

SYSTEME D'ACQUISITION DYNAMIQUE SAD 23089 PHARMA

**FOURNITURE DE DISPOSITIFS MÉDICAUX STÉRILES, NON
STÉRILES ET DE DISPOSITIFS MEDICAUX IMPLANTABLES**

REGLEMENT DE LA CONSULTATION

2^Ème PARTIE : ATTRIBUTION DES MARCHÉS SPÉCIFIQUES

Pouvoir adjudicateur :

Centre Hospitalier Régional Universitaire de Nancy, établissement support du GHT Sud Lorraine

Représentant du pouvoir adjudicateur : Le Directeur Général du CHRU de Nancy

Adresse postale : 29, avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny - CO 60034 – 54035 NANCY Cedex

Adresse internet : <https://www.chru-nancy.fr>

Adresse du profil d'acheteur : <https://www.marches-publics.gouv.fr>

Instance chargée des procédures de recours et auprès de laquelle des renseignements peuvent être obtenus concernant l'introduction des recours : Tribunal Administratif de Nancy - 5 place Carrière - CO 20038 - 54036 Nancy Cedex – Tél : 03.83.17.43.43 – Fax : 03.83.17.43.50 – Courriel : greffe.ta-nancy@juradm.fr

SOMMAIRE

| | |
|--|----|
| PREAMBULE..... | 3 |
| Article 1. PRÉSENTATION DU GROUPEMENT DE COMMANDES..... | 4 |
| Article 2. ORGANISATION DE LA CONSULTATION DES MARCHES SPECIFIQUES..... | 6 |
| Article 3. MODALITES DE REMISE DES OFFRES | 7 |
| Article 4. DOCUMENTS A PRODUIRE AU TITRE DE L'OFFRE | 8 |
| Article 5. CRITERES DE SELECTION DES OFFRES COMMUNS A L'ENSEMBLE DES CATEGORIES 8 | |
| Article 6. DELAI DE VALIDITE DES OFFRES..... | 9 |
| Article 7. MODALITES D'ATTRIBUTION DU MARCHE SPECIFIQUE..... | 9 |
| Article 8. SIGNATURE ELECTRONIQUE..... | 9 |
| Article 9. TRAITEMENT DES DONNEES A CARACTERE PERSONNEL | 11 |

PREAMBULE

Pendant la durée de validité du SAD, seuls les candidats admis au sein d'une ou plusieurs catégories du **Système d'acquisition dynamique** ont vocation à être mis en concurrence pour la ou les catégories correspondant aux marchés spécifiques à attribuer.

Les termes et expressions employés avec une majuscule dans le présent règlement de la consultation ont la définition suivante :

« **Système d'acquisition dynamique** » ou « **SAD** » : désigne un processus entièrement électronique, objet de la présente consultation, par lequel l'acheteur attribue, après mise en concurrence, un ou plusieurs marchés spécifiques à l'un des opérateurs économiques préalablement admis dans une ou plusieurs catégories.

« **Marché spécifique** » : désigne le marché conclu à l'issue de la mise en concurrence dans le cadre du Système d'acquisition dynamique.

« **Acheteurs** » : désigne les Acheteurs dont les besoins sont destinés à être satisfaits dans le cadre d'un marché spécifique.

Article 1. PRÉSENTATION DU GROUPEMENT DE COMMANDES

9.1 MEMBRES DU GROUPEMENT DE COMMANDES

Le CHRU de NANCY (établissement support du GHT Sud Lorraine) et le Service Départemental d'Incendie et de Secours de Meurthe & Moselle (SDIS 54) ont décidé de constituer un groupement de commandes aux fins de conduire des consultations communes relatives aux fournitures dites d'ordre médical (Produits de Santé, Biomédical, Matériel médical non stérile, Laboratoire) en application des articles L. 2113-6 et L. 2113-7 du code de la commande publique.

Le coordonnateur du groupement de commandes est le Centre Hospitalier Régional Universitaire de Nancy sis au 29 avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny – CO 60034 – 54035 Nancy cedex.

Le Service Départemental d'Incendie et de Secours de Meurthe & Moselle (SDIS 54) est un établissement public à caractère administratif sis au 46 rue du 8 mai 1945 - Quartier Kléber 54270 ESSEY LES NANCY.

