

REGLEMENT DE LA CONSULTATION

APPEL D'OFFRES OUVERT N° 24-10L

Fourniture, livraison, installation et mise en service sous forme d'achat de spectromètre MALDI-TOF pour identification microbienne, destinés à l'ensemble des établissements de l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris

Marchés publics prenant effet à la date de notification

REGLEMENT DE LA CONSULTATION

APPEL D'OFFRES OUVERT

N° 24-10L

RECEPTION DES PLIS :

Date(s) à respecter impérativement

Date(s) et heure limite(s) de réception des candidatures et des offres :

au plus tard le 31/05/2024 à 16 heures

RECEPTION DES SPECIMENS ET DES EQUIPEMENTS :

Installation de l'équipement du 20/05/2024 au 07/06/2024 de 9h00 à 16h00.

Livraison des réactifs et consommables du 20/05/2024 au 31/5/2024 de 9h00 à 16h00.

SOMMAIRE

I -	OBJET DE LA CONSULTATION ET PROCEDURE SUIVIE	4
II -	MODALITES DE CONSULTATION ET DE RETRAIT DU DCE (DOSSIER DE CONSULTATION ENTREPRISES)	5
III -	DELAI ET MODALITES DE REMISE DES CANDIDATURES, ET DES OFFRES ...	5
<i>III.A -</i>	<i>DELAI DE DEPOT</i>	<i>5</i>
<i>III.B -</i>	<i>MODALITES DE DEPOT</i>	<i>6</i>
<i>III.B.1 -</i>	<i>MODALITES DE REMISE DES CANDIDATURES ET DES OFFRES</i>	<i>6</i>
<i>III.B.2 -</i>	<i>REGLE DE NOMMAGE DES FICHIERS</i>	<i>7</i>
IV -	CONSTITUTION DES DOSSIERS DE CANDIDATURE ET DES DOSSIERS D'OFFRE	8
<i>IV.A -</i>	<i>DISPOSITIONS GENERALES</i>	<i>8</i>
<i>IV.B -</i>	<i>DOSSIER DE CANDIDATURE</i>	<i>8</i>
<i>IV.C -</i>	<i>DOSSIER D'OFFRE</i>	<i>11</i>
<i>IV.C.1 -</i>	<i>FORMAT DE L'OFFRE DE PRIX</i>	<i>11</i>
<i>IV.C.2 -</i>	<i>CONTENU DU DOSSIER D'OFFRE</i>	<i>11</i>
V -	CONDITIONS RELATIVES AUX OFFRES	12
<i>V.A -</i>	<i>PRECISIONS SUR LA REPONSE ATTENDUE</i>	<i>12</i>
<i>V.B -</i>	<i>PROPOSITION FINANCIERE DU CANDIDAT</i>	<i>13</i>
<i>V.C -</i>	<i>CADRE LEGISLATIF ET REGLEMENTAIRE</i>	<i>14</i>
<i>V.D -</i>	<i>EVALUATION TECHNIQUE DES OFFRES</i>	<i>14</i>
VI -	CONCLUSION DU MARCHE	18
<i>VI.A -</i>	<i>PROCEDURE D'ATTRIBUTION.....</i>	<i>18</i>
<i>VI.B -</i>	<i>CONDITIONS PREALABLES A LA SIGNATURE D'UN MARCHE</i>	<i>18</i>
VII -	INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES	19
<i>VII.A -</i>	<i>COMPOSITION DU DOSSIER DE LA CONSULTATION</i>	<i>19</i>
<i>VII.B -</i>	<i>DEMANDE DE RENSEIGNEMENTS COMPLEMENTAIRES</i>	<i>20</i>

I - OBJET DE LA CONSULTATION ET PROCEDURE SUIVIE

La présente **consultation référencée AO24-10L**, est relative à la fourniture, livraison, installation et mise en service sous forme d'achat de spectromètre MALDI-TOF pour identification microbienne, destinés à l'ensemble des établissements de l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris

Cette consultation ne comporte qu'un seul lot :

- Lot unique : Fourniture, livraison, installation et mise en service sous forme d'achat de spectromètre MALDI-TOF pour identification microbienne, avec l'ensemble des matériels annexes et accessoires associés et avec fourniture, livraison et achat des consommables et réactifs captifs.

Justification du lot unique : les appareils de LC-MS/MS et les autres appareils et réactifs permettant de réaliser de l'identification bactérienne sont mis en concurrence via d'autres appels d'offres.

Les candidats devront proposer un seul appareil.

	Nombre d'appareil pour la durée du marché
Fourniture, livraison, installation et mise en service de spectromètres de masse MALDI-TOF et d'une solution logicielle pour l'identification des micro-organismes, avec l'ensemble des matériels annexes et accessoires associés, destinés à l'ensemble des établissements de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris	9

La quantité n'est donnée qu'à titre indicatif pour toute la durée des marchés ou accords-cadres.

Le marquage CE-IVD/IVDR est exigé pour les appareils.

Les candidats devront compléter les différents onglets de l'annexe 1 financière et de l'annexe 2 AE maintenance afin de permettre le calcul du cout de fonctionnement.

Les coûts des réactifs serviront de base pour la création d'un marché de réactifs et consommables captifs du spectromètre.

Les coûts de maintenance serviront de base pour les marchés de maintenance.

Les marchés publics sont passés sous la forme d'**accords-cadres à bons de commande**, au sens des articles R. 2162-1, R. 2162-2, R. 2162-13 et R. 2162-14 du Code de la Commande Publique (CCP).

En application de l'article R. 2162-4 du CCP, l'accord-cadre résultant de cette consultation comportera un montant minimum et un montant maximum en valeur. Il est précisé que le pouvoir adjudicateur est engagé sur le montant minimum, le futur titulaire sur son maximum. Les montants minimum et maximum en valeur seront déterminés comme suit:

Le montant minimum de l'appel d'offres correspond à l'achat de 2 appareils.

Le montant maximum sera calculé en ajoutant 5 appareils en plus des besoins recensés.

L'accord-cadre à bons de commande issus de cette consultation **sera à effet de la date de notification et aura une durée de validité de 4 ans à compter de la date de notification du marché public.**

Dans le cadre de la présente consultation, il est fait recours à une **procédure d'Appel d'Offres Ouvert** conformément au 1° de l'article R. 2124-2 du CCP.

