



GUIDE DE L'ACHETEUR PUBLIC

ACHAT DE DISPOSITIFS MEDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO

Recours à une facturation au Coût Paramètre Prescrit Rendu (CPPR)

GROUPE D'ÉTUDE DES MARCHES

PRODUITS DE SANTE

Version 1.0

Octobre 2014

**DIRECTION
DES AFFAIRES JURIDIQUES**

**oe
ap**
OBSERVATOIRE
ÉCONOMIQUE DE
L'ACHAT PUBLIC

**LE PILOTAGE DES GROUPES D'ETUDES DES MARCHES EST ASSURE PAR LE
SERVICE DES ACHATS DE L'ETAT**



SOMMAIRE

AVERTISSEMENT	4
I – INTRODUCTION	5
1.1 -.Les objectifs	5
1.2 -.La terminologie	5
1.3 -.Les enjeux	6
II - Première partie : LE PERIMETRE D'APPLICATION DU PPR	6
2.1 - Périmètre de mise en œuvre	6
2.2 – Champ d'application	6
2.2 - Périmètre d'utilisation du PPR en matière de contenu du PPR	7
III - Deuxième partie : LA DEFINITION DU BESOIN ANALYTIQUE	7
3.1 - La définition du besoin	7
3.2 - Les pré-requis	8
IV - Troisième partie : LA DUREE DU MARCHE EN PPR	9
V - Modèles de documents :	
Règlement de consultation	10
CCAP	31
CCTP	46
Annexes	58

ACCES AUX ANNEXES DU GUIDE :

Pour accéder aux différentes annexes du guide, cliquer sur l'adresse suivante :

[ANNEXES](#)

AVERTISSEMENT

Ce guide ne prétend pas répondre à toutes les questions que peuvent se poser les acheteurs publics dans le domaine des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro paramètre prescrit rendu mais il apporte les éléments d'informations essentiels.

Ce document qui est perfectible a au moins le mérite d'être le premier qui traite de cette thématique.

Vos suggestions pourront être prises en considération et intégrées dans ce document dans le cadre de ses actualisations. Elles contribueront ainsi aux travaux du groupe des marchés en apportant une connaissance concrète des besoins des utilisateurs.

Le présent guide doit être considéré comme un document de travail utilisable à l'occasion de marchés publics et non comme un document réglementaire et contraignant.

GUIDE DE L'ACHETEUR PUBLIC

ACHAT DE DISPOSITIFS MEDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO EN PPR

Recours à une facturation au coût prescrit rendu (CPPR)

1.INTRODUCTION

Dans le domaine des activités de laboratoire, les consommables et réactifs sont souvent très liés voire captifs d'équipements. D'où une réflexion engagée depuis plusieurs années sur les modalités d'acquisition et de financement des équipements : recours à l'achat, à la location, à la mise à disposition avec achat des réactifs et consommables associés. Jusqu'alors, quel que soit le mode d'acquisition, les réactifs et consommables étaient commandés et facturés sur la base d'un prix unitaire, comme c'est le cas pour les autres produits de santé. Récemment, une nouvelle forme de financement a été proposée par certains fournisseurs, celle du « Coût Paramètre Prescrit Rendu ». Cette terminologie, plus précise, a été privilégiée par rapport à celle communément utilisée de « coût à l'acte » ou de « coût patient rendu »,

L'expérience a montré que le recours à ce mode de facturation supposait le respect d'un certain nombre de prérequis et un niveau de précision dès la rédaction des documents de consultation, pour garantir la bonne exécution du marché. D'où l'idée de proposer un guide pratique destiné au traitement des produits de diagnostic in vitro, en mode de facturation au « Coût Paramètre Prescrit Rendu »

1. 1 Les objectifs

Les objectifs de ce guide sont de :

- présenter les-pré requis et les conditions dans lesquelles peut être mis en œuvre la facturation en Coût PPR (Coût Paramètre Prescrit Rendu) ;
- Proposer des réponses pratiques aux problèmes particuliers qui se posent dans le cadre d'une procédure d'achat avec ce mode de facturation ;
- proposer un document type de consultation des entreprises (DCE), facilitant la préparation d'une consultation par l'acheteur et permettant aux candidats de présenter des offres conformes à la demande.

1 .2 La terminologie

L'unité de facturation « Paramètre Prescrit Rendu » se définit comme un Dosage (ou ensemble de dosages), ou une technique (ou ensemble de techniques) permettant la production d'un résultat biologique répondant à une prescription initiale ou complémentaire (biologiste ou professionnel de santé).

1.3 Les enjeux

La décision de recourir à ce mode de facturation relève de la seule décision de l'acheteur, après avoir étudié l'offre industrielle et s'être assuré que cela ne constituerait pas un frein à la concurrence

II - PREMIÈRE PARTIE

Le Périmètre d'application du PPR

Malgré les impératifs liés à sa mise en œuvre, le PPR peut être appliqué à une grande partie des marchés de fournitures des DMDIV.

• 2.1 –PÉRIMÈTRE DE MISE EN ŒUVRE

Le PPR peut être mis en œuvre dans plusieurs cas de figure :

- Soit au sein d'une consultation prévoyant la mise à disposition d'équipements et des prestations associées, telles que maintenance et formation ..., et la fourniture des réactifs et consommables associés ; (cf durée : 8 ans)

- Soit au sein d'une consultation prévoyant :
 - D'une part l'acquisition ou la location d'un équipement et des prestations associées, telles qu'installation, maintenance, connectivité et formation selon un mode de financement classique
 - D'autre part la fourniture des réactifs et consommables associés, dont la facturation s'effectuera en coût PPR ;

- Soit au sein d'une consultation prévoyant la seule fourniture de réactifs et consommables pour des équipements déjà acquis, dont la facturation s'effectuera en coût PPR.

Le PPR ne peut être mise en œuvre par un établissement en cas d'existence d'un marché hors PPR réalisant des Paramètres/ analyses identiques à ceux que l'établissement souhaite faire réaliser dans le cadre d'un nouveau marché en facturation PPR.

Ex : un même paramètre ne peut être acquis selon des modalités de facturation différentes (PPR ou coût coffret)

• 2.2 – CHAMP D'APPLICATION

Le PPR ne peut pas être retenu pour certaines activités d'analyses compte tenu de leurs particularités intrinsèques et de l'impossibilité de tracer l'ensemble des éléments nécessaires à la mise en place d'un PPR.

Ainsi, le PPR ne peut être utilisé, compte tenu de ses impératifs de traçabilité des Paramètres Prescrits Rendus réalisés, qu'en présence de Paramètres Prescrits Rendus exécutés sur un automate mono paramétrique ou multiparamétrique, connecté en bidirectionnel au SIL de l'établissement public ou à un concentrateur (middleware).

• **2.3 – PÉRIMÈTRE D'UTILISATION DU PPR EN MATIÈRE DE CONTENU DU PPR**

La facturation PPR ne peut être appliquée qu'en présence de Paramètres Prescrits Rendus pour lesquels le Fournisseur fournira dans le cadre du marché en cause l'ensemble des éléments nécessaires à l'obtention du résultat biologique en termes de réactifs, calibrants, CQI et/ou CQE et de consommables (ex : cuvettes, solution de lavage, lame ...), avec ou sans équipements, avec ou sans maintenance

III - DEUXIEME PARTIE

La définition du besoin analytique du pouvoir adjudicateur

Comme pour toute procédure mise en œuvre en vue de la passation d'un marché, la définition de ses besoins par l'acheteur public est une condition préalable et indispensable à la mise en œuvre d'une procédure d'achat en mode PPR.

La facturation en mode PPR prenant la forme d'un forfait, elle suppose une définition exhaustive initiale du contenu du forfait permettant la mise en œuvre efficace d'échanges d'information réguliers et lors de la revue de contrat annuelle.

3.1 - La définition du besoin

Il est utile de rappeler quelques principes préliminaires nécessaires à la définition du besoin adaptée au mode de facturation retenu.

Les informations suivantes devront être déterminées par l'établissement de santé préalablement au lancement de sa procédure d'achat, et être communiquées dans le cadre de la consultation :

Thème	Informations obligatoires à fournir
<p><i>Paramètre Prescrit Rendu</i> (information à préciser par paramètre)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Volumétrie annuelle • % de repassage (taux) et ce comprenant le % ou les quantités de dilutions liées à un dosage complémentaire(en fonction du recrutement de certains échantillons peuvent être amenés à être dilués suite à un premier résultat pour entrer dans la gamme de lecture) • % d'évolution de la volumétrie par an • Saisonnalité le cas échéant

CQI (interne)	<ul style="list-style-type: none"> • Nombre par jour/série et par niveaux
CQE (externe ou indépendant)	<ul style="list-style-type: none"> • Nombre par jour/série et par niveaux
EEQ (considéré comme un patient)	<ul style="list-style-type: none"> • Nombre d'EEQ et niveaux par an
Organisation des paramètres prescrits rendus	<ul style="list-style-type: none"> • Fonctionnement au coup par coup • Fonctionnement par série • Rythme des séries par semaine • Nombre d'échantillon (mini, moyen, maxi) par série • Plage d'utilisation de l'équipement (24h/24, 7J/7) • Montage en miroir de certains paramètres : définition précise des conditions d'utilisation d'un fonctionnement en miroir

L'ensemble des informations mentionnées ci-dessus devra être recensé par l'établissement de santé pour :

- Les besoins de l'année calendaire précédant la passation du marché,
- Les besoins prévisionnels pour l'exécution du marché
- Les éventuels besoins futurs pouvant intervenir pendant la durée d'exécution du marché par un descriptif détaillé et aussi exhaustif que possible :
 - Etendue et consistance des besoins,
 - Détermination des paramètres concernés,
 - Caractéristiques des paramètres concernés.

3.2 – Les pré requis

L'établissement de santé souhaitant recourir à une modalité de facturation en Coût PPR impose à l'établissement de santé la mise en place des moyens suivants :

L'identification d'un référent, ayant autorité pour une prise de décision et le pouvoir d'engager l'établissement de santé pour la comptabilisation des PPR et la détermination des écarts. Le référent valide la passation des commandes PPR.

- La mise en œuvre d'une revue de contrat au minimum annuelle ;
- La mise en œuvre par l'établissement de santé d'un système de recueil d'informations global permettant d'extraire de manière fiable les données minimum suivantes :
 - Les Paramètres prescrits rendus
 - Le nombre de repasses
 - Le nombre de contrôles (CQI, CQE, EEQ)
 - Le nombre de calibrations (nombre de points de dosage)
 - Le numéro de série de l'équipement ayant servi à la réalisation du PPR
 - La date des données et la période d'extraction.