Le CHRU de Nancy, désigné établissement support du GHT Sud Lorraine, assure depuis le 1er janvier 2018 la responsabilité de la fonction achat pour le compte des établissements partis du GHT.

Le Groupement Hospitalier de Territoire Sud Lorraine (aussi dénommé GHT7) a été créé en application de la Loi 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation du système de santé ayant pour objectif la mise en place d'un dispositif obligatoire de coopération et de mutualisation entre les établissements publics de santé.

Les 11 établissements membres du GHT Sud Lorraine sont :

- Le Centre Hospitalier Régional Universitaire de Nancy
- Le Centre Hospitalier de Commercy
- Le Centre Hospitalier de Dieuze
- Le Centre Hospitalier de Pompey
- Le Centre Hospitalier de Pont-à-Mousson
- Le Centre Hospitalier de Toul
- Le Groupement Hospitalier de l'Est Meurthe-et-Mosellan regroupant :
 - Le CH de Lunéville
 - Le CH de Saint-Nicolas-de-Port
 - Le CH 3H Santé avec les sites de Cirey-sur-Vezouze, Blâmont et Badonviller
 - L'Etablissement public en santé mentale de Nancy à Laxou (CPN)
 - L'Etablissement public en santé mentale de Ravenel à Mirecourt

9.2 COMPETENCES DU COORDONNATEUR DU GROUPEMENT DE COMMANDES

Le CHRU de Nancy, en sa qualité de coordonnateur du groupement de commandes, est compétent en phases de passation et d'exécution du marché pour :

- procéder, dans le respect des dispositions du droit de la Commande Publique, à l'organisation de la procédure de passation du marché public ;
- procéder aux choix des titulaires, après avis des membres du groupement recueillis suite à la présentation de l'analyse des offres ;
- signer et notifier le marché public ;
- transmettre aux membres les pièces contractuelles des lots qui les concernent ;

- procéder, dans une certaine mesure, à l'exécution du marché public et notamment procéder à la passation, à la signature et à la notification des avenants de toute nature pouvant intervenir dans le cadre du marché public,
- réaliser plus généralement tous les actes relatifs à la modification du marché public,
- prononcer la résiliation du marché public,
- gérer les relations précontentieuses et les contentieux formés par ou contre le groupement de commandes, à l'exception des litiges courants propres à chaque établissement bénéficiaire et des recours contentieux formés par ou contre un établissement bénéficiaire à titre individuel ;
- réaliser le suivi économique, financier et d'exécution du marché public à partir des données transmises par les bénéficiaires ou les prestataires.

Article 2. ORGANISATION DE LA CONSULTATION DES MARCHES SPECIFIQUES

2.1 Invitation à soumissionner

A la survenance d'un besoin, tous les candidats admis dans le Système d'acquisition dynamique sont invités simultanément et par écrit à remettre une offre pour la catégorie correspondant au marché spécifique concerné.

La remise des offres aux marchés spécifiques est faite sur le profil acheteur en accès restreint. Seuls les candidats admis au SAD reçoivent un message (via la messagerie sécurisée du profil acheteur) comprenant un lien de téléchargement vers le dossier de consultation et un mot de passe pour y accéder.

2.2 Documents remis aux candidats du marché spécifique

Sous réserve de compléments et/ou modifications apportées par l'invitation à soumissionner, le contenu du dossier de consultation remis aux candidats du marché spécifique comporte notamment les pièces suivantes :

- une invitation à soumissionner précisant les règles de la consultation du marché spécifique qui peuvent prévoir la possibilité de présenter des variantes ;
- le CCP du marché spécifique ;
- un ou plusieurs cadres/questionnaires en vue de l'analyse des critères ;
- des précisions (ex : quantités, lieux de livraisons,...) quant aux spécimens demandés lorsque la consultation le prévoit ;
- une ou plusieurs annexes financières (ex : BPU/DQE/scénario ...).