II - MODALITES DE CONSULTATION ET DE RETRAIT DU DCE (DOSSIER DE CONSULTATION ENTREPRISES)

En application de l'article R. 2132-2 du CCP, les sociétés ont la possibilité de télécharger le Dossier de Consultation des Entreprises (DCE) dans son intégralité, via la **plateforme des achats de l'Etat PLACE** dont l'adresse Internet est <https://www.marches-publics.gouv.fr/>

Afin d'accéder à cette application, le candidat peut, au préalable, s'inscrire sur le site. Pour cela, après avoir cliqué sur le bouton d'accès à la création d'un nouveau compte, il renseigne les différents champs proposés puis valide son inscription.

L'identification des opérateurs économiques pour accéder aux documents de la consultation n'est pas 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.**

Pour tout renseignement relatif au site de dématérialisation, le candidat peut accéder au guide d'utilisation du site, en téléchargeant la documentation gratuite sur <https://www.marches-publics.gouv.fr/?page=entreprise.EntrepriseGuide>.

Afin de télécharger le DCE, le candidat doit impérativement vérifier sa configuration et installer les éléments indispensables afin d'accéder à l'espace de téléchargement, il doit notamment disposer d'un Applet JAVA dont la version à jour de la JRE « Java Runtime Environment » est téléchargeable en ligne à l'adresse suivante : https://www.marches-publics.gouv.fr/?page=commun.PrerequisTechniques&calledFrom=entreprise#rubrique_2 Cette adresse liste également les pré-requis et permet au candidat de tester sa configuration et de s'entraîner sur une consultation test. Il peut aussi, pour tout problème de connexion ou de téléchargement contacter le service clients PLACE par téléphone au 01.76.64.74.07 ou en suivant ce lien [Assistance](#).

Pour garantir au mieux le bon déroulement de la consultation dématérialisée le candidat doit tenir compte des indications suivantes :

- Lors du téléchargement du DCE, le candidat doit s'identifier grâce à ses identifiant et mot de passe afin de bénéficier de toutes les informations complémentaires diffusées lors du déroulement de la consultation.
- Afin de décompresser et pouvoir lire les documents mis en ligne par l'AP-HP, les sociétés doivent notamment disposer des logiciels permettant de lire les formats suivants : **ZIP, RTF, DOC, XLS, PDF, DWG, DXF**.

La possession d'un certificat électronique de signature n'est pas requise au stade du retrait du DCE via le site.

III - DELAI ET MODALITES DE REMISE DES CANDIDATURES, ET DES OFFRES

III.A - DELAI DE DEPOT

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

au plus tard le 31/05/2024 à 16 heures

AVERTISSEMENT : Les dossiers parvenant après le délai fixé ne seront pas ouverts.

III.B - MODALITES DE DEPOT

Depuis le 1^{er} octobre 2018, pour répondre à une consultation, le candidat ne peut plus répondre au format papier, seules les réponses électroniques sont autorisées. Le profil d'acheteur de l'AP-HP est la **plateforme PLACE** <https://www.marches-publics.gouv.fr/> .

III.B.1 - Modalités de remise des candidatures et des offres

Les modalités de dématérialisation des procédures de passation des marchés publics formalisés sont régies, notamment, par les articles R. 2132-1 à R. 2132-14 du CCP, l'arrêté du 22 mars 2019 relatif à la signature électronique des contrats de la commande publique et fixant les modalités de mise à disposition des documents de la consultation et de la copie de sauvegarde.

Le candidat dépose les documents de candidature et d'offre sur la plateforme PLACE. **L'acte d'engagement est signé électroniquement par une personne ayant le pouvoir d'engager la société. Si le candidat signe électroniquement l'acte d'engagement indépendamment du dépôt sur la plateforme, avec le certificat de la personne habilitée à engager la société, la signature doit être lisible et vérifiable par l'AGEPS sans qu'il soit nécessaire d'installer un programme ou un logiciel particulier.**

LA PLATEFORME OBLIGEANT A RÉPONDRE LOT PAR LOT, IL EST DEMANDÉ AU CANDIDAT DE DÉPOSER L'ENSEMBLE DE SES DOCUMENTS SUR UN SEUL LOT MÊME S'IL PRÉSENTE UNE OFFRE SUR PLUSIEURS LOTS, ET DE DÉPOSER LES FICHES TECHNIQUES RESPECTIVES SUR LES AUTRES LOTS AUXQUELS IL RÉPOND.

- Dans l'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, DWG, DXF.** Les documents doivent être présentés selon des formats utilisés dans les documents du DCE tels que décrits au paragraphe IV-C.2.

Attention : signer un dossier électronique qui contient plusieurs documents électroniques est insuffisant. En effet, tout comme sur support papier, c'est la signature de chaque document qui sera examinée par le pouvoir adjudicateur et non celle de l'enveloppe qui les contient. En conséquence, si le candidat choisit de déposer ses documents de candidature et d'offre sur la plateforme sous la forme d'un dossier compressé contenant l'ensemble des fichiers, l'acte d'engagement devra avoir été, au préalable et indépendamment du dépôt sur la plateforme, signé individuellement. Tout acte d'engagement non signé électroniquement entraînera le rejet de l'offre du candidat.

La personne habilitée à engager le soumissionnaire doit **être inscrite sur le site et titulaire d'un certificat électronique valide** afin de signer sa réponse.

Le certificat électronique valide doit être conforme aux exigences de la Directive Européenne n°1999/93/CE, des articles 1316-1 et 1316-4 du Code Civil et de l'arrêté du 22 mars 2019 relatif à la signature électronique des contrats de la commande publique.

Les listes de catégories de certificats dites listes de confiance, sont mises à disposition des candidats par voie électronique :

- Par le Ministre chargé de la réforme de l'Etat (<http://www.references.modernisation.gouv.fr>),

- Par la Commission européenne
(http://ec.europa.eu/information_society/policy/esignature/eu_legislation/trusted_lists/index_en.htm)

Dans le cas où le candidat n'utilise pas l'outil de signature proposé par la plate-forme PLACE, il doit fournir à l'appui de son offre :

- un outil de vérification de la validité de la signature (ou un lien vers cet outil en accès libre)
- une notice d'utilisation de cet outil de vérification
- les documents permettant d'évaluer la conformité du certificat

La signature est au format XAdES, CAdES ou PAdES.

