

**Pôle Pharmacie**

**Pouvoir adjudicateur :**

C.H.R.U. de BREST  
2 avenue Foch  
29609 BREST CEDEX

**APPEL D'OFFRES OUVERT**

**CAHIER DES CLAUSES PARTICULIERES  
(CCP)**

**Fourniture de dispositifs médicaux spécifiques aux  
abords respiratoires pour le Groupement de commandes  
de produits de santé du Finistère**

**Période du**

**1<sup>er</sup> septembre 2020 au 31 août 2023**

*(12 mois fermes puis renouvelable deux fois douze mois)*

**Offres dématérialisées à déposer sur PLACE :**

**<https://www.marches-publics.gouv.fr>**

**Date et heure limites de réception des plis :**

**Vendredi 12 juin 2020 à 11h00**

Rédacteur : Fabian ALLOT

Date : 12/05/2020

Référence : 2020PHIE0056



# SOMMAIRE

<b>PARTIE I. CLAUSES ADMINISTRATIVES .....</b>	<b>4</b>
<b>ARTICLE 1. OBJET DU MARCHÉ.....</b>	<b>4</b>
<b>ARTICLE 2. PROCEDURE - FORME DU MARCHÉ .....</b>	<b>5</b>
<b>ARTICLE 3. DUREE .....</b>	<b>6</b>
<b>ARTICLE 4. DOCUMENTS CONTRACTUELS .....</b>	<b>6</b>
4.1 Pièces contractuelles des marchés.....	6
4.2 Pièces contractuelles postérieures à la conclusion des marchés.....	7
<b>ARTICLE 5. PRIX ET REGLEMENT .....</b>	<b>7</b>
5.1 Les fournitures seront réglées sur la base de prix unitaires appliqués aux quantités livrées.....	7
5.2 Clause de sauvegarde .....	8
5.3 Clause de prix promotionnel .....	8
5.4 Conditions de règlement.....	9
5.5 Pénalités.....	9
5.5.1 Pénalités de retard .....	9
5.5.2 Pénalités au titre de l'article L.8222-6 du Code du Travail.....	10
<b>ARTICLE 6. MODALITES D'EXECUTION .....</b>	<b>10</b>
6.1 Commandes .....	10
6.2 Livraisons .....	10
6.2.1 Le délai de péremption.....	11
6.3 Opérations, vérification et admission .....	11
6.4 Clause de reprise .....	12
<b>ARTICLE 7. MODIFICATION DES CONDITIONS DES MARCHÉS .....</b>	<b>12</b>
7.1 A la demande du C.H.R.U. de Brest.....	12
7.2 A la demande du titulaire.....	12
<b>ARTICLE 8. RESILIATION.....</b>	<b>13</b>
8.1 Motifs de résiliation .....	13
8.2 Indemnité de résiliation .....	13
8.2.1 Résiliation pour faute .....	13
8.2.2 Résiliation pour motif d'intérêt général .....	14
<b>ARTICLE 9. DIFFERENDS ET LITIGES .....</b>	<b>14</b>
<b>ARTICLE 10. COMPTABLE ASSIGNATAIRE .....</b>	<b>14</b>
<b>PARTIE II. CLAUSES TECHNIQUES .....</b>	<b>15</b>
<b>ARTICLE 11. CONFORMITÉ À LA Législation, Réglementation et Normes en vigueur</b>	<b>15</b>
<b>ARTICLE 12. SPECIFICATIONS PARTICULIERES .....</b>	<b>16</b>

12.1 Spécifications techniques et documentation .....	16
12.2 Etiquetage, Notice .....	17
12.3 Emballage.....	17
12.4 Admission .....	17
12.5 Moyen de transports.....	18
<b>ARTICLE 13. QUALITES DES PRESTATIONS FOURNISSEURS .....</b>	<b>18</b>
13.1 Prestations logistiques et administratives .....	18
13.2 Accompagnement des adhérents lors du démarrage du marché .....	18
<b>ARTICLE 14. GARANTIE .....</b>	<b>19</b>
<b>ARTICLE 15. MATERIOVIGLANCE .....</b>	<b>19</b>
<b>ARTICLE 16. GESTION DES PERIMES .....</b>	<b>19</b>

## PARTIE I. CLAUSES ADMINISTRATIVES

### ARTICLE 1. OBJET DU MARCHE

Le présent marché a pour objet la **fourniture de dispositifs médicaux spécifiques aux abords respiratoires pour le Groupement de commandes de produits de santé du Finistère.**

Décomposition de la consultation :

Les prestations sont réparties en **96 lots répartis en 6 classes** désignées ci-dessous :

1	CLASSE 01 : OXYGENOTHERAPIE / VENTILATION (LOT 1 A 32)
2	CLASSE 02 : TRACHEOTOMIE (LOT 33 A 52)
3	CLASSE 03 : AEROSOLTHERAPIE (LOT 53 A 67)
4	CLASSE 04 : ASPIRATION (LOT 68 A 79)
5	CLASSE 05 : EXPLORATION PNEUMO / PROTHESES (LOT 80 A 95)
6	CLASSE 06 : DIVERS (LOT 96 A 97)

**A noter que la rupture observée dans la numérotation du lot 94 et des sous-lots 5.1, 30.1, 73.7 et 77.3 est volontaire, et ne correspond pas à une omission.**

**Chaque candidat devra impérativement fournir son catalogue complet de produits, au format dématérialisé sur lequel apparaitront clairement les remises éventuellement consenties.**

Les caractéristiques techniques et les quantités indicatives des produits, pour la durée du **L'estimation des quantités figurant au tableau récapitulatif des besoins a une valeur purement indicative et s'entend sur toute la durée du marché.** Elle permet au candidat d'apprécier le volume d'achat théorique de la consultation pour la durée du marché.