IV - TROISIEME PARTIE

La durée d'un marché en PPR

La durée d'un marché en facturation PPR devra être adaptée selon les trois principales hypothèses suivantes :

- S'agissant d'un marché portant tant sur un équipement que sur des réactifs et consommables, une durée supérieure à 4 ans peut être envisagée, sans pour autant pouvoir excéder 8 ans, cette durée devant être justifiée par la nécessité d'un amortissement optimal sur cette durée. Au-delà de ce délai, la durée ne permettrait plus une remise en concurrence régulière.
- S'agissant de marché portant que sur des réactifs ou consommables « captifs », pour des équipements mis à disposition, cette même durée est acceptable, sur justification, pour les mêmes raisons (durée des amortissements d'équipements).
- S'agissant de marché portant sur des réactifs ou consommables non captifs, la durée de 4 ans est à privilégier.

Les conditions de mise en place d'un système de facturation en CPPR sont donc très strictes, et afin d'aider l'acheteur à le mettre en place dans les meilleures conditions d'application et d'aider le fournisseur à présenter la meilleure offre possible en toute connaissance de cause, il vous est proposé un ensemble de documents permettant la préparation et le suivi de ce type de marché :

- Un projet de Document de consultation des entreprises comportant le RC, le CCAP et le CCTP : ces documents seront à compléter par l'acheteur en fonction de son besoin propre
- Un document récapitulatif des annexes relatives à l'expression des besoins, à la présentation détaillée des offres et au suivi de l'activité
- Des tableaux correspondant annexe 1 (expression des besoins), annexe 7A1 (présentation des offres), 8 et 9 (suivi de l'activité).

Les tableaux proposés peuvent apparaître, quant à eux très détaillés ; mais ces précisions ont pour objectif de permettre la bonne définition du besoin, la présentation d'offres homogènes et comparables, et le suivi précis de l'activité permettant de garantir la bonne exécution du marché à la satisfaction des deux parties

Certains articles du règlement de la consultation, du cahier des clauses techniques particulières et du cahier des clauses administratives particulières, et de leurs annexes sont très détaillées car utilisables

quel que soit le contexte , d'autres laissent libre cours à l'initiative du pouvoir adjudicateur, car dépendant du besoin et du contexte local d'implantation notamment.

V - Modèles de documents

DOCUMENTS PERMETTANT LA PREPARATION ET LE SUIVI DE CE TYPE DE MARCHÉ

**MISE A DISPOSITION, INSTALLATION, MISE EN SERVICE,
MAINTENANCE ET FORMATION**

**D'UN AUTOMATE _____ MONO PARAMETRIQUE OU
MULTIPARAMETRIQUE**

ET

**FOURNITURE DES REACTIFS, CALIBRANTS,
CONSOMMABLES ET CONTROLES ASSOCIES
EN MODE DE FACTURATION PPR**

**REGLEMENT DE CONSULTATION
R.C**

A/ REGLEMENT DE CONSULTATION

Un modèle de règlement de la consultation a été élaboré à titre d'exemple.

Les clauses définies ne sont pas exhaustives pour la constitution d'un RC de marché mais elles sont nécessaires pour la constitution d'un RC pour un marché en Prix Patient Rendu-PPR.

Il ne couvre pas tous les cas de figure et doit donc être modifié ou complété en conséquence.

Les recommandations ou notes de bas de page présentent en petits caractères les explications ou commentaires qui ont été jugés utiles en raison de la spécificité liée à l'égard d'un marché en facturation PPR.

SOMMAIRE

<u>ARTICLE 1 – Pouvoir Adjudicateur</u>	13
<u>1.1. Nom et adresse de l'organisme acheteur</u>	13
<u>1.2. Adresse auprès de laquelle des informations complémentaires peuvent être obtenues</u>	13
<u>1.3. Adresse auprès de laquelle les documents peuvent être obtenus</u>	13
<u>1.4. Adresse à laquelle les offres doivent être envoyées ou déposées</u>	13
<u>1.5. Type d'acheteur public : Etablissement public de santé</u>	14
<u>ARTICLE 2 – Objet du marché</u>	14
<u>2.1. Description / Objet du marché</u>	14
<u>2.2. Type de marché de fournitures et services</u>	14
<u>2.3. Nomenclature (classification CPV)</u>	14
<u>2.4. Division en lots</u>	14
<u>2.5. Lieu d'exécution /de livraison des fournitures et de prestations des services</u>	15
<u>2.6. Durée du marché</u>	15
<u>ARTICLE 3 – Modalités de consultation et de retrait du dossier de consultation des entreprises (DCE)</u>	16
<u>3.1. Obtention du dossier de consultation (DCE)</u>	16
<u>3.2. Contraintes informatiques (à adapter par l'établissement)</u>	17
<u>ARTICLE 4 – Délai et modalités de remise des candidatures et des offres</u>	18
<u>4.1. Le délai de dépôt</u>	18
<u>4.2. Modalités de remise des candidatures et des offres</u>	18
<u>4.2.1. Choix du mode de remise des plis</u>	18
<u>4.2.2. La signature électronique des candidats</u>	19
<u>4.2.3. Présentation et contenu des plis</u>	22
<u>4.2.4. Présentation des prix</u>	23
<u>4.2.5. Engagement d'activité</u>	23
<u>4.2.6. Conditions d'envoi ou de remise des offres</u>	23
<u>4.2.7. Les modalités de remise des spécimens</u>	24
<u>4.2.8. Essais, démonstrations</u>	25

<u>ARTICLE 5 – Calendrier prévisionnel</u>	25
<u>ARTICLE 6 – Constitution des dossiers de candidature et d’offre : dispositions générales</u>	25
<u>6.1. Les conditions de langue</u>	25
<u>6.2. Les conditions de monnaie</u>	25
<u>6.3. Les conditions liées au groupement d’opérateurs économiques</u>	25
<u>6.4. Conditions de participation</u>	26
<u>6.5. Acceptation des variantes</u>	26
<u>6.6. Prestations supplémentaires éventuelles (PSE)</u>	26
<u>6.7. Les conditions liées à la procédure dématérialisée.</u>	26
<u>6.8. Précisions sur la réponse attendue</u>	27
<u>6.9. Délai de validité de l’offre</u>	27
<u>Article 7 – Procédure</u>	27
<u>7.1. Type de procédure</u>	27
<u>7.2. Ouverture des plis et critères d’attribution</u>	28
<u>7.2.1. Ouverture des plis</u>	28
<u>7.2.2. Critères d’attribution</u>	28
<u>7.2.3. Modalités retenues pour l’analyse des offres</u>	28
<u>Article 8 – Attribution du marché</u>	29
<u>Article 9 – Demande de renseignements complémentaires</u>	30

Règlement de la consultation établi en application de l’article 42 du code des marchés publics

Objet : *Mise à disposition, installation, mise en service, maintenance et formation d’un automate mono paramétrique ou multiparamétriques et fourniture des réactifs, calibrants, consommables et contrôles associés, en mode de facturation PPR*

DATE LIMITE DE RECEPTION DES OFFRES :

DATE LIMITE DE RECEPTION DES SPECIMENS (si demandes) :

- **ARTICLE 1 – Pouvoir Adjudicateur**

- **1.1. Nom et adresse de l'organisme acheteur**

- **1.2. Adresse auprès de laquelle des informations complémentaires peuvent être obtenues**

Les renseignements complémentaires éventuels sur les cahiers des charges sont communiqués six jours au plus tard avant la date limite de remise des offres.

Les renseignements sollicités par l'un des candidats sont communiqués à tous les autres candidats afin que soit respecté le principe de l'égalité de traitement des candidats.

L'organisme acheteur se réserve le droit d'apporter, au plus tard six jours calendaires avant la date limite de remise des offres, des modifications de détail au dossier de consultation.

Si l'acheteur considère qu'il y a lieu, compte tenu des modifications apportées et du moment auquel elles ont été transmises aux candidats, de repousser la date limite de réception des offres, il en avise de façon égale les soumissionnaires.

* Renseignements administratifs :

* Renseignements techniques :

- **1.3. Adresse auprès de laquelle les documents peuvent être obtenus**

Par téléchargement, sur le site Internet :

- **1.4. Adresse à laquelle les offres doivent être envoyées ou déposées**

- adresse postale

- site

- **1.5. Type d'acheteur public : Etablissement public de santé**

- **ARTICLE 2 – Objet du marché**

- **2.1. Description / Objet du marché**

La présente consultation a pour objet la ***mise à disposition, installation, mise en service, maintenance et formation d'un automate mono paramétrique ou multiparamétrique*** et **fourniture des réactifs, calibrants, consommables et contrôles associés, en mode de facturation PPR.**

Les caractéristiques techniques des fournitures devront répondre aux prescriptions définies par le CCTP et ses annexes.

En cas de marché concernant plusieurs sites, le descriptif des besoins se fera par site. Le fournisseur présentera une étude économique par site (annexes 9A, 9B, 9C) et une offre de prix unique (*annexes 7A ,7B, 8*) définissant, pour chaque site, le CPPR proposé.

- **2.2. Type de marché de fournitures et services**

- **2.3. Nomenclature (classification CPV)**

- **2.4. Division en lots**

Oui Non

Possibilité de soumissionner pour : un lot / plusieurs lots / l'ensemble des lots

La consultation comporte _____ lots (*et, le cas échéant*) dont _____ feront l'objet d'une multi attribution.

Forme du marché

Le ou les marche(s) issu(s) de la présente consultation seront des **marchés à bons de commande** tels que définis à l'article 77 du CMP.

- **2.5 Lieu et délais d'exécution /de livraison des fournitures et de prestations des services**

- 2.5.1 Délais d'exécution /de livraison des fournitures et de prestations des services

- 2.5.2 - Préparation et organisation des livraisons

-

A compléter par l'établissement selon son organisation

- 2.5.3 - Délai de livraison

Le délai de livraison est fixé à XX jours ouvrés maximum à la date d'envoi de la demande d'approvisionnement, de l'établissement de santé, sauf cas contraire indiqué sur la demande d'approvisionnement.

A compléter par l'établissement selon son organisation

- **2.6. Durée du marché**

Le marché est conclu pour une durée de _____ ans /mois.

A compter de la notification du marché/du _____ (*date*)

Nota : En cas de marché pluriannuel, la reconduction tacite étant la règle, il est possible de prévoir une dénonciation du marché **mois** avant la fin de la période initiale ou de la période de reconduction en cours.

- **ARTICLE 3** – Modalités de consultation et de retrait du dossier de consultation des entreprises (DCE)

En application de l'article 56 du Code des marchés publics, les candidats ont la possibilité de télécharger le DCE dans son intégralité, via le site dont l'adresse Internet est .