La durée du téléchargement est fonction du débit de l'accès Internet du soumissionnaire et de la taille des documents à transmettre.

Les échanges sont sécurisés grâce à l'utilisation du protocole https.

AVERTISSEMENT :

Pour les documents de candidature, conformément au terme de l'article R. 2144-2 du CCP, le Pouvoir Adjudicateur dispose de la faculté de demander au soumissionnaire d'adresser à nouveau ou de compléter sa candidature, dans les délais impartis.

Le candidat peut (ce n'est pas une obligation) faire parvenir au Pouvoir Adjudicateur, une copie de sauvegarde dûment signée au format papier ou sur support physique électronique (ex : clé USB).

Cette copie de sauvegarde doit être placée dans un pli scellé comportant la mention lisible « copie de sauvegarde, Appel d'Offres n° 24-10L ». Elle est adressée ou déposée dans des délais identiques à ceux décrits dans les paragraphes III.A, à l'adresse suivante :

AGENCE GENERALE DES EQUIPEMENTS ET PRODUITS DE SANTE (AGEPS)

7 rue du Fer à Moulin– BP 09 – 75221 PARIS CEDEX 05
Direction des Achats Bureau 516 (5^{ème})

NB : - Pour les copies de sauvegarde les horaires d'ouverture sont, du lundi au vendredi, de 09 heures à 16 heures

Ce pli scellé contient les copies des documents de candidature et d'offre signées en original. Cette copie de sauvegarde ne peut être ouverte que dans les cas prévus à l'article 2 de l'arrêté du 27 juillet 2018. A l'issue de la procédure dématérialisée, toute copie de sauvegarde non ouverte sera détruite.

III.B.2 - Règle de nommage des fichiers

Afin de faciliter le traitement des offres électroniques dans les meilleures conditions, il est demandé aux candidats de se conformer, si possible, au nommage des fichiers de la façon suivante :

- le nom de la société : il peut être entier, ou bien être raccourci

Suivi de :

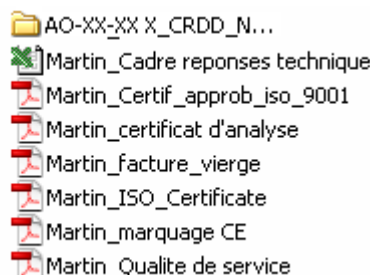
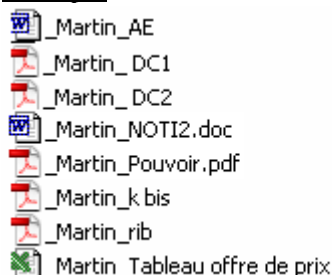
- la désignation de la pièce qui devra être la plus claire et la plus simple possible

Le nom des fichiers des pièces "importantes" sera précédé du _ (tiret du 8), ceci permettant de les faire figurer en début d'arborescence (Cf exemple), ces pièces sont :

- l'Acte d'engagement
- le tableau d'offre de prix
- le DUME
- le pouvoir
- le DC1
- le DC2

- le RIB, s'il est produit dès la phase de candidature

Exemple :



IV - CONSTITUTION DES DOSSIERS DE CANDIDATURE DES DOSSIERS D'OFFRE

ET

IV.A - DISPOSITIONS GENERALES

➤ Conditions de langue :

La langue devant être utilisée pour présenter les candidatures et les offres est le français¹.

Conformément à l'article R. 2143-16 du CCP, les pièces accompagnant le dossier de candidature rédigée en langue étrangère seront acceptées si elles sont accompagnées d'une traduction en langue française.

➤ Conditions liées au groupement d'opérateurs économiques :

Le groupement d'opérateurs économiques est autorisé.

Dans le cadre du groupement d'opérateurs économiques :

- **Sur le formulaire DC1, doit être précisé si le groupement est solidaire ou conjoint et son mandataire expressément désigné.**
- **Chaque membre du groupement doit fournir les documents demandés au titre de la candidature**

AVERTISSEMENT :

Conformément à l'article R. 2142-4 du CCP, une personne ne peut représenter plus d'un candidat pour un même accord-cadre ou marché public.

➤ Conditions liées à l'exécution du marché public par un mandataire :

Les opérateurs économiques sont autorisés à confier à un ou plusieurs autres opérateurs économiques dits mandataires, l'exécution du marché public (gestion des commandes et/ou des livraisons et gestion de la facturation pour le compte du mandant), à condition de produire une convention de mandat, conclue, le cas échéant, avec chacun des mandataires et précisant leurs engagements vis-à-vis du mandant ou d'en attester sur l'honneur l'existence.

L'AP-HP invite les opérateurs à privilégier cette forme d'exécution du marché public plutôt que celle des groupements moins adaptés aux marchés ou accords-cadres de produits de santé.

IV.B - DOSSIER DE CANDIDATURE

¹ Conformément à la loi n°94-665 du 04 août 1994 relative à l'emploi de la langue française et à la circulaire d'application du 19 mars 1996 publiée au JO du 20 mars 1996.

Conformément aux dispositions des articles R. 2143-13 et R. 2143-14 du CCP, les candidats ne sont pas tenus de fournir les documents et renseignements que le pouvoir adjudicateur peut obtenir directement par le biais d'un système électronique de mise à disposition d'informations administré par un organisme officiel ou d'un espace de stockage numérique, à condition que figurent dans le pli du candidat toutes les informations nécessaires à la consultation de ce système ou de cet espace et que l'accès à ceux-ci soit gratuit.

Par ailleurs, le candidat n'est pas tenu de fournir les documents et renseignements qui ont déjà été transmis dans le cadre d'une précédente consultation et qui demeurent valables. Il devra en revanche fournir l'annexe au DCE (Attestation du Candidat) dûment remplie et signée par la personne habilitée à engager la société et refournir les documents non valides à la date limite de réception des offres de la présente consultation.