Les bons de commande seront émis, par chaque établissement adhérent, au fur et à mesure de la survenance des besoins.

Chaque lot est attribué séparément. Un opérateur économique pourra se voir attribuer un ou plusieurs lots.

#### **Lieux d'exécution :**

Au démarrage effectif du marché, les livraisons des fournitures, objet du marché, auront lieu sur le site de l'établissement indiqué ci-dessous (*Cf. Annexe 2 du C.C.P.*) :

ETABLISSEMENT	ADRESSE	CP - VILLE
C.H.R.U. DE BREST	PHARMACIE BOULEVARD TANGUY PRIGENT	29200 - BREST
C.H. DE MORLAIX	RUE KERSAINT GILLY	29672 - MORLAIX
C.H. DE LANDERNEAU	ROUTE DE PENCRAN LAVALLOT	29707 - LANDERNEAU
C.H. DE CROZON	RUE THEODORE BOTREL	29160 - LANMEUR
CH DE LANMEUR	9 RUE TRAON BREZEDEN	29620 LANMEUR

En cours de l'exécution du marché, le C.H.R.U. de Brest, en sa qualité de coordonnateur du Groupement de commandes de produits de santé du Finistère, pourra soumettre des avenants précisant les différentes modalités d'adhésion [dénomination de l'établissement, adresse, lot(s) et sous-lot(s) concerné(s) ...] au titulaire du marché afin d'intégrer tout ou partie des autres établissements composant le Groupement de commande de produits de santé du Finistère indiqués ci-dessous :

ETABLISSEMENT	ADRESSE	CP - VILLE
<b>C.H.I.C DE QUIMPER</b> (UNION HOSPITALIERE DE CORNOUAILLE)	14 BIS AVENUE YVES THEPOT - BP 1757	29107 - QUIMPER CEDEX
<b>E.P.S.M. ETIENNE GOURMELEN</b> (UNION HOSPITALIERE DE CORNOUAILLE)	1 RUE E GOURMELEN - BP 1705	29107 - QUIMPER CEDEX
<b>C.H. DE DOUARNENEZ</b> (UNION HOSPITALIERE DE CORNOUAILLE)	83 RUE LAENNEC - BP 156	29171 DOUARNENEZ CEDEX
<b>C.H. DE PONT L'ABBE</b> (UNION HOSPITALIERE DE CORNOUAILLE)	RUE ROGER SIGNOR	29120 - PONT L'ABBE

**A noter que toute interrogation, de nature technique ou administrative, devra impérativement être adressée uniquement au Pôle Pharmacie du C.H.R.U. de Brest, et en aucun cas aux services des différents établissements du Groupement de commandes de produits de santé du Finistère.**

## ARTICLE 2. PROCEDURE - FORME DU MARCHE

La présente procédure est un appel d'offre passée conformément aux dispositions de l'article L.2124-2 du code de la commande publique.

A l'issue de la dite consultation, les marchés conclus seront des **accords cadres** à bon de commande selon les dispositions de l'article L.2125-1 du code de la commande publique. Ceux-ci s'entendent **mono attributaire par lot** et sans minimum ni maximum.

Dans le cadre du groupement de commande et compte tenu du caractère « unique » des marchés, le coordonnateur est chargé de :

- superviser la phase de lancement des marchés, accompagner leur mise en œuvre initiale par les titulaires au sein des établissements adhérents,
- procéder à la passation, à la signature et à la notification des avenants de toute nature pouvant intervenir dans le cadre des marchés, ainsi qu'aux remises en compétition régulières prévues par certains marchés,
- gérer les procédures de révision des prix des marchés en concertation avec les établissements adhérents, et de leur en communiquer les résultats, préalablement à leur date d'effet,
- prononcer la résiliation des marchés, le cas échéant après avis des établissements adhérents,
- gérer les procédures pré-contentieuses et contentieuses formées contre les établissements adhérents du groupement au titre de :
  - La procédure (attribution – 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.

**Les autres compétences relèvent des établissements adhérents du groupement**

### ARTICLE 3. DUREE

Le marché prendra effet au **1<sup>er</sup> septembre 2020 où à la date de réception de la notification si cette dernière est postérieure**, et se terminera le **31 août 2023**.

Au-delà de sa première période d'exécution (*31 août 2021*), **il pourra être reconduit deux fois pour une période de douze mois**.

Conformément à l'article R2112-4 du code de la commande publique, la reconduction prévue au marché est tacite, le titulaire ne peut s'y opposer.

Le C.H.R.U. de Brest, coordonnateur du groupement, se prononcera par écrit au plus tard **2 mois** avant la fin de la durée de validité des marchés sur leur non reconduction.

Toutefois, l'Etablissement se réserve la faculté de résilier le marché à n'importe quel moment, sans indemnité pour le titulaire en cas de mauvaise exécution ou non exécution du marché.

A défaut d'accord, le marché sera résilié en totalité ou partiellement si le litige ne concerne qu'un lot du marché- par lettre recommandée avec accusé de réception, adressée dans ce même délai. La résiliation prendra effet à l'issue de la période annuelle considérée.

Le pouvoir adjudicateur se réserve la possibilité de poursuivre le marché en concluant des marchés complémentaires et/ou similaires conformément à l'article R 2122-7 du code de la commande publique.

