devra se tenir informé de toutes modifications réglementaires au cours du marché et les appliquer, si besoin.

Les conditionnements primaire et secondaire, ainsi que le colisage standard (carton, palette) des produits proposés sont à renseigner dans l'annexe 7 « Colisage standard ».
La durée de validité des produits livrés doit être égale ou supérieure au 2/3 de la validité totale pour les produits à péremption inférieure à un an et d'au moins un an pour les autres. Dans le cas contraire la livraison pourra être refusée, sauf s'il est prévu un échange du produit en cas de non utilisation à péremption.

Identification unique des DM - Marquage CE

Règlement 2017/745 : le titulaire s'engage à suivre et mettre en place, au regard de la classe de son/ses dispositifs médicaux, tout ce qui nécessaire au marquage de ses produits et en fera l'information.

Codification et symbolisation des produits code IUD

Certains hôpitaux peuvent être en phase d'intégration d'outils informatiques de traçabilité et d'identification des DM, notamment pour des objectifs sanitaires, réglementaires, comptables et de gestion de stock. L'intégration dématérialisée, automatisée et fiable des informations liées à ces produits, ne peut être réalisée qu'avec une base de codification produit harmonisé. Il est souhaité que les produits et leurs unités logistiques soient codifiés et proposent ainsi un code IUD Identifiant Unique du Dispositif selon un standard international de codification type GS1, HIBCC, ICCBBA, IFA. Ce code devra être représenté par un unique symbole lisible : logo IUD et exploitable de façon automatique : code à barres ou Datamatrix. Cependant, cela ne constitue en rien un critère de choix.

24 - 2 Matériaux – Biocompatibilité

Le fabricant mettra toutes les informations à disposition des pharmaciens concernant la composition de ses DM ainsi que toutes les compatibilités (entre DM, DM/malade, DM/médicament et avec désinfectant - antiseptique).
Pour la composition :
- *Latex* : la présence de latex n'est pas souhaitée et devra être évitée, quand cela est possible (sauf si cela est volontairement demandé dans les caractéristiques techniques). La présence ou l'absence de latex devra être, si possible, signalée et mentionnée sur l'étiquetage
- *Phtalates* : la présence de phtalates, notamment le DEHP, sera mentionnée, mais n'est pas souhaitée et devra être évitée
- *Coton* : quand le coton est utilisé comme matière première principale et (presque) sans traitement (coton brut), il sera cependant non contaminé. De même, tous les DM non stériles à base de coton auront un coton non contaminé

- *Agents Allergisants* : la présence d'agents allergisants n'est pas souhaitée et devra être évitée, quand cela est possible (par exemple : additifs du caoutchouc, N-isopropyl-N'-phénylparaphenylènediamine (IPPD), colorants, formaldéhydes et dérivés, colophane)

24 - 3 Conditionnement - Etat stérile

Les produits stériles seront conformes aux prescriptions relatives à la règlementation régissant la matière, notamment en ce qui concerne la durée de péremption, le conditionnement et les différentes mentions à porter sur celui-ci.

Les informations suivantes devront apparaitre sur l'étiquetage :

- la méthode de stérilisation,
- la date de stérilisation, le cas échéant,
- la date de péremption de l'état stérile.

De plus, le titulaire doit mettre en œuvre des procédures aptes à garantir la stérilité au cours du transport. Tout colis dont la stérilité ne peut être garantie sera refusé. Le conditionnement final doit garantir l'intégrité du conditionnement primaire.

Les conditionnements primaire et secondaire, ainsi que le colisage standard (carton, palette) des produits proposés sont précisés dans l'offre du titulaire : nombre d'unités par conditionnement.

Pour les DM stérilisés à l'oxyde d'éthylène (OE) utilisés chez les nouveau-nés, nouveau-nés prématurés et nourrissons : la valeur de la qualité résiduelle d'OE qui a été définie comme limite admissible et qui est garantie au moment de la mise sur le marché du dispositif devra être fournie (Instruction n° DGS/PP3/DGOS/PF2/2015/311 du 16 octobre 2015 - NOR : AFSP1524740J et Décision du 10 septembre 2015 - NOR : AFSM1521812S).