L'acte d'engagement, au format PDF ou Word ou compatible, à fournir sera contenu dans l'enveloppe électronique et sera signé électroniquement et individuellement.

Documents requis au titre de l'article R. 2143-3 du CCP :

Les documents suivants :

- ☐ Le formulaire type DC1*, dûment rempli. Le cas échéant, il sera fourni un DC1 pour chaque membre du groupement.
- ☐ Le formulaire type DC2* dûment rempli auquel seront joints un ou des documents relatifs aux moyens et références du candidat ainsi qu'un ou des documents relatifs aux attestations et certification de la capacité professionnelle**. En cas de groupement d'opérateurs économiques, chaque membre produira ces documents.

[dans la plupart des cas, ajouter :] Le candidat fournit un seul DC2 pour l'ensemble des lots.

[ou, dans certains cas particuliers, exemple : achats d'équipements liés à des travaux pour certains lots, ce qui peut amener les candidats à se présenter seuls sur une partie des lots et en groupement sur les autres lots] Le candidat fournit un DC2 pour chacun des lots de la consultation pour lequel il présente une offre.

***Par attestations et certification de la capacité professionnelle, il faut comprendre, soit des certificats de qualifications professionnelles (identifications ou certificats délivrés par des organismes professionnels) soit des certificats de qualité (certificat attribué par un organisme certificateur ou attestant de l'existence d'un manuel de qualité et de procédures, Norme de la série NF-EN-ISO 9001, 9002, 9003 ou équivalent).*

LE CANDIDAT PEUT, EN LIEU ET PLACE DES DOCUMENTS DC1 et DC2, PRÉSENTER SA CANDIDATURE SOUS LA FORME DU DOCUMENT UNIQUE DE MARCHÉ EUROPÉEN (DUME) OBLIGATOIREMENT RÉDIGÉ EN FRANÇAIS.

La possibilité pour l'AP-HP de demander aux candidats de produire ou de compléter les pièces mentionnées, au sens des articles R. 2144-1 à R. 2144-7 du CCP, encadre les dispositions ci-dessus.

Après sélection des offres, le candidat dont l'offre a été classée première est tenu de produire les documents de preuve suivants :

* Les imprimés DC1, DC2 auxquels il est fait référence, sont disponibles sur le site du Ministère de l'Economie, de l'industrie et de l'emploi : <http://www.economie.gouv.fr/daj/formulaires-declaration-du-candidat>

Pour le candidat établi en France :

- La copie du ou des jugements prononcés, s'il est en redressement judiciaire
- Les documents relatifs au pouvoir de la personne habilitée à engager la société
- Une attestation de versement de cotisations et de fourniture de déclarations sociales datant de moins d'un mois ainsi que l'attestation de vigilance émanant de l'organisme de protection sociale chargé du recouvrement des cotisations et des contributions sociales. Votre société peut obtenir cette attestation directement sur le site de www.urssaf.fr en adhérant au service "mon urssaf en ligne".
- Une attestation fiscale n° 3666, datant de moins d'un mois, prouvant qu'il a satisfait à ses obligations fiscales émanant de l'administration fiscale. Votre société peut obtenir cette attestation directement sur le site www.impots.gouv.fr à partir du service "consulter mon compte fiscal" de leur espace abonné.
- Le cas échéant, le candidat produira également une (des) convention(s) de mandat ou une attestation sur l'honneur de l'existence d'une (de) convention(s) de mandat accompagnée et du RIB du mandataire

Pour le candidat établi ou domicilié à l'étranger :

- **La copie du ou des jugements prononcés, s'il est en redressement judiciaire ou, à défaut un document équivalent.**
- **Un document qui mentionne (article D 8222-7-1°-a du code du travail) :**
 - en cas d'assujettissement à la TVA, son numéro individuel d'identification à la TVA en France, attribué par la direction des finances publiques en application de l'article 286 ter du code général des impôts.

OU

 - pour le candidat individuel ou le membre du groupement qui n'est pas tenu d'avoir un numéro individuel d'identification à la TVA en France : un document mentionnant son identité et son adresse ou, le cas échéant, les coordonnées de son représentant fiscal ponctuel en France.
- **Un document attestant la régularité de sa situation sociale au regard (article D 8222-7-1°-b du code du travail) :**
 - du règlement CE n° 1408/71 du 14 juin 1971 ou d'une convention internationale de sécurité sociale.

OU

 - une attestation de fourniture de déclarations sociales émanant de l'organisme français de protection sociale chargé du recouvrement des cotisations sociales.
- **Un certificat établi par les administrations et organismes du pays d'origine compétents prouvant que les obligations fiscales et sociales ont été satisfaites.**
Lorsqu'un certificat n'est pas délivré par le pays concerné, il peut être remplacé par une déclaration sous serment, ou dans les Etats où un tel serment n'existe pas, par une déclaration solennelle faite par le candidat individuel ou le membre du groupement devant l'autorité judiciaire ou administrative compétente, un notaire ou un organisme professionnel qualifié du pays.
- **Dans le cas où son immatriculation à un registre professionnel dans le pays d'établissement ou de domiciliation est obligatoire, l'un des documents suivants (article D 8222-7-2° du code du travail) :**
 - Un document émanant des autorités tenant le registre professionnel ou un document équivalent certifiant cette inscription.

OU

- **Un devis, un document publicitaire ou une correspondance professionnelle, à condition qu'y soit mentionnés le nom ou la dénomination sociale, l'adresse complète et la nature de l'inscription au registre professionnel.**
- **Pour les entreprises en cours de création, un document émanant de l'autorité habilitée à recevoir l'inscription au registre professionnel et attestant de la demande d'immatriculation audit registre.**

Le candidat possédera de préférence, un compte bancaire français et un stock avancé sur le territoire français, dont il devra indiquer l'importance pour les produits objet de la soumission, et la localisation.

AVERTISSEMENT :

En cas d'inexactitude des renseignements demandés sur le fondement de l'article R. 2143-3 du CCP, le Pouvoir Adjudicateur procédera aux frais et risques du déclarant à la résiliation du marché public dans les conditions prévues à l'article 32 du CCAG/FCS. Les excédents de dépenses résultant de la passation d'un autre marché public, après résiliation, sont prélevés sur les sommes qui peuvent être dues à l'entrepreneur, sans préjudice des droits à exercer contre lui en cas d'insuffisance. Les diminutions éventuelles de dépenses restent acquises à la personne publique.