Le dossier remis aux candidats comprend (**pièces obligatoires**) :

- Règlement de la Consultation,
- Cahier des Clauses Administratives Particulières,
- Cahier des Clauses Techniques Particulières et ses annexes,
- un acte d'engagement
- les pièces relatives à la candidature.

- **3.1. Obtention du dossier de consultation (DCE)**

L'ensemble du dossier permettant de répondre à la consultation est remis gratuitement à chaque candidat.

Afin de pouvoir télécharger les dossiers de consultation, les candidats peuvent s'inscrire sur la plate-forme citée au 1.3. Pour cela, ils peuvent indiquer le nom de la personne physique chargée du téléchargement, ainsi qu'une adresse électronique, afin que puissent lui être communiquées les modifications et les précisions apportées aux documents de la consultation.

L'identification des opérateurs économiques pour accéder aux documents de la consultation n'est plus obligatoire. Cependant, l'attention des candidats est appelée sur le fait que l'identification permet d'être tenu informé automatiquement des modifications et des précisions éventuellement apportées au DCE. Dans le cas

contraire, il appartiendra aux candidats de récupérer par leurs propres moyens les informations communiquées.

De plus, il est précisé que le retrait des documents électroniques n'oblige pas le candidat à déposer électroniquement son offre.

Le candidat pourra obtenir le dossier de consultation sous format papier en adressant sa demande par courrier à l'adresse figurant au point 1.3 ou par télécopie au _____ ou en S'adressant directement au _____ (*désignation du service acheteur*).

Nota : le PA peut aussi refuser la transmission papier (arrêté du 14 décembre 2009):

<http://legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000021496020&categorieLien=id>

- **3.2. Contraintes informatiques (à adapter par l'établissement)**

Les candidats souhaitant répondre sous forme dématérialisée devront tenir compte des indications suivantes :

- afin de pouvoir décompresser et lire les documents mis à disposition, les candidats devront disposer des logiciels permettant de lire les formats suivants : AdobeR, Acrobat R (.PDF), et/ou Rich Text Format (.rtf), et/ou les fichiers compressés au format ZipR (.zip). Le catalogue dématérialisé des produits est sous format .xxx de la société _____ sa lecture est possible selon les conditions suivantes
- afin de diminuer les risques de virus informatique, il est recommandé aux soumissionnaires de n'utiliser ni les exécutables (notamment les "exe"), ni les "macros".
- afin de permettre la lecture des fichiers, les candidats devront veiller à limiter le nombre de sous-répertoires et la taille du libellé des fichiers.

La plate-forme de dématérialisation donne les indications et moyens aux candidats pour obtenir les informations nécessaires à ce sujet.

- **ARTICLE 4** – Délai et modalités de remise des candidatures et des offres

- **4.1. Le délai de dépôt**

La date et l'heure limites de réception des plis (candidatures et offres et, le cas échéant, de leur copie de sauvegarde dans le cas d'une transmission électronique) sont les suivantes :

au plus tard le à h .

Les dossiers parvenant après le délai fixe ne seront pas ouverts et seront retournés à l'expéditeur.

Date(s) et heure(s) de réception pour les spécimens :

au plus tard le à h .

NB : les horaires d'ouverture sont, du lundi au vendredi, de heures à heures .

- **4.2. Modalités de remise des candidatures et des offres**

- **4.2.1. Choix du mode de remise des plis**

Les candidats doivent impérativement choisir entre :

- soit la transmission électronique de leur candidature et de leurs offres ;
- soit leur envoi sur un support papier éventuellement accompagné d'un support physique électronique (ce dernier n'a alors pas valeur contractuelle).

Ils ne peuvent en aucun cas utiliser conjointement, dans le cadre d'une même consultation, ces deux modèles de transmission sous peine de rejet des deux réponses, à l'exception de l'envoi d'une copie de sauvegarde qui devra être placée dans un pli scellé comportant de manière lisible « copie de sauvegarde » et parvenir dans les délais impartis pour la remise des offres.

- **4.2.2. La signature électronique des candidats**

Les déclarations sur l'honneur et les actes d'engagement transmis par voie électronique ou envoyés sur support physique électronique sont signés au moyen d'un certificat de signature électronique qui garantit notamment l'identification du candidat.

Les types de certificats acceptés figurent dans [l'arrêté du 15 juin 2012](#) relatif à la signature électronique dans les marchés publics ».

Le certificat électronique devra être installé dans le gestionnaire de certificat du système d'exploitation utilisé.

Attention : toute modification d'un document après signature entraîne une incohérence entre document signé et document de signature. Il est donc impératif de renouveler l'opération de signature après toute modification.

- **4.2.3. Présentation et contenu des plis**

a) En cas d'envoi papier

Les candidats transmettent leur offre sous pli cacheté. Ce pli extérieur doit porter l'indication de manière visible : « appel d'offres ouvert – Intitule de la consultation » – ne pas ouvrir.

b) En cas de transmission par voie électronique.

Le dossier est remplacé par l'envoi de fichiers informatisés reprenant les mêmes éléments. La signature de l'enveloppe, ou de l'envoi ne vaut pas signature des documents joints.

c) Dispositions communes

Tous les documents indiqués ci-dessous doivent impérativement être signés par une personne habilitée.

Sous peine de rejet, les candidats auront à produire un dossier complet :

- La candidature contient les justifications prévues aux articles 43 à 45 du Code des marchés publics, à savoir :
- la lettre de candidature et le cas échéant, habilitation du mandataire par ses cotraitants « DC1 » disponible à l'adresse suivante :
- <http://www.economie.gouv.fr/daj/formulaires-declaration-candidat>

Si le candidat n'utilise pas ce formulaire il produira une déclaration sur l'honneur, dûment datée et signée, pour justifier :

- qu'il n'a pas fait l'objet, depuis moins de cinq ans, d'une condamnation définitive pour l'une des infractions prévues par les articles suivants du code pénal : les articles 222-38, 222-40, 226-13, 313-1 à 313-3, 314-1 à 314-3, 324-1 à 324-6, 413-9 à 413-12, 421-2-1 à 421-2-3, le deuxième alinéa de l'article 421-5, l'article 433-1, le deuxième alinéa de l'article 433-2, le huitième alinéa de l'article 434-9, le second alinéa de l'article 434-9-1, les articles 435-3, 435-4, 435-9, 435-10, 441-1 à 441-7, 441-9, 445-1 et 450-1 du code pénal, à l'article 1741 du code général des impôts et les articles L.2339-2 à L. 2339-4, L.2339-9, L.2339-11-1 à L. 2339-11-3 du code de la défense, ou pour une infraction de même nature dans un autre Etat de l'Union européenne ;
- qu'il n'a pas fait l'objet, depuis moins de cinq ans, d'une condamnation inscrite au bulletin n° 2 du casier judiciaire pour les infractions mentionnées aux articles L.822-1, L.8221-3, L.8221-5, L.8231-1, L.8241-1, et L.8251-1 et L.8251-2 du code du travail ou des infractions de même nature dans un autre Etat de l'Union Européenne ;
- qu'il n'est pas en état de liquidation judiciaire au sens de l'article L.640-1 du code de commerce ou ne pas faire l'objet d'une procédure régie par un droit étranger ;
- qu'il n'a pas été déclaré en état de faillite personnelle, au sens de l'article L.625-2 du code de commerce, ou d'une procédure équivalente régie par un droit étranger ou ne pas faire l'objet d'une procédure régie par un droit étranger ;
- qu'il n'a pas été admis au redressement judiciaire, au sens de l'article L.631-1 du code de commerce, ou a une procédure équivalente régie par un droit étranger, sans justifier d'une habilitation à poursuivre son activité pendant la durée prévisible d'exécution du marché ;

- qu'il a, au 31 décembre de l'année précédant celle au cours de laquelle a lieu le lancement de la consultation, souscrit les déclarations incombant en matière fiscale et sociale ou acquitte les impôts et cotisations exigibles à cette date, ou s'est acquitté spontanément de ces impôts et cotisations avant la date du lancement de la présente consultation ou a constitué spontanément avant cette date des garanties jugées suffisantes par le comptable ou l'organisme chargé du recouvrement ;
- qu'il est en règle, au cours de l'année précédant celle au cours de laquelle a lieu le lancement de la consultation, au regard des articles L.5212-1 à L.5212-11 du code du travail concernant l'emploi des travailleurs handicapés.

Le candidat peut joindre au formulaire de candidature les certificats fiscaux et sociaux ou un formulaire « NOTI2 » attestant qu'il a satisfait à ses obligations en matière d'impôts, taxes et cotisations sociales au 31 décembre de l'année précédant le lancement de la présente consultation.

A défaut, il sera fait application de l'article 8 du présent règlement de la consultation.

Les renseignements permettant d'évaluer les capacités professionnelles, techniques et financières du candidat, à savoir :

- le chiffre d'affaires concernant les fournitures ou services réalisés au cours des trois derniers exercices disponibles,
- l'effectif moyen annuel et l'importance du personnel d'encadrement,
- la liste de références équivalentes à celles de la présente consultation,
- une description de l'équipement technique, des mesures employées pour s'assurer de la qualité et des moyens d'étude et de recherche de l'entreprise,
- les certificats de qualifications professionnelles, la preuve de la capacité du candidat pouvant être apportée par tout moyen.

Si l'entreprise est en redressement judiciaire : la copie du ou des jugements prononcés à cet effet.

Le « **DC1** » seul doit être **signé**. Le « **DC2** » n'a pas à l'être.

En cas de groupement momentanée d'entreprises le « DC1 » est signé par tous les membres du groupement. Il n'existe pas d'obligation pour le mandataire de fournir un pouvoir, le DC1 pouvant être utilisé comme document d'habilitation du mandataire.

Il doit être précisé si le groupement est solidaire ou conjoint et le mandataire doit être expressément désigné. Le passage à un groupement solidaire pourra être exigé à l'attribution du marché si la bonne exécution du marché l'exige.

Tous les formulaires sont téléchargeables sur le site du Ministère chargé de l'économie.

(Mention à supprimer dans l'hypothèse où les documents sont joints au DC)

L'offre contient obligatoirement :

- un acte d'engagement **BC3** » **daté** et **signé** par la **personne habilitée** à engager la société,
- le(s) bordereau(x) de prix, **daté(s)** et **signé(s)** par la même **personne habilitée**,
- les fiches techniques (le cas échéant),
- tous autres documents à l'initiative du candidat permettant de mieux appréhender son offre tels que les documentations commerciale, technique, le(s) manuel(s) d'utilisation, etc.

Par ailleurs, peuvent être joints un Relevé d'Identité Bancaire (RIB).