24 - 4 Etiquetage - Traçabilité

Quel que soit leur statut, tous les produits doivent comporter un étiquetage complet et une notice d'utilisation en langue française, conformément à la réglementation en vigueur.

L'étiquetage du produit, et/ou de la boite (le cas échéant quand le DM n'est pas emballé de façon individuelle) ainsi que celle du carton devront notamment préciser :

- les nom et adresse du fabricant,
- le nom du DM et sa référence (si besoin dimension, taille…),
- le n° de lot ou de série,
- le statut *Usage Unique – Non Réutilisable*
- la date de fabrication, le cas échéant,
- la date limite d'utilisation,
- les conditions spécifiques de stockage, le cas échéant,
- voire le marque CE.

L'*Avis aux fabricants* du 11 mai 2016 de l'ANSM concernant l'*Etiquetage relatif aux phtalates dans un DM* sera pris en compte lors de l'analyse des offres (*l'absence de mention informant de la présence de phtalates implique que les DM concernés par l'exigence 7.5 n'en contiennent pas, ou, le cas échéant et au vu des cas d'espèces, à un taux inférieur à 0,1 % masse/masse de matière plastifiée ; la présence de la mention « sans phtalate » implique strictement que les DM n'en contiennent pas, même de manière infiniment résiduelle*).

Pour les DM à tracer, le numéro de lot du produit et son identification devront être mentionnés sur un jeu d'étiquettes autocollantes, minimum 3, pour assurer la traçabilité.

Le code utilisé devra être représenté par un symbole lisible et exploitable de façon automatique (code barre GS1 ou Datamatrix, notamment).

24-5 Documentation technique en langue française et marquage CE

Les informations suivantes seront communiquées au pouvoir adjudicateur, sous forme dématérialisée, tel que stipulé dans le Règlement de la présente consultation, dans le mémoire technique du candidat :

- Copie du certificat de marquage CE précisant le numéro et nom de l'organisme notifié (sauf classe I) en application de la directive 93/42/CEE.

- Si le marquage C.E d'un dispositif médical arrive à péremption en cours de marché et si celui-ci n'est pas renouvelé pendant la durée du marché, le Groupement serait dans l'obligation de dénoncer le marché pour ce dispositif médical.

- Fiches techniques numérotées par lot, pour l'ensemble des références proposées ou Fiches Europharmat complétées et numérotées par lot, pour l'ensemble des références proposées.

- Notice d'instruction du dispositif médical (sauf classes I et IIa, s'ils peuvent être utilisés en toute sécurité sans l'aide de telles instructions).

- Informations relatives à la procédure choisie pour évaluer la conformité du DM et pour pouvoir apposer le marquage CE.

- Les conditions d'utilisation clinique et de sécurité pour le patient et les utilisateurs (IFU)

ARTICLE 25 – GARANTIE ET MAINTENANCE DES EQUIPEMENTS

25-1 Garantie

Les équipements étant en Mise à Disposition, leur couverture tous risques (maintenance préventive ET curative) en/ou hors garantie est incluse.

25-2 Maintenance

Le soumissionnaire devra décrire avec précision les caractéristiques de son SAV, et s'engager sur des délais d'intervention. A l'issue de toute intervention, le matériel doit être fonctionnel.

- Rapport d'intervention :
  Toute intervention, y compris sous garantie, donne lieu à un compte-rendu. Ces rapports mentionnent obligatoirement les dates et heure de début et fin de l'intervention, sa nature et les pièces détachées utilisées. Le personnel chargé de l'intervention notifie dans son rapport les observations techniques telles que : anomalies constatées, usure de certains organes, risque de détérioration, intervention supplémentaire à réaliser.
- Exécution des interventions préventives :
  Les opérations de maintenance préventive dues au titre du forfait, sont réalisées sur l'initiative du titulaire avec l'accord sur leur programmation, du service utilisateur et du service biomédical.
- Exécution des interventions correctives :
  Dès la détection de l'anomalie, le service biomédical fait appel au prestataire en précisant l'urgence de la réponse (urgence : indisponibilité totale de l'équipement ou dégradation majeure des performances ou des conditions de sécurité d'emploi de l'équipement). Pour les dispositifs dont la défaillance technique peut entraîner une situation à risque avec le patient ou les personnels, toute action de maintenance ou de contrôle fait l'objet d'une notification écrite de bon fonctionnement par le technicien.