Les clauses générales fournies dans le DCE du SAD ont vocation à régir les marchés spécifiques. Les documents particuliers du marché spécifique, peuvent déroger aux clauses générales et fixent notamment, au regard des besoins exprimés dans la consultation, les éléments suivants :

- Engagements réciproques des parties (quantités, reporting, périmètre de l'exclusivité éventuellement accordée, etc.) ;
- Forme du marché spécifique ;
- Adaptations liées notamment à la convergence des marchés, aux modalités de paiement et facturation (périodicité des paiements, avances...), aux évolutions des prix et des conditions économiques, aux opérations de vérification, aux pénalités, au périmètre géographique ;
- Modification/précision/évolution de la description technique du produit (ex : normes applicables) pouvant nécessiter la rédaction d'un cahier des clauses techniques particulières ;
- Adaptations justifiées par des raisons techniques et/ou des pratiques ou protocoles médicaux ou d'établissement ;
- Modalités particulières de fonctionnement de l'établissement bénéficiaire ;
- Evolutions technologiques ou réglementaires rendant nécessaire une adaptation des conditions/prescriptions techniques et financières d'exécution des marchés spécifiques ;
- Rupture ou risque de rupture d'approvisionnement (ex : situation de pénurie) avec le cas échéant mise en place de conditions d'exécution tendant à assurer une sécurisation ;
- Plan de progrès ;
- Insertion de conditions d'exécution particulières visées aux articles L 2112-1 à L 2112-4 du Code.

2.3 Délai de réponse au marché spécifique

Le délai de réception des offres est précisé dans l'invitation à soumissionner. Il ne pourra être inférieur à 10 jours.

Article 3. MODALITES DE REMISE DES OFFRES

3.1 Transmission électronique

Les offres sont remises obligatoirement par voie électronique sur la plateforme de dématérialisation via un accès restreint.

Les candidats doivent déposer leur offre pour chaque marché spécifique via cet accès restreint.

Les modalités techniques de remise électroniques des plis sont identiques à celles du dossier de candidature du SAD telles que précisées à l'article 12 du règlement de la consultation – partie 1. **Il importe de préciser que, sauf dispositions contraires dans l'invitation à soumissionner, la signature électronique de l'acte d'engagement n'est pas imposée au stade de la remise des offres des marchés spécifiques.**

Les candidats ne sont pas tenus de remettre une offre lorsqu'ils sont invités à soumissionner à un marché spécifique. Dans ce cas, le CHRU de Nancy se réserve la possibilité de demander aux candidats les motifs les ayant conduits à ne pas répondre à la consultation.

L'envoi des réponses en deux temps est interdit. Si plusieurs offres sont successivement transmises par un même candidat, seule est ouverte la dernière offre reçue dans le délai fixé pour la remise des offres.

Les plis doivent parvenir avant la date et l'heure limites de réception des offres indiquées sur l'invitation à soumissionner.

3.2 Catalogue électronique

Conformément aux articles R. 2162-52 à R. 2162-56 du Code, le CHRU de Nancy se réserve la possibilité de demander que les offres soient présentées sous la forme d'un catalogue électronique.

Dans ce cas, les informations requises (format, équipements électroniques, modalités de connexion et spécificités techniques du catalogue) sont précisées dans la lettre d'invitation à soumissionner.

3.3 Copie de sauvegarde

Les candidats peuvent également transmettre, **dans les délais impartis pour la remise des plis**, une copie de sauvegarde sur support papier ou sur support physique électronique identique à l'offre déposée sur la plateforme (article R. 2132-11 du Code et son annexe n°6).

Cette copie comporte obligatoirement sur son enveloppe la mention suivante : « FOURNITURE - NE PAS OUVRIR » et la dénomination sociale du candidat.

L'adresse d'envoi de la copie de sauvegarde est précisée dans l'invitation à soumissionner.

Article 4. DOCUMENTS A PRODUIRE AU TITRE DE L'OFFRE

Sous réserve de modifications et/ou précisions apportées par l'invitation à soumissionner, le candidat remet un dossier comprenant notamment les pièces suivantes :

- Le ou les annexes financières tels que transmises avec l'invitation à soumissionner;
- Le(s) cadre(s)/questionnaire(s), le cas échéant complétés d'un mémoire technique ;
- Le(s) spécimen(s) éventuellement demandés dans l'invitation à soumissionner,
- La documentation technique: (fiche technique de chaque Dispositif Médical),
- Le certificat de marquage CE des dispositifs médicaux concernés et la Déclaration de conformité du fournisseur

Sauf dispositions contraires dans l'invitation à soumissionner, l'acte d'engagement n'est exigé qu'au stade de l'attribution du marché spécifique.