• **4.2.4. Présentation des prix**

Les prix unitaires sont présentés par unité de conditionnement conformément à l'annexe 7A et 7B, pour fourniture rendue franco de port et d'emballage à destination, au-delà de (à compléter par l'établissement).

Le candidat précisera dans ses bordereaux de prix PPR et unitaire pour chaque fourniture la durée de validité du produit à la réception au laboratoire.

L'offre, exprimée en euros, doit faire apparaître dans l'ordre :

- la désignation du produit (dénomination commerciale),
- le prix PPR proposé hors taxes par Paramètres,
- le prix unitaire proposé hors taxe, par unité de conditionnement,
- le taux de TVA et des taxes parafiscales selon la nature des produits objet de la consultation,
- le candidat doit indiquer le conditionnement et les références du ou des produits proposés.

L'offre du candidat devra comprendre :

- une offre de prix PPR dans le tableau **annexe 7A**,
- une offre de prix unitaire dans le tableau **annexe 7B**.

- **4.2.5. Engagement d'activité**

Le prix PPR sera proposé par le fournisseur sur la base d'un engagement de volume sur **12 mois** d'activité déclarée initialement par paramètre (**annexe 1**).

Chaque fin de période de 12 mois, l'établissement et le fournisseur feront l'analyse de l'activité annuelle réelle constatée par Paramètre Prescrit Rendu (annexe 10B) afin de procéder à l'ajustement des prix PPR (*annexe 8*)

Pour ce faire, il est demandé au fournisseur de définir un prix Paramètre Prescrit Rendu selon la grille « activité annuelle déclarée » figurant en *annexe 8* et d'indiquer un stock de démarrage pour l'activité du premier mois

- **4.2.6. Conditions d'envoi ou de remise des offres**

Au choix du candidat :

a) Sous format papier

Les candidatures et les offres devront être remises, sous pli cacheté, contre récépissé au (adresse précise) avant le (date et heure).

A défaut, elles seront transmises par tous moyens permettant de déterminer de façon certaine la date et l'heure de leur réception, et d'en garantir leur confidentialité.

Les dossiers qui parviendraient après la date et l'heure limite fixées ci-dessus, ainsi que ceux parvenus sous enveloppe non cachetée, ne seront pas étudiés et seront renvoyés à leurs auteurs.

b) En cas d'envoi dématérialisé

Les candidatures et les offres pourront être transmises de façon dématérialisée exclusivement sur le site (adresse), avant la date et l'heure suivantes : (date et heure).

La date et l'heure qui seront pris en compte par le pouvoir adjudicateur correspondent au dispositif d'horodatage de la plate-forme. Le fuseau horaire de référence est celui de Paris.

Tout autre envoi dématérialisé ne sera pas accepté (ex : par courriel).

Le candidat qui souhaite présenter une offre différente de celle présentée initialement, devra présenter cette offre nouvelle selon les mêmes modalités administratives.

Une fois déposées, les offres ne peuvent plus être retirées, ni modifiées. Le candidat reste tenu par la dernière offre qu'il a déposée.

Les dossiers de participation des candidats ne sont pas restitués.

L'attention des candidats est attirée sur le fait qu'un second dépôt par un même signataire (même identifiant) se substitue au premier : il y a donc lieu d'adresser une nouvelle offre complète et non un additif. Ce cas peut se présenter selon les plateformes.

Avertissement

Tout fichier constitutif de la candidature ou de l'offre, sera traité préalablement par le candidat par un anti-virus régulièrement mis à jour. Il est rappelé aux candidats que tout fichier contenant un virus est réputé n'avoir jamais été reçu et le candidat en est informé.

Conformément à l'article 56.V du CMP, le candidat qui effectue une transmission électronique, peut (ce n'est pas une obligation) faire parvenir au Pouvoir Adjudicateur, une copie de sauvegarde soit sur support physique électronique (ex : CD-ROM), soit sur support papier.

Cette copie de sauvegarde doit être placée dans un pli scellé comportant la mention lisible : **copie de sauvegarde** - Appel d'Offres n° .

Elle est adressée dans des délais et conditions identiques à celles décrites dans le paragraphe III.A et dans le paragraphe III.B : Envoi ou dépôt, à l'adresse indiquée. Cette copie de sauvegarde ne peut être ouverte que dans les cas prévus à l'article 7 de l'arrêté du 14 décembre 2009. A l'issue de la procédure dématérialisée, toute copie de sauvegarde non ouverte sera détruite.

- **4.2.7. Les modalités de remise des spécimens**

Sans objet.

- **4.2.8. Essais, démonstrations**

Sans objet.

- **ARTICLE 5 – Calendrier prévisionnel**

Deux rédactions sont possibles, au choix de l'établissement de santé

Cas 1

Le fournisseur indiquera les délais d'exécution pour l'installation ainsi que pour les prestations figurant dans les annexes « Descriptif maintenance » et « Descriptif formation ».

Cas 2

Le candidat devra tenir compte dans son offre des délais d'exécution mentionnés à l'article xx du CCTP.

- **ARTICLE 6 – Constitution des dossiers de candidature et d'offre : dispositions générales**

- **6.1. Les conditions de langue**

La langue devant être utilisée pour présenter les candidatures et les offres est le français.

Conformément à l'article 46.IV du Code des marchés publics, les pièces accompagnant le dossier de candidature, rédigées en langue étrangère ne seront acceptées que si elles sont accompagnées d'une traduction en langue française dont l'exactitude est certifiée.

- **6.2. Les conditions de monnaie**

Le candidat est informé que le pouvoir adjudicateur conclura le marché en Euro.

- **6.3. Les conditions liées au groupement d'opérateurs économiques**

Forme juridique que devra revêtir le groupement de fournisseurs, ou de prestataires de services attributaire du marché.

Sans objet.

- **6.4. Conditions de participation**

Si le candidat doit présenter des capacités professionnelles, économiques et financières, ou techniques particulières : justificatifs à présenter. (*Cf liste des pièces à joindre*).

- **6.5. Acceptation des variantes**

Non / Oui (nombre à préciser éventuellement)

Si **oui** : La variante est une initiative du candidat. Elle consiste en des propositions plus performantes et/ou des propositions financières plus intéressantes . Les candidats sont tenus de présenter au moins une offre répondant aux besoins, tels que définis dans le Cahier des Charges Techniques Particulières (CCTP).

Toutefois, les spécifications techniques détaillées au CCTP sont intangibles. Les variantes éventuelles feront l'objet d'une présentation et d'un chiffrage distincts de l'offre de base.

Ils devront indiquer le/les numéro(s) de lot(s) concerné(s).

- **6.6. Prestations supplémentaires éventuelles (PSE)**

Sans objet.

[ou]

Des PSE obligatoires / facultatives sont décrites dans le CCTP. Celles-ci seront levées lors de la notification du ou des marchés au candidat retenu ou lors de l'émission des bons de commande.

Concernant les PSE (anciennement « options ») obligatoires, le candidat est tenu d'y répondre, sous peine de rendre son offre irrégulière.

- **6.7. Les conditions liées à la procédure dématérialisée.**

Si le candidat fait le choix d'une réponse dématérialisée, il doit respecter les prescriptions suivantes :

- Dans chaque enveloppe électronique, les fichiers contenant les documents demandés ne peuvent être transmis autrement que sous l'un des formats suivants : **ZIP, RTF, DOC, XLS, PDF**, (à compléter).
- Sauf disposition particulière, l'enveloppe électronique contenant l'offre doit être présentée selon des formats et une police utilisés dans les documents du DCE.
- Les intitulés doivent être clairement compréhensibles et indiquer les trois éléments suivants :
- la raison sociale du candidat ou mandataire du groupement (en entier, en abrégé ou selon ses initiales connues) ;
- la nature du document contenu (par exemple : « Offre de prix ») ;
- le format d'enregistrement correspond à l'une des extensions de formats mentionnés ci-dessus.

- **6.8. Précisions sur la réponse attendue**

Chaque candidat peut soumissionner pour un ou plusieurs lots.

Les offres doivent répondre au descriptif technique tel qu'il est présenté dans le Cahier des Clauses Particulières (CCP) (ou CCTP si distinct du CCAP).

Chaque offre doit répondre au(x) lot(s) complet(s) pour le(s)quel(s) elle est présentée.

Le Pouvoir Adjudicateur se réserve la possibilité de demander aux candidats de préciser leur offre au sens de l'article 59.1 du Code des Marchés Publics. Dans le cadre de l'application de l'article 59.1 il ne peut y avoir négociation avec les candidats.

- **6.9. Délai de validité de l'offre**

Le délai minimum de validité des offres est de **jours** à compter de la date limite de réception des offres.

- **ARTICLE 7 – Procédure**

- **7.1. Type de procédure**

Appel d'offres ouvert (art. 33 et 57 à 59 du code des marchés publics)

Appel d'offres restreint (art. 33 et 60 à 64 du code des marchés publics)

Dialogue compétitif (art. 36 et 67 du code des marchés publics)

Procédure négociée (art. 34 et 35 et 65 a 66 du code des marchés publics)

- **7.2. Ouverture des plis et critères d'attribution**

- **7.2.1. Ouverture des plis**

En application de l'article 58 du code des marchés publics, le pouvoir adjudicateur procédera à l'examen des candidatures, en enregistrera le contenu et éliminera, celles qui, en application de l'article 52, ne peuvent être admises.

Le Pouvoir Adjudicateur procédera ensuite à l'examen des offres des candidats admis.

- **7.2.2. Critères d'attribution**

L'offre économiquement la plus avantageuse est choisie, et appréciée en fonction des critères pondérés ci-dessous :

- Valeur technique et clinique de l'offre (à développer) : **a %**
- Prix : **b %** (possibilité de définir ici les modalités de fixation d'un prix d'objectif ou d'un prix plafond)
- Qualité de service (maintenance, formation, etc..) : **c %**
- Délais de livraison : **d %**
- Développement durable : **e %**
- etc...

- **7.2.3. Modalités retenues pour l'analyse des offres**

L'examen des offres s'effectue lot par lot. Les offres irrégulières, inacceptables ou inappropriées sont éliminées.

(A adapter par l'établissement)

Toutes les informations fournies par le candidat à l'appui de son offre prendront valeur contractuelle s'il est retenu.

- **ARTICLE 8 – Attribution du marché**

Le jugement des offres se fera lot par lot, et un seul candidat sera retenu pour chaque lot identifié. Un candidat pourra se voir attribuer plusieurs lots.

L'éventualité de déclarer une partie de l'appel d'offres infructueux s'applique lot par lot.

Le Pouvoir Adjudicateur procédera au classement des offres considérées régulières, acceptables et appropriées.