Le fournisseur s'engagera explicitement sur la durée garantie de fourniture de pièces, accessoires et consommables associés à l'équipement. Ce document pourra être opposable en cas d'arrêt anticipé de fabrication, et être utilisé comme critère de sélection.
Toute intervention fera l'objet d'un rapport et sera impérativement remis au Service Biomédical de l'établissement adhérent.

ARTICLE 26 – MISE A DISPOSITION

Chaque titulaire prendra contact avec chaque établissement adhérent et mettra en place de façon locale, si cela est nécessaire, l'organisation quant à la livraison et à l'installation des générateurs et accessoires.

Le soumissionnaire précisera dans son offre la faisabilité de la mise à disposition des générateurs et accessoires. Le coût de cette mise à disposition est intégré aux prix des dispositifs médicaux objet du marché.

Les équipements dont la mise à disposition est demandée sont préalablement présentés aux services utilisateurs de chaque établissement adhérent.

La mise à disposition nécessite l'envoi des documents attestant :

- du marquage CE des équipements
- d'une assurance couvrant le fonctionnement des équipements

L'organisation des acheminements, de l'installation, la formation des utilisateurs et les retours des générateurs et accessoires seront à la charge du Titulaire. Les documents liants le titulaire et l'adhérent seront laissé à leur libre choix.

Un contrat de mise à disposition pourra être fourni dans chaque marché subséquent, le titulaire devra s'engager à respecter ce contrat.

ARTICLE 27 - PRESTATIONS ASSOCIEES

27-1 Exécution – Installation

Le titulaire vérifie sur la base des informations fournies par l'acheteur public que tous les éléments nécessaires à la livraison et à l'installation du matériel, la mise en service, la validation et la formation des utilisateurs sont conformes.

La mise en place de l'équipement par le titulaire dans les locaux équivaut à l'acceptation tacite des servitudes (dimension de passage, charge au sol, alimentations…).

Le titulaire vérifie les moyens d'accès pour la livraison du matériel, et vérifie la résistance au sol pour le parcours et l'installation.

Les bons de livraison sont signés par l'ordonnateur ou son délégataire. Le matériel livré sera conforme au descriptif fourni par le fournisseur dans son offre. La signature du bon de livraison ne constitue pas la validation de la mise en service.

Opérations incombant au titulaire :

- Acheminement, mise en place et montage des appareils ;
- Contrôles d'installation, essais sur site et mise en service avec procès-verbal contradictoire ;
- Remise en état des lieux à la suite d'éventuelles détériorations causées lors de la mise en place de l'équipement, évacuation des emballages et encombrants ;
- Formation des techniciens hospitaliers selon les modalités indiquées dans la réponse ;
- Formation des utilisateurs (préciser le nombre et le contenu des stages prévus)
- La formation au dépannage premier niveau de deux techniciens biomédicaux ;
- Vérification de l'installation par rapport aux préconisations du titulaire.

Mise en ordre de marche de l'équipement :

- La réception doit être prononcée lorsque le matériel est opérationnel et les prestations annexes réalisées, y compris la formation des utilisateurs et les qualifications.
- Le procès-verbal (PV) de réception définitive est alors établi par le fournisseur et adressé à la pharmacie et au service biomédical de chaque établissement.

27-2 Formation des utilisateurs

Le titulaire du marché subséquent s'engage à former les utilisateurs à l'emploi des produits proposés et à assurer une information régulière sur ces derniers, tout au long de la période du marché subséquent.

Le pharmacien doit avoir accès aux informations techniques concernant les produits proposés (documents, référence à des banques de données, dossiers cliniques...).

Le titulaire du marché s'engage :

- à former les utilisateurs à l'emploi des produits proposés et retenus dans le cadre de la consultation,
- à assurer le suivi de cette formation
- à fournir le nom, la qualité et l'adresse de son correspondant local de matériovigilance.