IV.C - DOSSIER D'OFFRE

Conformément à l'article R. 2151-6 du CCP, le soumissionnaire transmet son offre en une seule fois. Si plusieurs offres sont successivement transmises par un même soumissionnaire, seule est ouverte la dernière offre reçue par l'acheteur dans le délai fixé pour la remise des offres.

IV.C.1 - Format de l'offre de prix

Il est exigé du candidat la production du tableau d'offre de prix au format Excel 2010 ou compatible.

IV.C.2 - Contenu du dossier d'offre

Le candidat doit constituer son offre, comprenant fichiers suivants:

Format des fichiers

- | | |
|---|----------------------------------|
| • L'Acte d'Engagement, paragraphe III dûment rempli et signé électroniquement. | <i>PDF ou word ou compatible</i> |
| • Les attestations de conformité liées au cadre législatif et réglementaire précisées au <u>paragraphe V.C</u> du présent Règlement. | <i>Standard*</i> |
| • Le Cadre de réponses techniques dûment rempli selon les indications données au <u>paragraphe V.D</u> du présent Règlement. | <i>Excel compatible ou</i> |
| • L'attestation signée de visite de pré-installation | <i>Standard*</i> |

Il est demandé au candidat d'utiliser ces modèles pour formaliser sa réponse et ne pas les enregistrer au format PDF.

- **Le Cadre de réponses Développement Durable** dûment rempli selon les indications données au paragraphe V.D du présent Règlement.

*Excel
compatible ou*

POUR FACILITER LE TRAITEMENT DES INFORMATIONS, IL EST DEMANDE DE PLACER LE CADRE DE REPONSES DEVELOPPEMENT DURABLE ET LES DOCUMENTS DE PREUVE DANS UN DOSSIER SPECIFIQUE NOMME "AO-24-10L_CRDD_NOM DU CANDIDAT".

*Standard**

Il est demandé au candidat d'utiliser les modèles pour formaliser sa réponse et de ne pas les enregistrer au format PDF.

- **L'annexe relative aux coordonnées des correspondants et interlocuteurs de l'entreprise** dans laquelle figurera obligatoirement une **adresse mail générique "service marchés"** ou, à défaut, au **moins trois adresses mail** nominatives de correspondants du service des marchés. **C'est à cette ou à ces adresses que sera transmise électroniquement l'éventuelle notification du ou des marchés ou accords-cadres.**

Autres documents à joindre dans l'enveloppe électronique :

- **Un Relevé d'Identité Bancaire** du compte sur lequel seront effectués les paiements et qui figurera à l'Acte d'Engagement. (Dans le cas où le recouvrement des créances est confié à une société d'affacturage, le candidat doit indiquer à l'AE son propre RIB et joindre aux factures celui de la société d'affacturage).
- **Un spécimen de facture vierge**
- **Une attestation d'assurance responsabilité civile en cours de validité**
- SONT CONSIDERES COMME STANDARDS LES FORMATS SUIVANTS: ZIP, RTF, DOC, XLS, PDF, DWG, DXF

Par ailleurs, le Pouvoir Adjudicateur apprécierait l'envoi par le fournisseur des documents listés dans le chapitre V.D documents techniques.

V - CONDITIONS RELATIVES AUX OFFRES

V.A - PRECISIONS SUR LA REPONSE ATTENDUE

Chaque candidat peut soumissionner pour un ou plusieurs des lots, à raison d'une offre par lot.

Les offres doivent répondre au descriptif technique tel qu'il est présenté dans le Cahier des Clauses techniques particulières (C.C.T.P.).

L'AP-HP se réserve la possibilité de demander aux candidats de régulariser leur offre au sens de l'article R. 2152-2 du CCP.

➤ Délai de validité de l'offre :

Le délai minimum de validité des offres est de **9 mois** à compter de la date limite de réception des offres.

➤ Variantes (articles R. 2151-8 à R. 2151-11 du CCP) :

Les variantes **ne sont pas autorisées.**

➤ **Matériels et accessoires complémentaires :**

Il est possible de proposer des matériels et accessoires complémentaires non expressément demandés dans le cahier des charges techniques si le candidat les juge utiles et aptes à satisfaire l'attente des utilisateurs. Le candidat devra remplir « matériels annexes et accessoires » sur l'onglet de l'annexe 1 « annexes financières ».

➤ **Critères d'attribution :**

Les pondérations appliquées aux critères sont les suivantes :

- Critère 1: Qualité, pondération de 45%
 - 5 Sous critères de choix sont définis avec les pondérations suivantes:
 - ✓ Qualité technique de l'équipement et performance analytique représentant 20%
 - ✓ Comparaison des bases de données 3%
 - ✓ Identification des taxons rares 7%
 - ✓ Appréciation Technique de l'appareil 10%
 - ✓ Compatibilité avec MSI2 5%
- Critère 2: SAV/maintenance représentant 10 % de la note finale.
- Critère 3: Prestations du candidat représentant 4 % de la note finale.
- Critère 4: Fonctionnement en mode dégradé représentant 3 % de la note finale.
- Critère 5: Développement durable représentant 3 % de la note finale.
- Critère 6: le prix, pondération de 35%
Coût global de fonctionnement sur 4 ans (investissement, réactifs et consommables nécessaires à la technique, maintenance tous risques).

AVERTISSEMENT :

L'AP-HP, pourra déclarer tout ou partie de l'appel d'offres infructueux si elle n'a pas reçu d'offre qui lui paraisse acceptable.

➤ **Précisions particulières :**

Une aide à l'accréditation selon la norme 15189 est demandée. Les candidats devront lister dans le dossier technique tous les outils inclus dans l'offre pour l'aide à l'accréditation selon la norme 15189 ; à savoir fourniture de kits gratuits, logiciel, procédures écrites, matériels...

Les candidats devront fournir des documents techniques (la notice appareils, fiches SAV, fiches techniques, les fiches de données de sécurité, les études comparatives, publications...).