Conformément aux dispositions des articles 53 et 59, le classement établi par le pouvoir adjudicateur en fonction des critères d'attribution énoncés à l'article VI du présent règlement de la consultation, permettra de déterminer l'offre économiquement la plus avantageuse. Le marché sera attribué.

S'il n'a pas reçu d'offre qui lui paraisse régulière, acceptable ou appropriée, le pouvoir adjudicateur pourra, déclarer tout ou partie de l'appel d'offres infructueux.

Après attribution, le pouvoir adjudicateur vérifiera que l'attributaire répond aux conditions préalables à la signature du marché indiquées ci-après. Il avisera alors, par écrit, les candidats non retenus et notifiera le marché à l'attributaire.

Le pouvoir adjudicateur se réserve le droit de déclarer à tout moment, tout ou partie de la procédure, sans suite.

Conformément à l'article 46 du code des marchés publics, le marché ne pourra être attribué au candidat retenu que sous réserve de la production, dans un délai de 8 jours suivant envoi de la demande du pouvoir adjudicateur, des attestations et certificats énumérés ci-dessous, délivrés par les administrations ou organismes compétents et seulement s'ils n'ont pas été fournis dans l'envoi initial :

- les pièces mentionnées aux articles D.8222-5 ou D. 8222-7 et D.8222-8 du Code du travail. Ces pièces sont à produire tous les six mois jusqu'à la fin de l'exécution du marché.
- les attestations et certificats délivrés par les administrations et organismes compétents prouvant que le candidat a satisfait à ses obligations fiscales et sociales.

Il est rappelé aux fournisseurs qu'il s'agit des certificats relatifs à la situation des entreprises l'année précédant le lancement de la présente consultation.

La liste des impôts et taxes concernés est fixée par arrêté du Ministère de l'Economie et des Finances du 31 janvier 2003 :

- France:
 - soit une photocopie de la liasse 3666 et de l'attestation concernant l'ensemble des cotisations sociales ;
 - soit une photocopie de l'imprimé NOTI2 délivré à la demande du candidat, par le Directeur des Services des Finances Publiques. Ce dernier imprimé remplace l'ensemble des certificats fiscaux et sociaux.
 - soit les certificats équivalents pour le pays d'origine du candidat.
 -
- Pays tiers :
 - soit les certificats équivalents pour le pays d'origine du candidat ;
 - soit une déclaration sous serment effectuée devant une autorité judiciaire ou administrative du pays d'origine du candidat.

Tout document provenant de pays non francophones doit impérativement être traduit en langue française et certifié conformes à l'original par un traducteur assermenté.

- **ARTICLE 9 – Demande de renseignements complémentaires**

Tout renseignement complémentaire concernant le CCTP, peut être demandé :

par télécopie **adressée à :** **ou courrier à :**

ou en posant une question à l'adresse suivante : (*adresse du site*) **au niveau de cette consultation.**

Pour permettre au Pouvoir Adjudicateur de répondre aux exigences de l'article 57.III dernier alinéa du Code des Marchés Publics, les candidats devront transmettre leurs éventuelles demandes de renseignements complémentaires, **huit (8) jours** au plus tard avant la date limite de remise des offres.

Les réponses se feront exclusivement par .Le fournisseur fournira également un bordereau de prix unitaire, tel que défini en **annexe 7B**, pour valorisation du stock initial/final et facturation complémentaire (telle que définie aux articles 4 et 5 du présent document) éventuelle notamment liée à la revue de contrat.

MISE A DISPOSITION, INSTALLATION, MISE EN SERVICE,
MAINTENANCE ET FORMATION

D'UN AUTOMATE X MONO PARAMETRIQUE OU MULTIPARAMETRIQUE

ET

FOURNITURE DES REACTIFS, CALIBRANTS,
CONSOMMABLES ET CONTROLES ASSOCIES
EN MODE DE FACTURATION PPR

CAHIER DES CLAUSES ADMINISTRATIVES PARTICULIERES

C.C.A.P.

Ce modèle de CCAP a été élaboré à titre d'exemple.

Les clauses définies ne sont pas exhaustives pour la constitution d'un CCAP de marché mais elles sont nécessaires pour la constitution d'un CCAP pour un marché en Prix Patient Rendu-PPR.

Il ne couvre pas tous les cas de figure et doit donc être modifié ou complété en conséquence.

Les recommandations ou notes de bas de page présentent en petits caractères les explications ou commentaires qui ont été jugés utiles en raison de la spécificité liée à l'égard d'un marché dont la facturation s'effectuera en mode PPR

SOMMAIRE

ARTICLE 1 – OBJET DU MARCHÉ	33
1.1. Description / Objet du marché	33
1.5. Durée du marché	34
ARTICLE 2 – PROPOSITION FINANCIÈRE	34
ARTICLE 3 – PROCESSUS D'APPROVISIONNEMENT	35
ARTICLE 4 – PROCÉDURE DE COMPTABILISATION	35
ARTICLE 5 – Regime des prix	37
ARTICLE 6 – FACTURATION	38
Article 6.1 - Règles de facturation	38
Article 6.2 - Gestion des non-conformités	38
ARTICLE 7 – APPROVISIONNEMENT ET GESTION DES STOCKS	39
Article 7.1 - Commande initiale du stock	39
Article 7.2 – Réception	41
Article 7.3 - Rupture de stock	41
Article 7.4 - Gestion des stocks	41
ARTICLE 8 - LIVRAISON	42
Article 8.1 - Préparation et organisation des livraisons	42
Article 8.2 - Délai de livraison	42
ARTICLE 9 – INSTALLATION ET MISE EN SERVICE	43
ARTICLE 10 - FORMATION	43
ARTICLE 11 – ADMISSION DU MATÉRIEL ET VALIDATION DE LA MISE EN SERVICE	43
Article 11.1 - Mise en service	43
Article 11.2 – Maintenance	44
Article 11.3 - Evolution technologique	44
Article 11.4 - Pénalités d'indisponibilité liées à un retard de livraison, à un arrêt bloquant de machine.	44
ARTICLE 12 – REVUES DE CONTRAT	44
ARTICLE 13 - LITIGES	45
ARTICLE 14 - DEROGATIONS AU CCAG/FCS	45

ARTICLE 1 – OBJET DU MARCHÉ

1.1. Description / Objet du marché

La présente consultation a pour objet la mise à disposition, installation, mise en service, maintenance et formation d'un automate mono paramétrique ou multiparamétrique et fourniture des réactifs, calibrants, consommables et contrôles associés, en mode de facturation PPR.

Les caractéristiques techniques des fournitures devront répondre aux prescriptions définies par le CCTP et ses annexes.

En cas de marché concernant plusieurs sites, le descriptif des besoins se fera par site. Le fournisseur présentera une étude économique par site (annexes 9A, 9B, 9C) et une offre de prix unique dans les annexes 7A ,7B, 8 définissant, pour chaque site , le CPPR proposé.

1.2. Type de marché de fournitures et services

1.3. Forme du marché

Le ou les marche(s) issu(s) de la présente consultation seront des marchés à bons de commande tels que définis a l'article 77 du CMP.

1.4. Lieu d'exécution /de livraison des fournitures et de prestations des services

1.5. Durée du marché

Le marché est conclu pour une durée de ans /mois.

A compter de la notification du marché/du (date)

ARTICLE 2 – PROPOSITION FINANCIÈRE

Votre attention est attirée sur le fait que l'ensemble des mentions figurant dans les différents bordereaux sont nécessaires à l'élaboration d'une offre de prix complète et adaptée ainsi que pour permettre de contrôler le suivi de la facturation PPR.

2.1 Proposition financière en prix PPR

Le fournisseur répondra en prix Paramètre Prescrit Rendu dans le tableau de réponse joint en **annexes 7A et 8**.

2.2 Proposition financière en prix unitaire¹

Le fournisseur fournira également un bordereau de prix unitaire, tel que défini en **annexe 7B**, pour valorisation du stock initial/final et facturation complémentaire (telle que définie aux articles 4 et 5 du présent document) éventuelle notamment liée à la revue de contrat.

2.3 Modalités de révision des prix.

- Les prix mentionnés dans la proposition financière en prix PPR et dans le Bordereau de Prix unitaires joints en **annexes 7A, 7B** et 8 sont révisables.
- Les modalités de révision des prix feront l'objet d'une révision annuelle en fonction de l'activité réelle constatée, de l'amélioration constatée des processus (dont la gestion des écarts) lors de la revue de contrat, et de l'évolution des matériels et des techniques.

2.4 Clauses de sauvegarde.

A activité égale la différence entre les prix révisés à la hausse et les prix nets initiaux, ou les derniers prix nets révisés, ne pourra pas excéder x% par révision, par paramètre, produit ou prestation et par période de 12 mois.

¹ Le principe du PPR est un financement forfaitaire, toutefois une facturation en prix unitaire s'impose dans les cas suivants : stock initial, facturation complémentaire

Dans l'hypothèse où la hausse de prix résultant de la révision des prix excéderait x%, l'établissement se réserve la possibilité de résilier le marché, sans que le titulaire puisse prétendre à indemnité par dérogation à l'article 29 du CCAG/FCS.

ARTICLE 3 – PROCESSUS D'APPROVISIONNEMENT

Le processus des demandes d'approvisionnement sera défini en partenariat avec le référent PPR après la notification du marché sans remise en cause des termes du marché.

Il devra définir les modalités pratiques d'adressage (ex : cadences, délai de livraison ...) des demandes d'approvisionnement.

Les demandes d'approvisionnement seront réalisées soit :

- sous forme d'abonnement avec une réévaluation possible en fonction des variations d'activité,
- selon un rythme compatible avec la notion de PPR.

Si un abonnement pour les demandes d'approvisionnement devait être mis en œuvre, la procédure sera la suivante :

- L'établissement fournira au fournisseur, chaque année, au plus tard 1 mois avant le début de la période annuelle ou dans le cadre du marché pour le début du marché, d'un prévisionnel d'activité mensuel par PPR, tenant compte d'une éventuelle saisonnalité de l'activité,
- Sur cette base, le fournisseur définira l'échéancier d'approvisionnement mensuel permettant de couvrir cette activité prévisionnelle,
- Le fournisseur se conformera à l'échéancier défini en début d'année pour l'approvisionnement, sauf demande de modification écrite et préalable de la part de l'établissement ou suggestion du fournisseur.

ARTICLE 4 – PROCÉDURE DE COMPTABILISATION

L'établissement s'engage dans le cadre de la mise en place de ce prix PPR à :

- Transmettre au fournisseur un état mensuel donnant les informations suivantes selon le modèle joint en **annexes 10A et 10B**,

- Le volume de PPR réalisés (extraction de son logiciel d'informatique de laboratoire (SIL), et certifiée conforme par le référent PPR,
- Le volume des demandes d'approvisionnement effectuées chaque mois,
- L'état des stocks,
- La date de recueil des données et la période concernée.