Pour les lots nécessitant un équipement, le titulaire sera en charge :

- Mise en place et montage des appareils ;
- Contrôles d'installation, essais sur site et mise en service avec procès-verbal contradictoire ;
- Remise en état des lieux à la suite d'éventuelles détériorations causées lors de la mise en place de l'équipement, évacuation des emballages et encombrants ;
- Formation des techniciens hospitaliers selon les modalités indiquées dans la réponse ;
- Formation des utilisateurs (préciser le nombre et le contenu des stages prévus).
- La formation au dépannage premier niveau de deux techniciens biomédicaux ;
- Vérification de l'installation par rapport aux préconisations du titulaire.

Mise en ordre de marche de l'équipement :

- La réception doit être prononcée lorsque le matériel est opérationnel et les prestations annexes réalisées, y compris la formation des utilisateurs et les qualifications.
- Le procès-verbal (PV) de réception définitive est alors établi par le fournisseur et adressé à la pharmacie et au service biomédical de chaque établissement.

27-3 Formation des techniciens biomédicaux

La formation (1er niveau) de techniciens biomédicaux sur chaque site sera prévue. Le montant des frais relatifs à celle-ci sera inclus dans l'offre.

Le candidat remettra obligatoirement à l'ingénieur biomédical de l'établissement une attestation de formation des utilisateurs et techniciens. Le PV de réception définitif ne pourra être signé sans ce document dument rempli.

NB : D'autres personnels peuvent être concernés par la formation (services technique, informatique, équipe opérationnelle d'hygiène).

27-4 Nettoyage – Décontamination - Stérilisation

Les protocoles de nettoyage et de stérilisation seront impérativement transmis et une liste précise des produits d'entretien validés sera fournie.

En l'absence de protocole clair et de produits validés, le titulaire ne pourra pas arguer d'un problème de nettoyage pour justifier d'une dégradation de son équipement.

ARTICLE 28 - MATERIOVIGILANCE

Le titulaire précisera dans son offre la nature du suivi des produits qu'il propose. Il devra pouvoir préciser, sur simple demande, par écrit les nom et coordonnées de leur correspondant de matériovigilance.

Il devra apporter la preuve de leur qualification au regard des réglementations énoncées ci-avant et avoir une organisation formalisée par un système d'assurance qualité garanti de la fabrication à la livraison.

Il précisera notamment, le cas échéant, s'il a mis en place un circuit de retour des DM souillés :
- circuit formalisé de retour suite à un incident de matériovigilance,
- prise en charge éventuelle de la destruction de certains dispositifs explantés.

Il s'engage, en cas de retrait administratif d'un produit en marché, à avertir sans délai le représentant du coordonnateur ainsi que tous les établissements consommateurs, à reprendre à ses frais les produits concernés par ce retrait pour échange ou avoir.

ARTICLE 29 - INFORMATIONS TECHNIQUES - FORMATION

Le pharmacien doit avoir accès aux informations techniques concernant les produits proposés (fiches techniques, documents, référence à des banques de données, dossiers cliniques...). Les éventuelles modifications des fiches techniques devront être adressées à chaque établissement adhérent.

Le titulaire doit également satisfaire aux obligations suivantes :

- Réaliser des actions d'information et de formation auprès des pharmaciens, du corps médical et du personnel soignant, visant à la bonne utilisation du produit,
- proposer toute action aboutissant à une meilleure maîtrise de la consommation,
- assurer une assistance rapide en cas de problème clinique ou pratique,
- organiser avec chaque pharmacien concerné le suivi de ses produits dans chaque établissement et réaliser des bilans de fonctionnement,
- En cas de retrait de lot, le fournisseur s'engage à prendre à sa charge le rapatriement des produits de chaque établissement adhérent et à procéder à la destruction de ces produits.

La fourniture est garantie contre tout vice de fabrication ou défaut à compter du jour de réception et pendant le délai d'utilisation indiqué sur les emballages d'origine.

Gap, le 21 Août 2026