### ARTICLE 4. DOCUMENTS CONTRACTUELS

#### *4.1 Pièces contractuelles des marchés*

Les pièces contractuelles du marché, par ordre de priorité d'application, sont les suivantes :

- **l'acte d'engagement, ses annexes et le(s) bordereau(x) de prix : le fournisseur doit proposer, pour chaque lot, le prix unitaire tarif hors taxe, le taux de remise, le prix net unitaire hors taxes et le taux de TVA,**
- **les bons de commande,**
- **le présent Cahier des Clauses Particulières (C.C.P.) et ses annexes** dont l'exemplaire conservé dans les archives du C.H.R.U. de Brest fait seul foi,
- **le cahier des lots (fichier .cmp) et son annexe,**
- **le catalogue du titulaire ou son tarif de référence,**
- **les fiches techniques des produits en langue française,**
- **l'attestation du marquage CE, éventuellement,**
- **le Cahier des Clauses Administratives Générales (C.C.A.G.) applicable aux Marchés Publics de Fournitures Courantes et de Services (F.C.S.),**
- **la réponse technique du titulaire,**
- **les autres documents de marché.**

**Il est rappelé que le fait de répondre à la consultation implique l'acceptation, sans aucune réserve, du présent C.C.P.**

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

#### *4.2 Pièces contractuelles postérieures à la conclusion des marchés*

Après leur conclusion, les marchés pourront être modifiés par le C.H.R.U. de Brest par voie d'avenant, dans les conditions de l'article L 2194-1 du code de la commande publique

### **ARTICLE 5. PRIX ET REGLEMENT**

#### *5.1 Les fournitures seront réglées sur la base de prix unitaires appliqués aux quantités livrées*

Les prix sont réputés comprendre toutes les charges fiscales, parafiscales ou autres frappant obligatoirement la fourniture ainsi que tous les frais afférents au conditionnement, à l'emballage et **au transport**, conformément aux modalités pratiques décrites.

**Les prix figurant à l'acte d'engagement sont fermes pour la première période d'exécution du marché.**

**Ils pourront éventuellement être ajustés suivant les dispositions définies ci-après.**

**- Pour le matériel dont le prix est réglementé par la L.P.P.R :**

**L'offre de prix fera impérativement apparaître :**

- le code L.P.P.R en vigueur au jour de l'élaboration de l'offre de prix et conforme à la liste publiée par le Comité économiques des produits de Santé (C.E.P.S.),
- le prix unitaire de la L.P.P.R.,
- le pourcentage de remise consenti par le candidat sur ledit tarif (les remises progressives ne sont pas admises). **Ce pourcentage restera fixe pendant toute la période d'application du marché.**

**- Evolution de la tarification :**

En cas d'évolution du prix unitaire de la L.P.P.R, en cours d'exécution du marché, le prix inscrit au marché sera modifié comme suit :

- **En cas de hausse de la L.P.P.R :** le prix inscrit au marché sera inchangé;
- **En cas de baisse de la L.P.P.R :** le prix inscrit au marché sera ramené au niveau de la L.P.P.R. Il sera alors obligatoirement appliqué le pourcentage de remise initial consenti par le candidat.

**- Pour le matériel non réglementé par la L.P.P.R :**

**L'offre de prix fera apparaître :**

- le pourcentage de remise consenti par le candidat sur le tarif de référence applicable à l'ensemble de la clientèle (les remises progressives ne sont pas admises). Ce pourcentage sera appliqué pour toute la durée d'exécution du marché.

**Les prix pourront être révisés, ou non, aux dates anniversaires.**

**Le candidat devra faire parvenir sa proposition d'actualisation un mois dernier délai avant cette date.**

**Le candidat précisera impérativement dans son offre la formule de calcul et l'indice qu'il entend appliquer.**

**L'indice devra être édité, référencé par l'INSEE et toujours en cours de validité lors du dépôt de l'offre.**

**En cas d'arrêt de série, le candidat devra utiliser la série prenant sa suite directe ou devra proposer un autre indice qu'il jugera conforme avec l'objet du marché.**

**Dans tous les cas, le Pôle Pharmacie du C.H.R.U. de Brest se réserve le droit de refuser la formule et/ou l'indice retenu par le candidat. Dans ce cas, il entamera une discussion avec le candidat afin de définir une formule et/ou un indice jugé(s) pertinents et acceptable(s).**

#### **Cas d'évolution technologique ou de changement de référence :**

Dans le cas de modification des produits n'entraînant pas de modification dans les résultats ou de modification de matériel, et quelle qu'en soit l'origine, le fournisseur sera tenu :

- de prévenir le Pharmacien Chef de Pôle au moins deux mois à l'avance afin qu'il recueille, pour le changement, l'accord des utilisateurs,
- de maintenir pour la période d'exécution du marché restant à courir, le prix initial du produit,
- d'accepter, en cas de modification majeure, le retrait du lot correspondant à ce produit du marché (tout retrait de produit doit faire l'objet d'une notification auprès du Pharmacien Chef de Pôle du Centre Hospitalier Régional universitaire),
- de fournir aux mêmes conditions financières, le nouveau produit dans la gamme équivalente après accord du pharmacien.

#### *5.2 Clause de sauvegarde*

Au cas où le nouveau prix, tel que calculé selon les dispositions prévues, serait supérieur à **3 %** du dernier prix en vigueur, le C.H.R.U. de Brest se réserve la possibilité de résilier, sans indemnité et sans mise en demeure préalable, la partie du marché non encore exécutée.