Le volume des demandes d'approvisionnement et l'état des stocks pourront être fournis sous forme d'un fichier validé par les 2 parties issu d'un outil de gestion des stocks.

Cet état sera transmis au fournisseur avant le 10 du mois suivant accompagné d'un bon de commande PPR émis par la structure, à défaut, les demandes d'approvisionnement ne seront plus honorées.

Cet état devra être transmis dans un format informatique standard, facilement exploitable par le fournisseur et devra être complet.

Cet état devra permettre au fournisseur de procéder à la facturation des PPR déclarés par l'établissement. :

- Transmettre au fournisseur un état semestriel (trimestriel en cas de dérive) donnant les informations suivantes, par paramètre, selon le modèle joint en ***annexe 10A*** :
 - Le volume des calibrants,
 - Le volume des contrôles (CQI, CQE),
 - Le nombre de repasses réalisés.

Il permettra d'effectuer la revue de contrat annuelle définie à l'article 10 du présent document.

Le support pour la facturation du prix PPR sera validé par les deux parties sur la base du modèle joint en ***annexes 10A et 10B*** « *déclaration d'activité des PPR* ».

En cas de discordance entre les données de l'automate et les déclarations d'activité de l'établissement, les parties s'obligent à se concerter, afin de déterminer les causes et raisons de cette discordance.

Nota : *Durant la première année d'exécution du contrat, une analyse comparative des données de l'automate et des déclarations d'activité de l'établissement sera faite tous les trimestres afin d'identifier les causes des écarts pouvant exister entre ces deux sources et de mettre en œuvre les actions correctives. L'établissement peut prévoir d'effectuer une analyse comparative régulière en fonction de ses besoins.*

ARTICLE 5 – REGIME DES PRIX

L'activité étant déterminante pour la fixation du prix PPR, l'engagement doit être évalué avec précision.

Le prix **PPR** a été proposé par le fournisseur sur la base d'un engagement de volume sur **12 mois** d'activité déclarée initialement par paramètre.

Chaque fin de période de **12 mois**, l'établissement et le fournisseur feront, lors de la revue de contrat, l'analyse de l'activité annuelle réelle constatée **par paramètre**. Cette revue de contrat a un double objectif cumulatif :

1. Observer l'écart entre l'activité prévisionnelle et l'activité constatée, et en mesurer l'impact sur les coûts.

- En cas de dépassement de l'activité annuelle déclarée initialement, un avoir sera appliqué sur la dernière facture de la période dont le montant sera déterminé par la formule suivante : (activité réelle x prix PPR applicable à cette activité) – (activité déclarée initialement x le prix PPR de l'année).
- En cas de non atteinte de l'activité annuelle déclarée initialement, une commande de PPR supplémentaire sera émise dont le montant sera déterminé par la formule suivante : (activité déclarée initialement x le prix PPR de l'année) – (activité réelle x prix PPR applicable à cette activité)

Le montant sera divisé par la valeur du PPR de l'année en cours afin de définir la quantité de PPR à commander.

RAPPEL

Attention : *les commandes de PPR ne donnent lieu à aucune livraison. Seules les demandes d'approvisionnement entraînent livraison de marchandise*

2. Déterminer le prix PPR de l'année N+1 en regard de l'activité réelle constatée et prévisionnelle de l'année N+1

Pour les 2 cas définis ci-dessus, il est demandé au fournisseur de définir un prix **Paramètre Prescrit Rendu** selon la grille « **Activité annuelle déclarée** » (**annexe 10**).

ARTICLE 6 – FACTURATION

Article 6.1 - Règles de facturation

Dans les cas particuliers définis ci-dessous, les modalités de facturation du prix PPR devront suivre les règles suivantes :

- Les EEQ feront l'objet d'une facturation PPR,
- Les tests d'orientation ou métatests (résultat initial du test présentant un résultat positif/négatif induisant un second test selon le résultat obtenu), seront facturés en PPR,
- Les tests induits (le résultat du premier test en fourchette induit une dilution supplémentaire pour une réitération du test initial) feront partie du taux de repasse,
- Les tests itératifs (un même test réalisé sur des prélèvements différents pour un même patient) seront facturés en PPR.

Article 6.2 - Gestion des non-conformités

Seront considérés comme « non utilisables » les réactifs ou consommables, ayant fait l'objet d'une livraison conforme par le fournisseur et déclarés postérieurement comme :

- Inutilisables, cf exemples suivants :
 - détérioration du contenant ou de l'emballage,
 - mauvaise manipulation et mauvaise reconstitution,
 - non-respect des conditions de stockage édicté par le fournisseur.
- Perdus suite à une panne machine imputable à une mauvaise utilisation d'un

automate par le personnel de l'établissement.

- Coffret non ouvert ayant atteint leur date de péremption sans utilisation par l'établissement, hors engagement prévu dans le cadre du PPR

Ne seront pas considérés comme « non utilisables » les réactifs et consommables dont la perte ou la consommation résulte d'une panne machine. Sera considérée comme une panne, un arrêt de l'automate dont la cause n'est pas induite par une mauvaise manipulation de l'opérateur ou un non-respect des consignes d'utilisation du fournisseur par l'opérateur de l'établissement.

Lors de la revue de contrat, compte tenu des éléments énoncés ci-dessus et sur la base des éléments figurant dans le bordereau de prix PPR du fournisseur, les quantités de produits (réactifs, contrôles, calibrants et consommables) livrées seront comparées avec les quantités qui auraient dû être consommées au regard de l'activité réalisée et des dysfonctionnements tracés.

En cas d'écart, une facturation complémentaire en prix unitaire, tel qu'il apparaît dans le bordereau de prix unitaire, sera effectuée.

ARTICLE 7 – APPROVISIONNEMENT ET GESTION DES STOCKS

Article 7.1 - Commande initiale du stock

Trois hypothèses peuvent être envisagées, toutes nécessitant un dialogue entre l'acheteur et le fournisseur.

➤ *Hypothèse 1 : En cas de maintien du fournisseur en place dans le cadre d'un marché antérieur hors facturation en prix PPR*

Préalablement à la prise d'effet du marché, l'établissement communiquera au fournisseur un inventaire du stock existant de réactifs et consommables, ainsi que sa valorisation au coût d'achat de l'établissement dans le précédent marché.

Ce stock existant, sous réserve que les produits le composant revêtent les qualités minimum requises (péremption, maintien du conditionnement fournisseur ...), constituera le stock de démarrage.

Ce stock de démarrage ne donnera lieu à aucune facturation par le fournisseur dans le cadre du présent Marché, ni de facturation par l'établissement vis-à-vis du fournisseur.

En cas de demande de l'établissement de compléter le stock initial issu de l'inventaire par de nouvelles références ou des références manquantes, les conditions définies ci-dessous pour un changement de fournisseur trouveront à s'appliquer.

En fin de marché, lors de la dernière facturation en prix PPR, il sera procédé à une compensation du stock initial dans les conditions suivantes :

- Valorisation du stock initial au coût d'achat dudit stock > facturation du dernier mois en prix PPR → le fournisseur établira un avoir au profit de l'établissement,
- Valorisation du stock initial au coût d'achat dudit stock < facturation du dernier mois en prix PPR → le fournisseur facturera l'excédent à l'établissement dans les conditions définies au présent marché.

➤ ***Hypothèse 2 : En cas de maintien du fournisseur en place dans le cadre d'un marché antérieur en PPR***

Préalablement à la prise d'effet du nouveau marché, l'établissement communiquera au fournisseur un inventaire du stock existant de réactifs et consommables.

En cas de demande de l'établissement, de compléter le stock existant issu de l'inventaire par de nouvelles références ou des références manquantes, les conditions définies ci-dessous pour un changement de fournisseur trouveront à s'appliquer.

➤ ***Hypothèse 3 : En cas de changement de fournisseur***

Le fournisseur déterminera un stock initial de réactifs et consommables en conformité avec les besoins de l'établissement et devant constituer à terme le stock minimum de fonctionnement de l'établissement. Ce stock initial correspond

aux réactifs et consommables permettant de réaliser un nombre prévisionnel de PPR sur un mois de fonctionnement normal.

Le stock initial fera l'objet d'une facturation aux prix unitaires déterminés dans l'offre du fournisseur (en *annexe7B*) en fonction des quantités de tests, réactifs et de consommables, réellement livrées par le fournisseur.

En fin de marché, lors de la dernière facturation en prix PPR, il sera procédé à une compensation du stock initial dans les conditions suivantes :

- Valorisation du stock initial au coût d'achat unitaire dudit stock > facturation du dernier mois en prix PPR → le fournisseur établira un avoir au profit de l'établissement,
- Valorisation du stock initial au coût d'achat unitaire dudit stock < facturation du dernier mois en prix PPR → le fournisseur facturera l'excédent à l'établissement dans les conditions définies au présent Marché.

Article 7.2 – Réception

→ *A compléter par l'établissement selon son organisation*

Article 7.3 - Rupture de stock

En cas de rupture de stock, le fournisseur prendra à sa charge les dépenses éventuelles supplémentaires engendrées par rapport au prix PPR.. Ceci quelque soit la solution de rechange proposée par lui-même ou par l'établissement pendant le temps de la rupture de stock telle qu'énoncée par le fournisseur.

Dans le cas d'une rupture de stock dans le conditionnement retenu, le fournisseur proposera un autre conditionnement sans surcoût sur le PPR par rapport à celui retenu.

Article 7.4 - Gestion des stocks

La gestion des stocks incombe entièrement à l'établissement.

L'ensemble des risques afférents au stock seront intégralement transférés à l'établissement par le fournisseur au jour de la livraison.

➤ **Durant l'exécution du marché**

L'établissement mettra en œuvre les conditions de stockage des produits, conformes avec les prescriptions édictées par le fournisseur.

L'établissement autorise le fournisseur à procéder à _____ inventaires du stock sur site par an. Le fournisseur informera l'établissement de la période à laquelle il désire procéder à ces inventaires.

Les parties définiront d'un commun accord les modalités pratiques de réalisation de ces inventaires.

L'établissement mettra à la disposition du fournisseur, pendant toute la durée de réalisation de l'inventaire, une personne en charge habituellement de la gestion des stocks.

➤ **A l'échéance du marché**

Les éléments présents dans le stock, au-delà du stock initial, au jour de la fin du marché ne seront ni repris, ni remisés, ni échangés par le fournisseur, et feront l'objet d'une facturation par le fournisseur à l'établissement au prix unitaire (**annexe 7B**).