L'offre du candidat doit :

- ✚ être entièrement rédigée en français ou accompagnée d'une traduction en français ;
- ✚ mentionner obligatoirement un prix unitaire hors taxe, un montant total hors taxes, les montants des taxes et le montant toutes taxes comprises ;
- ✚ sauf mention contraire, être calculée sur la base de l'unité précisée dans l'annexe financière et non sur la base du conditionnement proposé par le candidat.

Article 5. CRITERES DE SELECTION DES OFFRES COMMUNS A L'ENSEMBLE DES CATEGORIES

Les marchés spécifiques sont attribués par application des critères de choix des offres ci-dessous, applicables à l'ensemble des catégories :

| Critères | Sous-critères (à titre indicatif) |
|--|--|
| 1. Valeur technique de l'offre (de 30 à 55 points) | Qualité des dispositifs médicaux (au regard du besoin et de leur usage) |
| | Facilité d'identification du DM (étiquetage, emballage) |
| | Facilité d'utilisation et confort personnel médical et soignant |
| | Facilité d'utilisation et confort patient |
| 2. Approvisionnement, logistique et environnement (de 10 à 20 points) | Méthodologie de sécurisation de l'approvisionnement |
| | Méthodologie des actions de diminution du nombre de déchets et de l'impact carbone |
| 3. Prix ou coût (de 25 à 40 points) | |

Les modalités de mise en œuvre des critères énoncés supra (à savoir les sous-critères et les pondérations), ainsi qu'éventuellement la méthode de notation retenue (exemple : DQE ou scénario), seront précisés dans l'invitation à soumissionner envoyée aux candidats.

Article 6. DELAI DE VALIDITE DES OFFRES

Le délai de validité des offres est précisé dans l'invitation à soumissionner de chaque marché spécifique.

Article 7. MODALITES D'ATTRIBUTION DU MARCHE SPECIFIQUE

Pour chaque marché spécifique, l'offre la mieux classée est retenue à titre provisoire en attendant que le candidat produise :

- les certificats et attestations prévus aux articles R. 2143-6 et suivants du Code ;
- l'acte d'engagement signé sauf dispositions contraires dans l'invitation à soumissionner.

Article 8. SIGNATURE ELECTRONIQUE

8.1 Signature des offres

Pour l'acte d'engagement (et tout autre document dont il peut être demandé la signature), la signature électronique peut être requise (à l'exception de la copie de sauvegarde remise sous format papier qui est signée de manière manuscrite originale, le cas échéant).

Dans ce cas, les opérateurs économiques sont invités à utiliser le parapheur électronique prévu à l'article 7 de l'arrêté du 22 mars 2019 relatif à la signature électronique des contrats de la commande publique, permettant ainsi la signature d'un même document par plusieurs signataires.

8.2 Signataire

Pour tout document signé, la signature doit émaner d'une personne habilitée à engager le candidat :

- le représentant légal du candidat ;
- ou bien toute personne bénéficiant d'une délégation de pouvoir ou de signature établie par le représentant légal du candidat.

8.3 Signature électronique

Les candidats sont vivement encouragés à utiliser les outils de signature de la plateforme.

8.4 Validité de la signature électronique

Pour être valide, la signature électronique utilisée doit être conforme aux dispositions suivantes :

- les certificats de signature utilisés doivent être conformes au règlement n° 910/2014 du 23 juillet 2014 sur l'identification électronique et les services de confiance pour les transactions électroniques eIDAS, ou garantir un niveau équivalent de sécurité ;
- La signature doit être au format XAdES, CAdES ou PAdES tels que mentionnés aux articles 1 et 2 de la décision d'exécution (UE) n°2015/1506 de la Commission du 8 septembre 2015 ;

- Le candidat doit permettre la vérification de la signature électronique en transmettant en parallèle les éléments nécessaires pour procéder à la vérification des certificats, de la validité de la signature et de l'intégrité du document, et ce, gratuitement.

CAS 1 : Le candidat utilise le dispositif de création de signature du profil d'acheteur (plateforme : <https://www.marches-publics.gouv.fr>) :

Le candidat est dispensé de fournir tout mode d'emploi ou information.