Dans tous les cas, les modifications ne seront applicables qu'après accord écrit du Pharmacien Chef de Pôle.

#### *5.3 Clause de prix promotionnel*

Au cours de l'exécution du marché, le titulaire peut, le cas échéant et à son initiative, octroyer des remises. Il peut notamment faire bénéficier les établissements adhérents du groupement de commande, d'offres promotionnelles exprimées en prix et / ou pourcentage qu'il est susceptible de proposer à l'ensemble de sa clientèle.

Le titulaire adresse, au moins 7 jours ouvrables avant la date d'effet du nouveau prix, le tarif promotionnel au C.H.R.U. de BREST, agissant en tant que coordonateur, ainsi que toutes les précisions nécessaires :

- durée de validité de la promotion (début et fin),
- désignation des produits et lots concernés,
- le prix et / ou le % de remise consenti.

**Ces prix promotionnels se substituent alors automatiquement aux prix contractuels pendant les périodes définies.**

La baisse de prix s'applique à toutes les commandes émises par **l'ensemble des établissements adhérents du groupement de commandes de produits de santé du Finistère** pendant toute la durée de la promotion.



**A l'expiration de la période promotionnelle, les prix initiaux annexés à l'acte d'engagement entrent à nouveau en vigueur.**

#### *5.4 Conditions de règlement*

Le paiement est effectué par mandat administratif, après service fait.

Depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2020, la facturation électronique est désormais **obligatoire** pour l'ensemble des entreprises qui fournissent les entités de la sphère publique. Pour faciliter ces échanges, l'utilisation de CHORUS PORTAIL PRO (CPP) est indispensable.

Vous trouverez un « kit documentaire fournisseur » sur la plate-forme communauté Chorus Pro :

<https://communaute-chorus-pro.finances.gouv.fr/?action=publicPage&uri=intranetOnePage/4016>

Cette plate-forme est accessible sans identifiant ni mot de passe.

**Les identifiants CHORUS PRO des établissements adhérents sont précisés sur l'annexe 3 du C.C.P.**

Le délai global de paiement du présent marché est fixé à 50 jours à réception de la facture. Le dépassement ouvre de plein droit, le versement d'intérêts moratoires.

Le taux des intérêts moratoires est celui de l'intérêt légal en vigueur à la date à laquelle les intérêts moratoires ont commencé à courir, augmenté de deux points.

**Il doit impérativement être établi une seule et unique facture par livraison. Toute facture correspondant à une livraison directe dans un service de soins sans accord préalable du ou des pharmaciens responsable des approvisionnements, et ce quel qu'en soit le motif, sera rejetée.**

**Les factures devront être déposées sur CHORUS PRO le jour même de la livraison.**

**A noter que toute facture transmise par un autre biais (courrier, mail, fax ...) ne sera pas payée.**

#### *5.5 Pénalités*

##### *5.5.1 Pénalités de retard*

Par dérogation à l'article 14 du C.C.A.G. – F.C.S., lorsque le délai contractuel d'exécution est dépassé par le fait du titulaire, celui-ci encourt, par jour de retard et sans mise en demeure préalable, des pénalités calculées au moyen de la formule suivante :

$$P = \frac{V \times R}{300}$$

P = montant HT de la pénalité

V = valeur des prestations sur laquelle est calculée la pénalité, cette valeur étant égale à la valeur HT du 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 = nombre de jours de retard.

### *5.5.2 Pénalités au titre de l'article L.8222-6 du Code du Travail*

Conformément à l'article L.8222-6 du Code du Travail, si le titulaire ne s'acquitte pas des formalités mentionnées aux articles L. 8221-3 à L. 8221-5 du même Code, il pourra lui être appliqué une pénalité journalière de 100€ H.T., dans la limite des amendes encourues en application des articles L. 8224-1, L. 8224-2 et L. 8224-5 et de 10 % du montant du marché.

## **ARTICLE 6. MODALITES D'EXECUTION**

Les correspondances, réunions et discussions relatives au marché se dérouleront en français ; il appartiendra au titulaire de désigner, pour l'exécution du marché, une équipe ayant la maîtrise de la langue française.

### *6.1 Commandes*

L'exécution du marché s'opère par bons de commande établis au fur et à mesure des besoins et visés et adressés par le Pharmacien ou son représentant ayant reçu délégation de signature.

Le bon de commande vaut mise en demeure pour l'application de l'article 11 et pour l'exécution par défaut prévue à l'article 32 du C.C.A.G. / F.C.S. applicables aux marchés publics.

Le bon de commande comporte :

- la référence au présent marché,
- le numéro de commande,
- les lieux, jours et heures de livraison,
- la désignation de la fourniture,
- les quantités commandées,
- la date limite de livraison,
- l'adresse de facturation.

Toute livraison effectuée en l'absence de bon de commande ne pourra faire l'objet d'un règlement.

### *6.2 Livraisons*

Les livraisons de fournitures sont effectuées suivant les dispositions visées à l'article 13 du présent C.C.P. et conformément aux modalités pratiques décrites ci-dessous.

#### Délais de livraison :

Le délai de livraison court à compter de la date d'émission du bon de commande. Les livraisons seront effectuées aux lieux et heures demandés.

Le titulaire s'engage à respecter les délais de livraison. La marchandise devra être livrée dans un délai de 8 jours maximum, date de réception de la commande. **Toute disposition sera prise sur les emballages pour assurer une identification détaillée du produit afin de permettre un contrôle rapide à la réception.**

A défaut il sera fait application de l'article 5.6.1 du présent C.C.P.