ARTICLE 8 - LIVRAISON

Article 8.1 - Préparation et organisation des livraisons

→ *A compléter par l'établissement selon son organisation*

Article 8.2 - Délai de livraison

Le délai de livraison est fixé à _____ jours ouvrés maximum à la date d'envoi de la demande d'approvisionnement, de l'établissement de santé, sauf cas contraire indiqué sur la demande d'approvisionnement.

→ A compléter par l'établissement selon son organisation

ARTICLE 9 – INSTALLATION ET MISE EN SERVICE

→ A compléter par l'établissement selon son organisation

ARTICLE 10 - FORMATION

Toutes les formations seront obligatoirement dispensées **en français**.

Les modalités de formation sont décrites dans le CCTP.

Sont comprises dans le PPR :

- La formation initiale
- La formation continue

Les formations complémentaires feront l'objet d'une facturation sur la base des propositions faites par le fournisseur.

ARTICLE 11 – ADMISSION DU MATÉRIEL ET VALIDATION DE LA MISE EN SERVICE

Article 11.1 - Mise en service

La mise en service :

- est validée lorsque les équipements et les prestations associées ont été livrés et que l'équipement est fonctionnel,
- correspond à la première utilisation en mode routine pour l'ensemble des paramètres biologiques définis dans l'offre de base et les PSE retenues sur la base des spécifications attendues par le laboratoire et annoncées par le fournisseur.

A préciser le cas échéant par l'établissement. Ex : modalité de corrélation de certains paramètres.

La comptabilisation des PPR débutera à compter de l'utilisation en mode routine pour l'ensemble des paramètres biologiques définies dans l'offre de base et les PSE retenues.

Article 11.2 – Maintenance

→ A compléter par l'établissement selon son organisation

Article 11.3 - Evolution technologique

→ A compléter par l'établissement selon son organisation

Article 11.4 - Pénalités d'indisponibilité liées à un retard de livraison, à un arrêt bloquant de machine.

→ A compléter par l'établissement selon son organisation

ARTICLE 12 – REVUES DE CONTRAT

Il est indispensable de disposer d'un système de recueil d'informations et d'un référent permettant le suivi de l'exécution du marché.

Le rythme des revues de contrat sera au minimum d'une fois par an.

La revue de contrat se déroulera dans le laboratoire en présence du fournisseur, du biologiste concerné, du référent PPR, du cadre médico-technique et de toute personne impliquée dans le suivi de l'exécution du marché.

Cette revue de contrat doit permettre l'analyse des « écarts » éventuels et la mise en place d'actions correctives adéquates (financières ou organisationnelles).

Elle pourra entraîner une éventuelle facturation complémentaire sur la base des prix unitaires remis dans l'offre (cf. bordereau de prix unitaire à fournir par le fournisseur – **annexe 7B**)

ARTICLE 13 - LITIGES

13.1 Règlement amiable

13.2 Recours gracieux

13.3 Référé précontractuel et contractuel

13.4 Recours contentieux

ARTICLE 14 - DEROGATIONS AU CCAG/FCS

A compléter par l'établissement.

**MISE A DISPOSITION, INSTALLATION, MISE EN SERVICE,
MAINTENANCE ET FORMATION**

**D'UN AUTOMATE X MONO PARAMETRIQUE OU
MULTIPARAMETRIQUE**

ET

**FOURNITURE DES REACTIFS, CALIBRANTS,
CONSOMMABLES ET CONTROLES ASSOCIES
EN MODE DE FACTURATION PPR**

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

C.C.T.P.

Ce modèle de CCTP a été élaboré à titre d'exemple.

Les clauses définies ne sont pas exhaustives pour la constitution d'un CCTP de marché mais elles sont nécessaires pour la constitution d'un CCTP pour un marché en Prix Patient Rendu-PPR.

Il ne couvre pas tous les cas de figure et doit donc être modifié ou complété en conséquence.

Les recommandations ou notes de bas de page présentent en petits caractères les explications ou commentaires qui ont été jugés utiles en raison de la spécificité liée à l'égard d'un marché dont la facturation s'effectuera en mode PPR.

SOMMAIRE

ARTICLE 1 - DÉFINITIONS	48
ARTICLE 2 - OBJET DU MARCHÉ	50
ARTICLE 3 - DESCRIPTION DÉTAILLÉE DES BESOINS	50
Article 3.1 - Offre de base	51
Article 3.2 - PSE obligatoires (anciennement options)	53
Article 3.3 - PSE facultatives (anciennement options)	53
Article 3.4 - Vérification/validation des méthodes	53
ARTICLE 4 – ENGAGEMENT D’ACTIVITÉ	54
ARTICLE 5 – EXIGENCES GÉNÉRALES CONCERNANT LES CONSOMMABLES ET RÉACTIFS	55
ARTICLE 6 – CALENDRIER PRÉVISIONNEL D’INSTALLATION	56
ARTICLE 7 – CONTRAINTES D’ENVIRONNEMENT ET DE FONCTIONNEMENT	56
Article 7.1 - Contraintes électriques	56
Article 7.2 - Contraintes thermiques	56
Article 7.3 - Contraintes informatiques générales	56
Article 7.4 - Contraintes de stockage	57
ARTICLE 8 – RÉCAPITULATIF DES DOCUMENT À FOURNIR	57
ARTICLE 9 – MARQUAGE CE, SÉCURITÉ ET RÉACTOVIGILANCE	57

ARTICLE 1 - DÉFINITIONS

En préalable à la rédaction, il est indispensable d'adopter les définitions suivantes pour décrire votre besoin et permettre l'analyse comparative des offres.

Dans le cadre de la consultation, les termes mentionnés ci-dessous seront définis de la manière suivante.

Le Paramètre : Dosage (ou ensemble de dosages), ou technique (ou ensemble de techniques) permettant la production d'un résultat biologique.

Le Paramètre prescrit rendu – PPR : « Paramètre » répondant à une prescription initiale ou complémentaire (biologiste ou professionnel de santé).

Le Pourcentage de repasse : Pourcentage de retraitement d'un Paramètre qui nécessite la reproduction de l'acte, (« un » ou « des » dosages supplémentaires) dans les mêmes conditions, pour validation ou confirmation.

Ce pourcentage de repasse comprendra le pourcentage et/ou les quantités de dilutions liées à un dosage complémentaire identique effectué par l'établissement.

Le Contrôle Qualité Interne – CQI : Contrôle de qualité interne, pouvant être fourni par le fournisseur de l'automate réalisant le paramètre, et attestant de la validité de la méthode.

Le Contrôle Qualité Externe – CQE : Contrôle de qualité externe indépendant, non fourni par le fournisseur de l'automate réalisant le paramètre.

L'Equivalent Externe de Qualité – EEQ : Procédure d'évaluation des performances d'un laboratoire (essai d'aptitude) par le biais d'une comparaison inter laboratoires réalisée par un organisateur respectant substantiellement les exigences de l'ISO/CEI 17043 et la réglementation en vigueur à l'aide d'échantillon de contrôles inconnus.

Un Ecart : constatation d'une différence entre le chiffre, taux ou pourcentage défini contractuellement et celui constaté dans les relevés d'activité et/ou les documents de suivi faisant foi.

Un Fonctionnement en miroir : automate identique permettant de réaliser les mêmes paramètres que sur l'automate principal.

Une Solution dégradée (back up) : automate permettant de réaliser les mêmes paramètres que sur l'automate principal en cas d'indisponibilité de ce dernier.

Une Demande d'approvisionnement : sollicitation de l'établissement au fournisseur de livraison de marchandises ne donnant pas lieu à facturation.

Un Bon de commande PPR : bon de commande qui correspond à la déclaration d'activité mensuelle des PPR et servant de base au fournisseur pour l'établissement de sa facturation.

ARTICLE 2 - OBJET DU MARCHÉ

La présente consultation a pour objet :

- la mise à disposition d'un automate de (nature de l'automate à définir par l'établissement) pour la réalisation de paramètres définis en **annexe 1**,
- les prestations associées d'installation, de mise en service, de maintenance et de formation,
- la fourniture des réactifs, des consommables, des contrôles et des calibrants pour la totalité des paramètres concernés par la mise à disposition.

L'appel d'offres est composé d'un **lot unique** ou de _____lots (à définir par l'établissement).

Les besoins de l'établissement dans le cadre du marché sont définis en **annexe 1**. Les contraintes d'environnement et de fonctionnement sont précisées à l'article 7 du présent document.

Le contexte et les objectifs de l'établissement sont précisés dans les annexes suivantes :

- Description du contexte et des objectifs actuels (à préciser par l'établissement)
 - Description des bâtiments et du ou des lieux de production des analyses **annexe 2**
 - Description de l'organisation générale du ou des plateaux techniques **annexe 3**
 - Description de l'organisation en matière de personnel et de postes de travail **annexe 4**
 - Description de l'organisation informatique **annexe 5**
- Description éventuelle du contexte et des objectifs prévisionnels en cas d'évolutions prévues (à préciser par l'établissement)
 - Description des objectifs de fonctionnement de l'établissement **annexe 6**

ARTICLE 3 - DESCRIPTION DÉTAILLÉE DES BESOINS

Il est indispensable de définir le besoin de manière détaillée, en tenant compte de l'organisation du travail et des moyens de recueil de l'information de l'activité du laboratoire.

Article 3.1 - Offre de base

Le fournisseur devra présenter une solution permettant de réaliser l'activité décrite dans le tableau joint en **annexe 1 - Offre de base**.

► Organisation générale et description de l'activité

Horaires d'ouverture du poste de travail :

Jours d'ouverture du laboratoire :

→ *A compléter par l'établissement de santé*

► Maintenance

Le niveau de prestations souhaité est défini ci-après.

Les modalités de mise en œuvre sont définies au CCAP.

→ *A compléter par l'établissement de santé*

► Installation

Le niveau de prestations souhaité est défini ci-après.

Les modalités de mise en œuvre sont définies au CCAP.

→ *A compléter par l'établissement de santé*

► **Mise en service**

Le niveau de prestations souhaité est défini ci-après.

Les modalités de mise en œuvre sont définies au CCAP.

→ *A compléter par l'établissement de santé*

► **Formation**

Le niveau de prestations souhaité est défini ci-après.

Les modalités de mise en œuvre sont définies au CCAP.

→ *A compléter par l'établissement de santé*

Toutes les formations seront obligatoirement dispensées **en français**.

► **Formation initiale : comprise dans le prix PPR**

Définition : Elle concerne à la fois les référents équipements, les utilisateurs médicaux et paramédicaux, le biomédical et le service informatique. Cette formation doit permettre la prise en main pérenne de l'équipement et de tout son environnement (réactifs, consommables, informatique,...).