VB - PROPOSITION FINANCIERE DU CANDIDAT

Escompte pour paiement rapide

Le candidat pourra indiquer, dans son offre, un % de remise consentie sur chaque commande en cas de paiement rapide ainsi que le délai en deçà duquel ce taux sera appliqué.

➤ **Offre de prix :**

Aucune colonne ne doit être ajoutée ou supprimée et aucun libellé de colonne ni aucune mention préinscrite ne doit être modifié dans le tableau d'offre de prix.

Les candidats se reporteront au document intitulé 'Code dénomination commune' en annexe du Dossier de Consultation, pour compléter la colonne 'DC' du tableau.

Les prix sont indiqués avec **2 décimales si possible**. Au-delà, la règle de l'arrondi pourra être appliquée².

Les prix unitaires seront présentés selon l'unité de mesure précisée au regard de chaque article.

Seul le prix unitaire remis hors taxe sera contractuel.

Les prix s'entendent **marchandise rendue franco de port et d'emballage à destination**.

En cas de discordance constatée dans une offre, les prix hors taxes portés en chiffres sur le tableau annexé à l'acte d'engagement prévaudront sur toutes les autres indications de l'offre, et le montant du décompte sera rectifié en conséquence. Les erreurs de multiplication, d'addition ou de report qui seraient constatées dans ce décompte seront également rectifiées.

V.C - CADRE LEGISLATIF ET REGLEMENTAIRE

La fourniture et les prestations associées au titre de la présente consultation sont conformes à la législation et à la réglementation en vigueur à la date du dépôt de l'offre.

Pour les équipements :

Les matériels proposés devront respecter tous les règlements et normes obligatoires en vigueur à la date de signature du marché par le titulaire.

Dans l'offre, le soumissionnaire devra fournir les attestations de conformité en cours de validité correspondantes, et en particulier :

- Les éléments justifiant le degré de conformité aux normes françaises, européennes ou autres normes reconnues équivalentes des différents produits proposés

V.D - EVALUATION TECHNIQUE DES OFFRES

➤ Simulation de coût de fonctionnement

D'une manière générale, la simulation de coût de fonctionnement devra tenir compte : des réactifs (kits, réactifs, ...), des dates de péremption après ouverture des kits et réactifs, des consommables ainsi que des consommables liés à la maintenance utilisateurs et aux produits chimiques nécessaires pour le nettoyage des plaques réutilisables (après utilisation de ces dernières).

Les candidats devront compléter les différents onglets l'annexe 1 Financières avec pour l'onglet Réactifs et consommables en indiquant uniquement les réactifs, kits et consommables captifs de leur équipement proposé et de l'annexe 2 AE maintenance afin de permettre le calcul du coût de fonctionnement.

Simulation de coût de fonctionnement annuel pour une activité de :

- 30 000 identifications bactériennes en répartition de 3 plaques par jour (6j/7)
- 1500 identifications de mycobactéries
- 5 000 identifications levure
- 2 500 identifications champignons filamenteux
- 1 000 hémocultures

² Conformément aux dispositions des articles 4 et 5 du règlement CE n°1103-97 du 17 juin 1997.

La simulation de coût de fonctionnement devra obligatoirement être donnée de la façon la plus claire possible, afin que l'expert en charge de ce dossier puisse vérifier les coûts obtenus.

➤ **Cadre de réponses techniques**

Les candidats doivent **se conformer au modèle annexé au Dossier de Consultation.**

Les réponses apportées engagent le candidat de façon contractuelle.

La réponse servant à l'analyse et à la comparaison des offres, il est de l'intérêt des candidats d'y répondre de la façon la plus claire et la plus exhaustive possible ; **toute absence de réponse est considérée comme une réponse négative** (c'est-à-dire possibilité ou fonctionnalité inexistante).

Il est rappelé que le cadre de réponse technique dûment rempli doit figurer dans le pli.

➤ **Cadre de réponses Développement Durable :**

Les candidats doivent **se conformer au modèle annexé au Dossier de Consultation.**

Les réponses apportées engagent le candidat de façon contractuelle.

Il est demandé un seul cadre de réponses développement durable quel que soit le nombre de lots auxquels le candidat répond.

La réponse servant à l'analyse et à la comparaison des offres, il est de l'intérêt des candidats d'y répondre de la façon la plus claire et la plus exhaustive possible ; **toute absence de réponse est considérée comme une réponse négative** (c'est-à-dire possibilité ou fonctionnalité inexistante)

Les documents de preuve apportés à l'appui des réponses du CRDD doivent être présentés sous la forme d'annexes numérotées. Ces dernières doivent être mentionnées dans les cases concernées. De plus, dans le cas d'annexes volumineuses, le numéro de la page ou des pages où figurent les éléments de preuve devra également être indiqué. A défaut, la réponse sera considérée comme négative.

POUR FACILITER LE TRAITEMENT DES INFORMATIONS, IL EST DEMANDÉ DE PLACER LE CADRE DE RÉPONSES DÉVELOPPEMENT DURABLE ET LES DOCUMENTS DE PREUVE DANS UN DOSSIER SPÉCIFIQUE NOMMÉ "AO-24-10L_CRDD_NOM_DU_CANDIDAT".

➤ **Visite de pré-installation**

Chaque candidat sollicite un rendez-vous entre le 28/4/2024 et le 20/5/2024 pour une visite de pré-installation pendant le délai de remise des offres en formulant sa demande auprès de :

CHU Pitié-Salpêtrière, service de Parasitologie – Mycologie, 4ème étage du bâtiment LAVERAN, 47/83 boulevard de l'Hôpital 75013 PARIS

Madame Imane BOURAS (Ingénieure Biomédical) imane.bouras@aphp.fr 01.42.17.84.52 et

Monsieur PIARROUX Renaud (Professeur) renaud.piarroux@aphp.fr

Mme Morel (Cadre de santé) viviane.morel@aphp.fr 01 42 16 01 28

Il ne peut y avoir qu'une seule visite sur site par candidat. Lors de la visite d'une durée maximum d'une heure, les candidats ne peuvent poser que des questions relatives aux contraintes d'installation et de livraison. Les renseignements complémentaires sur le cahier des charges doivent être demandés comme indiqué au paragraphe VII.B du présent règlement de la consultation. A l'issue de la visite sur site, les candidats font signer à la personne en charge de celle-ci l'attestation de réalisation de visite sur site (annexe 10), dont le modèle est joint au présent dossier de consultation, cette attestation doit être jointe au dossier d'offre. Dans le cas contraire, les offres seront déclarées irrégulières.