#### IMPORTANT

En cas de **difficultés** concernant les livraisons, le fournisseur s'engage à prévenir chaque établissement adhérent, **dès réception de la commande.**

Lorsque le titulaire ne peut honorer une commande dans sa totalité, il doit en informer le C.H.R.U dont les coordonnées figurent sur le bon de commande.

En aucun cas une substitution des produits ne sera acceptée sans accord préalable du pharmacien responsable des approvisionnements du C.H.R.U.

Les livraisons seront effectuées en présence du responsable du magasin ou de ses représentants, seuls habilités à réceptionner les marchandises et à viser les bons de livraison et/ou bons de transport.

Le fournisseur se conformera aux recommandations de l'article 12. Spécifications Particulières émises au présent C.C.P.

En cas :

- de refus de livraison,
- de livraison incomplète,
- de retard,
- de non remplacement dans les délais impartis d'une fourniture ayant fait l'objet d'un rejet, en cas de rupture de stock d'un produit référencé au marché.

Les établissements adhérents pourront s'approvisionner auprès du fournisseur de leur choix, aux frais et risques du titulaire, sans mise en demeure.

En cas de rupture de stock d'un produit référencé au marché et que le titulaire est à même de remplacer par un produit d'une autre référence : le prix facturé ne pourra être supérieur à celui du produit retenu au marché si celui-ci est plus cher.

#### *6.2.1 Le 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 du pharmacien responsable des approvisionnements de l'établissement.

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

#### *6.3 Opérations, vérification et admission*

La constatation de l'exécution des commandes et les décisions qui s'en suivent seront conformes aux stipulations du C.C.A.G. - F.C.S.

L'échantillon et sa fiche technique fournis par le titulaire dans le cadre de la consultation serviront de critères de référence et demeurent contractuels en cas de contestation sur les livraisons.

En cas de **litige**, le C.H.R.U. de Brest se réserve le droit de faire procéder **à tout contrôle de la qualité**.

**Les produits livrés qui ne seraient pas strictement identiques aux modèles proposés, qui, à l'usage, ne donneraient pas satisfaction ou qui ne seraient plus livrés selon les directives indiquées au C.C.P, devront être repris ou échangés aux seuls frais du fournisseur.**

Si la quantité livrée n'est pas conforme à la quantité indiquée sur le bon de commande, le titulaire du marché, suivant le cas, se verra refuser l'excédent de la commande ou au contraire invité à compléter la livraison dans les délais prescrits.

**Vérification** : elle aura lieu dans les locaux de chaque établissement adhérent, par les agents désignés à cet effet et sera qualitative et quantitative.

**Admission** : l'admission sera prononcée par l'agent habilité au service. Elle est matérialisée par le bulletin de livraison et son duplicata qui, visé par signature du représentant de la personne responsable du marché vaut procès-verbal d'acceptation, sous réserve des vices cachés. La signature du bon de livraison par la personne responsable des réceptions est impérative. A défaut la marchandise sera considérée comme non réceptionnée.

#### *6.4 Clause de reprise*

Les clauses de reprise pour chaque titulaire figurent sur l'**annexe 1 de l'Acte d'Engagement**.

Les frais afférents à une reprise de stock à la demande du C.H.R.U. de Brest sont à la charge de celui-ci.

En cas de retour pour non-conformité lié à son étiquetage, à son adressage, à un évènement lié à la pharmacovigilance, 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 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.

### **ARTICLE 7. MODIFICATION DES CONDITIONS DES MARCHÉS**

#### *7.1 A la demande du C.H.R.U. de Brest*

L'acheteur accorde en tant qu'établissement de santé, une attention particulière au suivi de la qualité des marchandises fournies dans le cadre du marché.

Si l'évolution des techniques, de la réglementation en vigueur ou des données de pharmacovigilance imposent une modification des méthodes de travail, les marchés pourront être modifiés pour tout ou partie par le coordinateur et selon les dispositions du code de la commande publique.

#### *7.2 A la demande du titulaire*

- **En cas d'évolution technologique** de ses produits durant la période d'exécution des marchés, le titulaire pourra proposer, à prix équivalent que celui retenu dans le cadre des marchés, de substituer partiellement ou totalement un nouveau produit à l'ancien, sous réserve de l'acceptation écrite préalable du coordonnateur.
- **En cas d'arrêt de fabrication ou de commercialisation (y compris arrêt de commercialisation portant uniquement sur le réseau hospitalier) des fournitures objets de l'accord-cadre ou de leurs fournitures de substitution**, le titulaire propose de délivrer une fourniture de technologie ou de catégorie supérieure à celle(s) prévue(s) dans l'accord-cadre. Le prix de la fourniture de substitution ne pourra être supérieur au prix initial mentionné dans l'accord-cadre en application du chapitre 5 du présent C.C.P.
- **En cas de problèmes temporaires d'approvisionnement** (quel qu'en soit l'origine), le titulaire peut proposer un produit de remplacement.

**En cas d'absence de proposition de produit de remplacement ou de refus de ce dernier par les pharmaciens responsables des achats, le C.H.R.U. de Brest, et/ou les membres du Groupement de commandes de produits de santé du Finistère procéderont à des achats pour compte et factureront, au titulaire défaillant, la différence de prix en cas de prix supérieur au prix prévu au marché.**

**Le titulaire défaillant ne pourra en aucun cas refuser cette facturation.**

**Dans tous ces cas, le C.H.R.U. de Brest doit être informé par le titulaire.**

## ARTICLE 8. RESILIATION

### *8.1 Motifs de résiliation*

Le coordonnateur peut mettre fin à l'exécution des marchés à tout moment, dans les conditions prévues aux articles 29 à 36 du CCAG-FCS.