CAS 2 : Le candidat n'utilise pas le dispositif de création de signature du profil d'acheteur (plateforme : <https://www.marches-publics.gouv.fr>) : il utilise l'outil de signature de son choix :

➤ Soit le certificat de signature émane d'une liste de confiance française ou européenne :

Dans ce cas, la conformité du produit au règlement susvisé est présumée et le signataire n'a pas à fournir d'autres éléments que ceux permettant la vérification de la validité de la signature. Alors, la conformité du produit au règlement susvisé est présumée et le signataire n'a pas à fournir d'autres éléments que ceux permettant la vérification de la validité de la signature (par exemple l'outil de signature ou les indications permettant d'obtenir l'outil de signature).

➤ Soit le certificat de signature électronique n'est pas référencé sur une liste de confiance:

La conformité du produit au règlement susvisé doit être vérifiée.

Le signataire transmet, avec le document signé, le mode d'emploi permettant de procéder aux vérifications suivantes:

- 1° La procédure permettant la vérification de la validité de la signature (par exemple l'outil de signature ou les indications permettant d'obtenir l'outil de signature);
- 2° L'adresse du site internet du référencement du prestataire par le pays d'établissement ou, à défaut, les données publiques relatives au certificat du signataire, qui comportent, au moins, la liste de révocation et le certificat du prestataire de services de certification électronique émetteur.

Dans tous les cas, la vérification de la validité de la signature se constate par un contrôle fonctionnel qui porte au minimum sur les points suivants :

- 1° L'identité du signataire ;
- 2° L'appartenance du certificat du signataire à l'une des catégories de certificats visés à l'article 2 de l'arrêté du 22 mars 2019 relatif à la signature électronique des contrats de la commande publique :
 - un certificat qualifié délivré par un prestataire de service de confiance qualifié répondant aux exigences du règlement susvisé ;
 - un certificat délivré par une autorité de certification, française ou étrangère, qui répond aux exigences équivalentes à l'annexe I du règlement susvisé ;
- 3° Le respect du format de signature (XAAdES, CAdES ou PAdES) ;
- 4° Le caractère non échu et non révoqué du certificat à la date de la signature ;
- 5° L'intégrité du document signé.

Rappel : une signature manuscrite scannée n'a pas d'autre valeur que celle d'une copie et ne peut pas remplacer la signature électronique lorsque celle-ci est exigée.

Article 9. TRAITEMENT DES DONNEES A CARACTERE PERSONNEL

En application de l'article 13 du RGPD, le CHRU de Nancy informe les candidats des obligations suivantes :

- 1- **Identification de l'acheteur** : le CHRU de Nancy dont les coordonnées sont mentionnées en page de garde du présent règlement de consultation.
- 2- **Coordonnées du DPO du CHRU de Nancy** : [dpo @chru-nancy.fr](mailto:dpo@chru-nancy.fr)
Lorsqu'une personne souhaite exercer un des droits dont elle dispose en vertu du RGPD, le sous-traitant répond au nom et pour le compte du responsable de traitement pour les données faisant l'objet de la sous-traitance prévue par le présent contrat et en avertit le responsable des données du responsable du traitement à l'adresse ci-dessus.
- 3- **Données personnelles traitées** : les noms, prénoms, fonctions, coordonnées, expériences, des personnes mentionnées dans le dossier de candidature du candidat ;
- 4- **Finalités du traitement auquel sont destinées les données à caractère personnel ainsi que la base juridique du traitement** : procédure de passation du contrat dont l'objet est défini dans le présent règlement de consultation ; analyse des candidatures et offres ; attribution du contrat ; mise à disposition de ou des offres retenue(s) au profit des établissements bénéficiaires ; conservation et archivage des pièces du contrat.
- 5- **Durée du traitement** : Dans le respect des dispositions du Code de la commande publique et du Code du patrimoine. Ainsi, la durée de conservation de ces données est encadrée par les règles liées à l'archivage des documents d'un marché public.
- 6- **Destinataires des données à caractère personnel** : Services des établissements bénéficiaires pour les besoins de l'exécution des prestations liées au contrat ; services des établissements bénéficiaires en charge des commandes ; service financier et comptabilité des établissements bénéficiaires pour le traitement des paiements.