➤ **Echantillons et équipements pour essais hospitaliers**

Les essais hospitaliers auront lieu dans le service de Parasitologie – Mycologie du Professeur Renaud PIARROUX sur l'hôpital La Pitié Salpêtrière.

Ils consisteront à la réalisation de 2 400 dépôts de bactéries et de champignons ainsi que de leur identification comme suit :

- 1 400 dépôts de bactéries
- 160 dépôts de mycobactéries
- 150 dépôts de levures
- 500 dépôts de champignons
- 340 dépôts de calibrants supplémentaires au dépôts de calibrants pour tester les isolats ci-dessus.

Les candidats devront transmettre, lors de l'installation de l'appareil, tous les réactifs et consommables nécessaire à ces dépôts.

➤ **Installation et livraison des réactifs et consommables nécessaires pour les 2400 dépôts**

L'installation de l'équipement et la livraison des réactifs et consommables aura lieu du 20/05/2024 au 07/06/2024 de 9h00 à 16h00.

Les candidats devront transmettre, lors de l'installation de l'appareil et tous les réactifs et consommables nécessaire à ces dépôts.

Le candidat doit adresser ou déposer en respectant les conditions de délai de remise des offres, des **échantillons nécessaires en vue des tests de 2400 dépôts ainsi que la documentation technique correspondante dans les conditions précisées dans la procédure de remise des échantillons** (annexe du DCE).

Outre l'adresse du ou des centre(s) évaluateurs, les plis les contenant portent les indications suivantes :

« **NOM DU CANDIDAT** »
« **APPEL D'OFFRES n° 24-10L** »

« Fourniture, livraison, installation et mise en service sous forme d'achat de spectromètre MALDI-TOF pour identification microbienne, destinés à l'ensemble des établissements de l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris »

A l'attention de « **Pr PIARROUX et Mme MOREL (cadre de santé)** »

« **ECHANTILLONS** »

Règles communes à la fourniture des échantillons :

- **Il est rappelé que l'absence d'échantillon lors de l'examen des offres conduira à un constat de non régularité de l'offre.**
- En aucun cas, ils ne font l'objet d'une indemnisation.
- Une fois déposés, ils ne peuvent être retirés et restent la propriété de l'AP-HP.
- Ils seront **identifiés par une étiquette** correspondant au **modèle** joint en annexe du DCE, **apposée sur chaque conditionnement et ne masquant pas l'étiquetage initial du produit.**
- Ils doivent correspondre exactement au produit qui sera livré, à savoir même libellé, référence commerciale, fabricant et lieu de production.
- Ce dépôt sera accompagné du document intitulé « Tableau de réception des échantillons » (annexe du DCE) dûment rempli ou d'un bordereau de livraison. Il doit être validé par le site évaluateur à réception des échantillons livrés. Une copie datée et signée par la personne responsable des essais ou par son

représentant pour accord sur la conformité de la livraison à la remise des échantillons demandés doit être adressée en tant que preuve à la Direction des achats de l'AGEPS à l'attention de Laurence Grollet par mail à l'adresse suivante laurence.grollet@aphp.fr et de Bruno Copin par mail à l'adresse suivante bruno.copin@aphp.fr

Les appareils devront être installés pour une durée de 3 mois et devront être retirés. En raison des jeux olympiques, le retrait des équipements ne pourra avoir qu'à partir du 8 septembre..

➤ Présentation des offres et formation sur site

La présentation des offres se déroulera en présentiel du 5 au 7/6/2024 pour une durée d'une heure et sera suivie de 3 heures de formation à l'utilisation de l'appareil sur le site de la Pitié-Salpêtrière. Le calendrier et les horaires ainsi seront communiqués aux soumissionnaires le 04/06/2024 par email.

Le plan de la présentation sera le suivant :

- Description de la solution proposée
- Services (maintenance (utilisateurs/fournisseurs), accréditation, formation).

➤ Dossier technique :

Pour la présentation des offres, le candidat devra fournir dans le dossier de candidature :

- La présentation
- Les vidéos éventuelles
- Et tous autres supports

Pour chaque équipement proposé, le candidat devra fournir obligatoirement :

- Le marquage CE-IVD/IVDR
- Une notice d'instructions et documents d'accompagnements en langue française (manuel d'utilisation et caractéristiques techniques)
- Le contenu de la base de donnée
- Un exemplaire de la notice technique détaillée et du manuel de maintenance du matériel
- Les protocoles et produits de désinfection recommandés
- Les publications scientifiques majeures
- Un croquis côté (3 dimensions) faisant apparaître l'encombrement du matériel ainsi que les contraintes d'alimentation et d'évacuation (positionnement) sera fourni.

Il sera précisé si celui-ci doit être posé sur un support particulier.

Les exigences en climatisation et en éclairage seront spécifiées.

Pour les réactifs et consommables :

- Les fiches techniques ou les notices d'utilisation pour chaque produit proposé, rédigées en langue française
- Les fiches de données de sécurité des substances
- Les fiches de stress
- Les évaluations déjà effectuées à l'AP-HP et hors APHP : le candidat doit indiquer le ou les centres hospitaliers universitaires utilisant régulièrement les produits pour lesquels il a soumissionné dans le présent appel d'offres.
- Les publications
- Le catalogue des produits

- Les précisions de l'information que le candidat prévoit de réaliser (documents techniques distribués aux utilisateurs etc.).
- Les références hospitalières et/ou de laboratoire de Biologie Médicale
- Un exemplaire des notices d'instructions, d'utilisation et de conservation

Des liens avec le site web du candidat ne sont pas autorisés.

Pour la maintenance :

- Un organigramme du SAV,
- La procédure d'appel et de prise en charge d'une demande d'intervention,
- Le protocole de maintenance préventive,
- La liste exhaustive des pièces détachées,
- Le manuel de maintenance
- Un document spécifiant les éventuels matériels et outillage nécessaire à la maintenance,
- Un spécimen de rapport d'intervention
- Un document prouvant la capacité du candidat à assurer la traçabilité des interventions par équipement (copie d'écran GMAO, historiques de maintenance).