#### **La résiliation sera prononcée aux torts du titulaire :**

- dans les conditions prévues à l'article 32 du CCAG-FCS,
- en cas de refus à produire la liste ou d'inexactitude des renseignements demandés tel que prévus à l'article R 2143-3 du code de la commande publique,
- si les services utilisateurs ou le laboratoire de contrôle d'une pharmacie décèlent une dégradation de la qualité des produits de nature à les rendre impropres à l'utilisation prévue à l'accord-cadre,
- si la variation des prix excède un certain plafond, dans les conditions fixées à l'article 5 du présent C.C.P.,
- en cas de cessation de fabrication ou commercialisation de la part du fournisseur attributaire qui en aura avisé le coordonnateur au moins deux mois à l'avance,
- pour non respect de l'une des clauses du présent C.C.P et, particulièrement, celles des articles 5 et 6 concernant les modalités de livraison et les critères de qualité,
- pour suivre l'évolution des techniques,
- pour homogénéiser ses méthodes de travail (changement d'appareil, refonte du plateau technique...),
- en cas de cessation volontaire de commerce, faillite ou de liquidation judiciaire, l'accord-cadre sera résilié de plein droit, sans préjudice des droits à exercer au nom du C.H.R.U. sur les prix des livraisons non soldées. En cas de cession de fond de commerce, le nouveau titulaire prendra à sa charge, après élaboration d'un avenant de transfert, les engagements souscrits par son prédécesseur.

#### **La résiliation sera prononcée pour événements extérieurs à l'accord-cadre :**

- lorsque le fournisseur attributaire perd son brevet et qu'un médicament générique ou un médicament bio-similaire est commercialisé,
- en cas de fin de monopole de fait (le médicament n'est plus protégé par un brevet mais il est en situation de monopôle) : le coordonnateur se réserve le droit de résilier l'accord-cadre portant sur un médicament sans versement d'indemnité et sans mise en demeure préalable, lorsque ce médicament perd sa situation de monopôle et qu'un (des) médicament(s) générique(s) est (sont) commercialisé(s).

#### **La résiliation pourrait être, également, prononcée dans le cadre de la mutualisation de la fonction achat au sein des G.H.T (Groupement Hospitalier de Territoire).**

*(Décret n° 2016-524 du 27 avril 2016 relatif aux groupements hospitaliers de territoire)*

- en cas d'adhésion des G.H.T. constituant le groupement à une procédure portée par un opérateur national ou par la région Bretagne.

### *8.2 Indemnité de résiliation*

#### *8.2.1 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 30 du C.C.A.G. - F.C.S., n'ouvrent pas le droit à indemnité.

### *8.2.2 Résiliation pour motif d'intérêt général*

Dans tous les cas, le titulaire a droit, en outre, à être indemnisé des frais et investissements, éventuellement engagés pour le marché et strictement nécessaires à son exécution, qui n'aurait pas été prise en compte dans le montant des prestations payées. Il lui incombe d'apporter toutes les justifications nécessaires à la fixation de cette partie de l'indemnité dans un délai de quinze jours après la notification de la résiliation du marché.

### **EXÉCUTION PAR DÉFAUT**

**Dans l'hypothèse où le titulaire serait dans l'impossibilité d'exécuter tout ou partie de la prestation dans les délais et conditions prévus aux marchés ou sur le bon de commande, les établissements adhérents se réservent le droit de s'approvisionner auprès d'un autre fournisseur, tout en faisant supporter l'éventuel surcoût par le titulaire défaillant.**

**Dans ce cas, le titulaire du marché est tenu d'informer par écrit le pharmacien responsable des achats de son impossibilité de livraison ainsi que de la date de reprise de livraison : à défaut, l'établissement ne pourra être tenu pour responsable d'un prolongement de l'approvisionnement chez l'autre fournisseur, et le titulaire du marché en supportera les conséquences financières.**

Si la résiliation est prononcée en application de l'article 29 du C.C.A.G. / F.C.S., l'établissement se réserve la possibilité de faire exécuter la fourniture aux frais et risques du titulaire (article 32 du C.C.A.G./F.C.S – arrêté du 19 janvier 2009).

La résiliation globale ou partielle sera prononcée par lettre recommandée avec accusé de réception et prendra effet 15 jours après sa notification au titulaire.

## **ARTICLE 9. DIFFERENDS ET LITIGES**

En cas de litige, la loi française est la seule applicable. Les correspondances relatives au marché sont rédigées en français.

Tout différend survenant à l'occasion de la présente consultation sera soumis, préalablement à la mise en œuvre des dispositions prévues dans le C.C.A.G. - F.C.S., au Chef du Pôle Pharmacie du C.H.R.U. de Brest ou son représentant.

Le tribunal compétent pour régler les litiges auxquels pourraient donner lieu les présents marchés est le Tribunal Administratif de Rennes.

## **ARTICLE 10. COMPTABLE ASSIGNATAIRE**

La liste des Trésoriers chargés du paiement des prestations figure à l'Annexe 1 du C.C.P.

## **PARTIE II. CLAUSES TECHNIQUES**

### **ARTICLE 11. CONFORMITÉ À LA LÉGISLATION, RÉGLEMENTATION ET NORMES EN VIGUEUR**

La conformité sera documentée par le fournisseur dans son offre.