→ *Besoin à définir par l'établissement*

► **Formation continue (équipements et informatique) comprise dans le prix PPR**

Définition : il s'agit d'une formation permettant :

- la révision des acquis des référents ou personnel utilisateurs dans une limite de /an
- L'adaptation aux évolutions analytiques et informatiques. .
- la révision des acquis des référents en cas de dysfonctionnement validé dans le cadre de la revue de contrat

→ *Besoin à définir par l'établissement*

► **Formations complémentaires : non comprise dans le prix PPR**

Définition : La formation complémentaire concerne la formation de nouveaux référents ou utilisateurs tout au long de la vie de l'équipement.

A titre indicatif le fournisseur joindra à son offre son catalogue des formations.

Article 3.2 - PSE obligatoires (anciennement options)

Définition du besoin de l'établissement pour les PSE obligatoires :

Cf tableau ***annexe 1 - PSE obligatoires***

→ *A compléter par l'établissement*

Article 3.3 - PSE facultatives (anciennement options)

Définition du besoin de l'établissement pour les PSE facultatives :

Cf tableau ***annexe 1 – PSE facultatives***

→ *A compléter par l'établissement*

Article 3.4 - Vérification/validation des méthodes

Dans le cadre de la vérification/validation des méthodes, le fournisseur devra intégrer dans son offre la totalité des réactifs et consommables nécessaire à cette vérification/validation pour l'ensemble des paramètres retenus au marché (offre de base et PSE retenues).

Le nombre de dossiers permettant la validation de méthodes est de :

- **200** mesures selon les critères COFRAC + **50** mesures pour une comparaison de méthodes pour chaque paramètre

Le fournisseur devra fournir au laboratoire, l'ensemble des documents qualité nécessaires à la vérification/validation des méthodes des paramètres.

ARTICLE 4 – ENGAGEMENT D'ACTIVITÉ

L'activité étant déterminante pour la fixation du prix PPR, l'engagement doit être évalué avec précision.

Le prix **PPR** a été proposé par le fournisseur sur la base d'un engagement de volume sur **12 mois** d'activité déclarée initialement par paramètre.

Chaque fin de période de **12 mois**, l'établissement et le fournisseur feront, lors de la revue de contrat, l'analyse de l'activité annuelle réelle constatée **par paramètre**. Cette revue de contrat a un double objectif cumulatif :

1. Observer l'écart entre l'activité prévisionnelle et l'activité constatée, et en mesurer l'impact sur les coûts.

- En cas de dépassement de l'activité annuelle déclarée initialement, un avoir sera appliqué sur la dernière facture de la période dont le montant sera déterminé par la formule suivante : (activité réelle x prix PPR applicable à cette activité) – (activité déclarée initialement x le prix PPR de l'année).
- En cas de non atteinte de l'activité annuelle déclarée initialement, une commande de PPR supplémentaire sera émise dont le montant sera déterminé par la formule suivante : (activité déclarée initialement x le prix PPR de l'année) – (activité réelle x prix PPR applicable à cette activité)

Le montant sera divisé par la valeur du PPR de l'année en cours afin de définir la quantité de PPR à commander.

RAPPEL

Attention : les commandes de PPR ne donnent lieu à aucune livraison. Seules les demandes d'approvisionnement entraînent livraison de marchandise

2. Déterminer le prix PPR de l'année N+1 en regard de l'activité réelle constatée et prévisionnelle de l'année N+1

Pour les 2 cas définis ci-dessus, il est demandé au fournisseur de définir un prix Paramètre Prescrit Rendu selon la grille « **Activité annuelle déclarée** » (**annexe 10**).

ARTICLE 5 – EXIGENCES GÉNÉRALES CONCERNANT LES CONSOMMABLES ET RÉACTIFS

Les réactifs et consommables proposés devront être compatibles avec la volumétrie annoncée de l'établissement.

Les réactifs et consommables servant à la mise en service seront compris dans le prix PPR.

La durée de la mise en service sera limitée à _____ semaines/jours. (→ à définir par l'établissement)

➤ Marquage CE

- Les réactifs, calibrants et contrôles, proposés devront être conformes à la Directive européenne de 1998 concernant les dispositifs de diagnostic In vitro.
- Les candidats joindront obligatoirement le(les) certificats(s) de marquage CE des DM-DDIV et attestation(s) de conformité et annexe(s) se rapportant au dispositif proposé.

➤ Documentation jointe

- La notice d'utilisation de chaque produit devra être fournie en français (de préférence sous format informatique).
- Chaque produit devra être accompagné d'une fiche de données de sécurité (sous format informatique obligatoirement) et d'une fiche technique. Le

fournisseur s'engage à communiquer l'adresse du site rassemblant toutes ces informations.

- Le fournisseur devra joindre à sa proposition des publications concernant l'évaluation des produits.

➤ **Conditionnement**

- Le fournisseur proposera un conditionnement adapté correspondant au volume annuel et journalier du laboratoire et à l'organisation de travail décrite dans l'offre de base et les prestations supplémentaires éventuelles.

➤ **Cadencement des livraisons**

- Le fournisseur tiendra compte des exigences de livraison et de stockage précisées dans l'article 7.4.

➤ **Péréemption**

- Le candidat précisera dans le bordereau de prix PPR pour chaque fourniture, la durée de validité du produit à la réception au laboratoire. En cas d'absence d'information, la durée de validité du produit à réception dans l'établissement sera d'un an minimum.

ARTICLE 6 – CALENDRIER PRÉVISIONNEL D'INSTALLATION

Deux rédactions sont possibles, au choix de l'établissement de santé :

Cas 1

Les délais d'exécution mentionnés par le fournisseur dans son offre l'engageront.

Cas 2

L'établissement indique le calendrier souhaité.

ARTICLE 7 – CONTRAINTES D'ENVIRONNEMENT ET DE FONCTIONNEMENT

Article 7.1 - Contraintes électriques

→ A compléter par l'établissement

Article 7.2 - Contraintes thermiques

→ A compléter par l'établissement

Article 7.3 - Contraintes informatiques générales

→ A compléter par l'établissement

Article 7.4 - Contraintes de stockage

→ *A compléter par l'établissement*

Article 7.5 - Contraintes liées aux variations d'activité quotidienne et hebdomadaire

A compléter par l'établissement : celui-ci précisera les éléments relatifs sur la répartition journalière/hebdomadaire des analyses pour mettre en évidence les pics de fonctionnement.

ARTICLE 8 – RÉCAPITULATIF DES DOCUMENTS À FOURNIR

→ *A compléter par l'établissement*

ARTICLE 9 – MARQUAGE CE, SÉCURITÉ ET RÉACTOVIGILANCE

→ *A compléter par l'établissement*

Pour avoir accès aux différentes annexes du guide il vous suffit de cliquer sur l'adresse suivante :

ANNEXES

Annexes à fournir par l'établissement (dans le dossier de consultation)

Annexe 1 – DEFINITION DU BESOIN ANALYTIQUE DE L'ETABLISSEMENT

A compléter par l'établissement

Annexe 1 – Offre de base

Annexe 1 – PSE obligatoires

Annexe 1 – PSE facultatives

Annexe 2 - DESCRIPTION DES BÂTIMENTS ET DU OU DES LIEUX DE PRODUCTION DES ANALYSES

A compléter par l'établissement

Annexe 3 - DESCRIPTION DE L'ORGANISATION GÉNÉRALE DU OU DES PLATEAUX TECHNIQUES

A compléter par l'établissement

Annexe 4 - DESCRIPTION DE L'ORGANISATION EN MATIÈRE DE PERSONNEL ET DE POSTES DE TRAVAIL

A compléter par l'établissement

Annexe 5 - DESCRIPTION DE L'ORGANISATION INFORMATIQUE

A compléter par l'établissement

Thème	Informations obligatoires à fournir
Extraction des données (données fournies par l'établissement de santé)	<ul style="list-style-type: none">- Capacité à fournir le nombre de paramètre prescrit rendu (montage de requêtes SIL validées par la structure informatique de l'établissement)- Capacité à fournir le nombre de repasses- Capacité à fournir le nombre de CQI, CQE- Capacité à fournir le numéro de série de l'équipement sur lequel les PPR ont été réalisés- Capacité à fournir la date des données et la période d'extraction concernée- Indicateur de suivi pour action corrective (rythme à

	définir avec fournisseur : revue de contrat)
Validation des données PPR avant envoi aux fournisseurs (établissement de santé)	<ul style="list-style-type: none"> - Réalisation par le responsable (avec suppléance) PPR positionné par le pouvoir adjudicateur, selon rythme défini avec fournisseur (mode de la facturation mensuelle). - <i>Souhaitable : Support à valider au préalable avec fournisseur (a posteriori)</i>

Annexe 6 - DESCRIPTION DES OBJECTIFS PRÉVISIONNELS DE FONCTIONNEMENT DE L'ÉTABLISSEMENT

A compléter par l'établissement

Annexes à retourner par les candidats dans leur offre

Annexe 7A – Bordereau de prix PPR - offre de base

Annexe 7A – Bordereau de prix PPR – PSE obligatoires

Annexe 7A – Bordereau de prix PPR - PSE facultatives

Annexe 7B – Bordereau de prix unitaire

Annexe 8 – Grille d'activité déclarée

Annexe 9A – Etudes économiques réalisées pour le site (destinée à définir les propositions globales de l'annexe 8) – Offre de base

Annexe 9B – Etudes économiques réalisées pour le site (destinée à définir les propositions globales de l'annexe 8) – Prix unitaire

Annexe 9C – Etudes économiques réalisées pour le site (destinée à définir les propositions globales de l'annexe 8) – grille d'activité

Annexes à fournir par l'établissement au titulaire dans le cadre de l'exécution du marché

Annexe 10A – Tableau de déclaration mensuelle d'activité du PPR

Annexe 10B – Tableau de déclaration mensuelle d'activité du PPR – consolidation annuelle

**Membres ayant participé à la rédaction du guide
Recours à une facturation au prix Paramètre Prescrit Rendu (PPR)**

Président du groupe d'étude des marchés

Madame Elisabeth Aoun

Au titre des acheteurs :

Madame Karine Bourde-Vacher

Madame Valérie Weinling

Monsieur Michel Sorel

Au titre des fournisseurs, désignés par le SIDIV :

Madame Fabienne Roux

Madame Muriel Artis

Monsieur Arnaud Pléchet

Relecteurs

Madame Véronique Bertrand

Monsieur Gilles Pivert

Monsieur Pierre Kouam

Monsieur Yannick Costa

Coordinateur

Monsieur Yves Nicolas