Pour la formation :

- Le programme de formation, sa durée, la qualification du formateur.
- Les supports pédagogiques de formation
- Les codes d'accès au logiciel d'e-learning le cas échéant
- Les modalités de vérification et l'attestation d'aptitude à l'utilisation de l'appareil
- Les modalités prévues pour effectuer des bilans réguliers d'évaluation de bonne utilisation des appareils
- Les modalités prévues pour une assistance à l'utilisation en cas de difficulté.

VI - CONCLUSION DU MARCHE

VI.A - PROCEDURE D'ATTRIBUTION

Un seul candidat sera retenu pour ce lot unique.

L'AP-HP procédera au classement des offres considérées comme régulières, acceptables et appropriées. Conformément aux dispositions des articles R. 2152-6, R2152-7, R. 2152-11 et R. 2152-12 du CCP, le classement établi par le Pouvoir Adjudicateur en fonction des critères d'attribution énoncés au paragraphe V-A du présent règlement de la consultation, permettra de déterminer l'offre économiquement la plus avantageuse.

Si elle n'a pas reçu d'offre qui lui paraisse régulière, acceptable ou appropriée, l'AP-HP 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 public indiquées ci-après. Il avisera alors, par écrit, les candidats non retenus et, sous réserve de l'accord des autorités de contrôle, notifiera le marché public à l'attributaire.

L'AP-HP se réserve le droit de déclarer à tout moment, tout ou partie de la procédure, sans suite.

VI.B - CONDITIONS PREALABLES A LA SIGNATURE D'UN MARCHE

➤ **Justificatifs :**

Conformément aux dispositions de l'article R. 2144-4 du CCP, le candidat auquel il sera envisagé d'attribuer un marché public devra produire dans un **délai maximum de cinq (5) jours francs** (à compter de la demande envoyée par la Direction des achats via la plateforme PLACE), les documents et moyens de preuve justifiant qu'il n'est pas dans un cas d'interdiction de soumissionner.

Au-delà de ce délai, faute de production, conformément à l'article R. 2144-7 du CCP, l'offre sera rejetée et le projet de marché public conclu avec le candidat classé en deuxième position, sous réserve, que celui-ci produise les documents et moyens de preuve nécessaires, et ainsi de suite.

VII - INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

VII.A - COMPOSITION DU DOSSIER DE LA CONSULTATION

Le Dossier de Consultation (DCE) comprend :

<i>Intitulé des documents</i>	<i>Fichiers informatiques correspondants</i>
L'avis d'appel à la concurrence publié au JOUE Le présent Règlement de la Consultation Le paragraphe III de l'acte d'engagement (page 2) Le Cahier des Clauses Administratives Particulières de l'Appel d'Offres n° 24-10L Le Cahier des Clauses Techniques Particulières de l'Appel d'Offres n° 24-10L Le Cahier des clauses techniques particulières pour la livraison de consommables médicaux dans les établissements hospitaliers de l'AP-HP,	JOUE RC AE CCAP CCTP CCTP Livraison Conso Hôpitaux
Les Annexes au DCE	
-Annexe 1 : Annexe financières comportant plusieurs onglets	AO24-10L Annexe 1 Annexes financières.xlsx
-Annexe 2 : Maintenance	AO24-10L Annexes 2 AE MAINTENANCE.xls
-Annexe 3 : cadre de réponse technique	AO 24-10L Annexe 3 CRT.xlsx
-Annexe 4 : cadre de réponse Développement Durable	AO 24-10L Annexe 4 CRDD.xlsx
-Annexe 5 : cahier des clauses particulières maintenance	AO24-10L annexe 5 CCP MAINTENANCE.pdf
-Annexe 6 : Coordonnées des différents correspondants ou interlocuteurs de l'entreprise	AO25-01L Annexe 6 Coordonnées.doc
- Annexe 7 : sécurité informatique - Règlement intérieur-annexe 16	Annexe 7 FournisseurSécurité_VF.pdf Règlement intérieur-annexe 16
- Annexe 8 : RGPD	RGPD Annexe 8 RGPD AGEPS 2023.pdf
- Annexe 9 : Bilan annuel pour maintenance	Bilan annuel pour maintenance AO24-10L Annexe_9_CCP_Bilan_annuel.xls
- Annexe 10 : attestation de visite de pré-installation	Annexe 10 Attestation visite.docx

- Annexe 11 : AE Modalités d'exécution	AO24-10L Annexe 11 AE Modalités d'exécution.docx
-Annexe 12 Procédure remise des spécimens de référence	AO 24-10L Annexe 12 Procédure remise des spécimens de référence
- Annexe 13 : Modèle d'étiquettes	AO24-10L Annexe 13 Modèle étiquettes pour spécimens de référence
- Annexe 14 : Tableau réception des spécimens de référence	AO24-10L Annexe 14 Tableau réception des spécimens de référence
- Annexe 15 : Attestation du candidat	Attestation du candidat
- Contrat PROACTIS - Contrat HOSPITALIS	Contrat PROACTIS.pdf Contrat HOSPITALIS

VII.B - DEMANDE DE RENSEIGNEMENTS COMPLEMENTAIRES

Tout renseignement complémentaire concernant le Cahier des Charges, peut être obtenu **en posant une question à l'adresse suivante** : <https://www.marches-publics.gouv.fr/> au niveau de cette consultation dans l'onglet "Question" de la consultation.

Pour permettre au Pouvoir Adjudicateur de répondre aux exigences de l'article R. 2132-6 du CCP, les candidats devront transmettre leurs éventuelles demandes de renseignements complémentaires **au plus tard le 24/05/2024**.

Les réponses se feront exclusivement via la plateforme PLACE de la manière suivante :

Les candidats ayant retiré le DCE seront invités, par mail, à consulter la question/réponse dans une annexe au document intitulé DCE. Cette annexe sera également disponible lors du téléchargement du DCE pour les candidats retirant celui-ci postérieurement au dépôt d'une ou plusieurs questions/réponses.