Tout dispositif médical proposé doit être conforme aux textes communautaires suivants :

Directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux,

Directive 2007/47/CEE du 5 septembre 2007 : révision des directives 90/385 et 93/42 CEE

Le candidat devra proposer chaque dispositif médical conforme à la législation française – Code de la Santé publique (C.S.P.) et à la transposition en droit national français des directives européennes et notamment :

- Ordonnance n° 2010-250 du 11 mars 2010 relative aux dispositifs médicaux,
- Rapport au Président de la République relatif à l'ordonnance n°2010-250 du 11 mars 2010 relative aux dispositifs médicaux.

Lois :

- n° 94-43 du 18 janvier 1994 relative à la santé publique et à la protection sociale,
- n° 95-116 du 4 février 1995, portant diverses dispositions d'ordre social,
- n° 98-535 du 1er juillet 1998 renforcement du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme.

Décrets :

- n° 95-292 du 16 mars 1995 relatif aux DM,
- n° 96-32 du 15 janvier 1996 relatif à la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux,
- n° 99-145 du 4 mars 1999, relatif aux transferts de compétences en matière de dispositifs médicaux et modifiant le livre V bis du code de la santé publique (C.S.P.),
- n°2001-1154 du 5 décembre 2001 relatif à l'obligation de maintenance,
- n°2006-1497 du 29 novembre 2006 fixant les règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux,
- n°2010-270 du 15 mars 2010 relatif à l'évaluation clinique des dispositifs médicaux et à la communication des données d'identification à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Arrêtés :

- du 20 avril 2006 relatif aux conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux, pris en application de l'article R.5211-24 du C.S.P.,
- du 26 janvier 2007 relatif aux règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux, pris en application de l'article L5212-3 du C.S.P.
- du 15 mars 2010 modifiant l'arrêté du 20 avril 2006 fixant les règles de classification des dispositifs médicaux, pris en application de l'article R. 5211-7 du C.S.P.,
- du 15 mars 2010 précisant les conditions de prise en charge des dispositifs médicaux pour traitement et matériels d'aide à la vie, aliments diététiques et articles pour pansements inscrits au titre Ier de la liste des produits et prestations (LPP) remboursables, prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale,
- du 15 mars 2010 fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux, pris en application de l'article R. 5211-24 du C.S.P.

**Les informations suivantes seront impérativement communiquées au pouvoir adjudicateur :**

- 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;
- 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;
- 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;
- 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 nécessaire;
- Copie de l'avis de la Commission d'Évaluation des Produits et Prestations (CEPP) 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);
- Certificat de garantie des instruments;
- Détails des procédures et produits utilisés pour l'entretien des instruments qui doivent supporter des opérations de pré-désinfection, lavage en machine et stérilisation à la vapeur d'eau saturée à 134°C pendant 18 minutes ;
- Détails des tests de dureté et de tenue à la corrosion;
- Schémas de montage et de démontage de l'instrument;
- Détails des matériaux utilisés.

## **ARTICLE 12. SPECIFICATIONS PARTICULIERES**

### *12.1 Spécifications techniques et documentation*

Les produits proposés feront l'objet d'une fiche technique rédigée en langue française (Résumé des Caractéristiques du Produit,...) accompagnant les spécimens et précisant :

- les compositions exactes,
- les modalités d'obtention, notamment les étapes de sécurisation, le cas échéant,
- leurs indications et leur notice d'utilisation,
- les supports d'information remis au corps médical.

La fiche technique précisera également :

- l'essentiel des exigences liées à l'étiquetage ;
- tous les renseignements intéressant le dispositif : le nom, référence, classe, descriptif, notice d'utilisation, documentation, étiquetage, conditionnement ;
- La fiche de renseignements fournisseur doit être impérativement renseignée par le candidat (nom, adresse, contacts téléphoniques du service marchés, du service commercial, du correspondant matériovigilance, etc.).



Afin d'optimiser la sécurité du circuit du dispositif médical, et en conformité avec les obligations réglementaires concernant la traçabilité sanitaire (recommandations GHTF du 4 novembre 2010 UDI Système), les informations suivantes sont souhaitées :

- l'identification du dispositif médical, sous la forme du code du 5ème niveau de la classification Cladimed (version 5 ou dernière version en vigueur à la date de publication du présent C.C.P.)
- un système de codification comportant un identifiant unique du dispositif médical (UDI).

**Le fournisseur doit préciser dans son offre les caractéristiques logistiques complètes du produit livré :**

- modes de conditionnement et d'emballage pour les produits proposés ainsi que le 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, boîte, carton, palette.

### *12.2 Etiquetage, Notice*

L'étiquetage doit être conforme aux normes en vigueur telles que définies au code de la santé, fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux.

L'étiquetage devra notamment préciser :

- l'identification claire du médicament, y compris sa forme et son dosage ;
- le n° de lot
- la date limite d'utilisation ;
- les conditions spécifiques de stockage le cas échéant ;
- l'étiquetage de traçabilité, le cas échéant.

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 d'emploi.

### *12.3 Emballage*

L'emballage de livraison devra comporter impérativement sous peine de refus de marchandise, les mentions suivantes :

- nom du fournisseur,
- nom du dispositif médical,
- nom du produit,
- référence du produit,
- numéro de lot,
- date de péremption,
- le marquage CE et les mentions légales doivent être apposées sur chaque conditionnement.

### *12.4 Admission*

La réception des fournitures sera prononcée par la personne responsable du marché ou son représentant qui dispose de 15 jours à compter du lendemain de la date de livraison pour accepter qualitativement et quantitativement les fournitures.

**Le bordereau de livraison (B.L.) qui accompagne les produits livrés :**

- indiquera clairement **le n° du bon de commande** de l'établissement demandeur
- indiquera, le cas échéant, la quantité de colis livrés
- ne devra correspondre **qu'à une seule commande** de l'établissement (un B.L. = une seule commande)
- spécifiera, le cas échéant, pour les produits vendus avec ces indications : les numéros de lots, date de péremption et quantités livrées correspondantes.

**- Un même colis ne concernera qu'une seule commande ou une partie d'une commande (il est primordial de ne pas regrouper plusieurs commandes dans un même colis).**

- A **chaque livraison** devra **correspondre 1 B.L.** listant exactement les produits livrés.
- Si une même livraison comporte plusieurs colis, il est impératif de préciser clairement dans quel colis se trouve le bordereau de livraison par un message du type : «colis contenant le bordereau de livraison».
- Les **adresses de livraison** et **jours d'ouverture** du destinataire indiqués sur **les bons de commandes** devront être **respectés**.

**Il appartient au fournisseur de transmettre toutes les informations nécessaires au transporteur, particulièrement en ce qui concerne les délais et les lieux de livraison** (en cas de retard risquant d'entraîner une rupture des stocks à l'hôpital, l'obligation de se fournir chez un autre fournisseur sera à la charge du titulaire du marché).

### *12.5 Moyen de transports*

Les marchandises sont livrées et rendues au magasin par **les soins du fournisseur ou du transporteur qu'il aura mandaté et dont il est seul responsable**.

## **ARTICLE 13. QUALITES DES PRESTATIONS FOURNISSEURS**

### *13.1 Prestations logistiques et administratives*

Elles sont précisées pour apprécier les performances des fournisseurs en matière d'approvisionnement.

Ainsi seront pris en compte :

- le délai de livraison proposé,
- les modalités de traitement de l'urgence,
- les horaires de livraison,
- l'absence de rupture de stocks répétée,
- les conditions et remises pour règlement accéléré.

### *13.2 Accompagnement des adhérents lors du démarrage du marché*

Des actions d'information pourront être assurées par les fournisseurs retenus auprès des pharmaciens et du personnel de la Pharmacie, en fonction des besoins déterminés en collaboration avec les équipes pharmaceutiques des établissements membres du groupement.

Les fournisseurs, dans le respect de la stratégie définie par la Pharmacie et avec un objectif de maîtrise des dépenses, apporteront aux utilisateurs les éléments nécessaires à une bonne utilisation des dispositifs médicaux retenus.

Une assistance rapide en cas de difficultés d'ordre médical ou pratique est nécessaire. Les fournisseurs organiseront le suivi des dispositifs médicaux dans l'établissement et pourront réaliser des bilans de fonctionnement suivant les objectifs définis avec les équipes pharmaceutiques des établissements membres du groupement.

Le cas échéant, les candidats devront détailler les prestations qu'ils sont prêts à entreprendre (notamment plan de formation), ainsi que les modalités pratiques de leur réalisation en partenariat avec les équipes pharmaceutiques.

## ARTICLE 14. GARANTIE

La fourniture est garantie contre tout vice de fabrication ou défaut de matière, à compter du jour de l'admission pendant le délai d'utilisation indiqué dans les emballages d'origine (qui ne pourra en aucun cas être inférieur à un an).

Les fournitures faisant l'objet de la présente consultation doivent être conformes aux réglementations françaises et européennes sur les dispositifs médicaux. Les articles à livrer 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.

En cas d'essais, le fournisseur s'engage à fournir les échantillons nécessaires à la réalisation des essais dans les meilleures conditions.

Les dispositifs médicaux proposés doivent être connus des pharmaciens du CHRU de Brest.

L'ensemble des documents technique (dossier pharmacien, fiches techniques, bibliographie ...)

Doivent être disponibles pour ces derniers. Un envoi de documents avec l'offre est obligatoire.

Le mode de conservation sera indiqué. Un mode de conservation sans conditions particulières est un critère de choix préférentiel.

## ARTICLE 15. MATERIOVIGILANCE

Le fournisseur devra **impérativement** fournir le nom et la qualité du correspondant de matériovigilance. De plus, il s'engage à répondre à toute déclaration de matériovigilance engagé par la Pharmacie Dispositifs Médicaux (CAMSP), et à échanger rapidement, **à ses frais**, les dispositifs médicaux défectueux.

## ARTICLE 16. GESTION DES PERIMES

La reprise et/ou la destruction des périmés sera, **quelque soit le cas de figure**, à la charge exclusive du titulaire du marché.

Le titulaire devra avertir, deux semaines auparavant, le service et le pharmacien responsable de la date de reprise des périmés.

Un formulaire de reprise des périmés, rédigé par le titulaire du marché et présenté lors de la reprise, devra être signé par le cadre de bloc (ou toute personne habilitée), le titulaire du marché et le pharmacien responsable de l'établissement concerné (ou son représentant).

Ce formulaire précisera, à minima, les éléments suivants :

- Date de reprise ;
- Référence(s) et quantité(s) du (des) produit(s) repris ;
- Mention précisant explicitement que cette reprise ne saurait en aucun être facturée au C.H.R.U. de Brest ou au membre du Groupement de commandes de produits de santé du Finistère concerné ;
- Visa du cadre du bloc (ou toute personne habilitée), du titulaire du marché et du pharmacien responsable de l'établissement concerné (ou son représentant).

Mention manuscrite  
« Lu et approuvé »

Brest, le 12/05/2020