

REGLEMENT DE LA CONSULTATION	
<b>Pouvoir adjudicateur</b>	Centre Hospitalier Universitaire de Toulouse
<b>Objet de la consultation</b>	Accompagnement pour la certification réglementaire de deux dispositifs médicaux - projet RHU BIOFACE - CHU de Toulouse
<b>Nature des prestations</b>	Services
<b>Procédure de passation</b>	Procédure Adaptée Ouverte (MAPA-O)
<b>Date limite de remise des offres</b>	13 novembre 2024 12h00
<b>Forme du contrat</b>	Marché ordinaire
<b>Négociations</b>	OUI
<b>Variantes</b>	NON
<b>Options type PSE</b>	NON
<b>N° de consultation</b>	24-2339

## **1 OBJET DU MARCHE**

### **1.1 DESCRIPTION DE LA PRESTATION**

Accompagnement pour la certification réglementaire de deux dispositifs médicaux - projet RHU BIOFACE - CHU de Toulouse

- Partie technique 1 : Accompagnement dans la définition de la stratégie réglementaire ;
- Partie technique 2 : Accompagnement opérationnel dans la constitution du/des dossier(s) réglementaire(s) ;
- Partie technique 3 : Mise en place d'un Système de Management de la Qualité répondant aux exigences de l'ISO 13485 : 2016.

Le présent marché est un marché ordinaire mono-attributaire.

Code CPV	Libellé CPV
79132000	Service de certification

### **1.2 ALLOTISSEMENT**

Le marché n'est pas alloté au motif que l'acheteur n'est pas en mesure d'identifier des prestations distinctes.

### **1.3 PROCEDURE DE PASSATION**

Le marché a été passé en procédure adaptée conformément à l'article R.2123-1 du Code de la commande publique.

### **1.4 VARIANTES OBLIGATOIRE(S) IMPOSEE(S) PAR L'ACHETEUR**

L'acheteur public n'impose aucune variante.

### **1.5 VARIANTE(S) A L'INITIATIVE DES CANDIDATS**

Les variantes à l'initiative des candidats sont interdites.

### **1.6 OPTION : PRESTATION SUPPLEMENTAIRES EVENTUELLES (PSE)**

Le marché ne comprend pas d'option type prestation supplémentaires éventuelles.

### **1.7 REPONSE EN GROUPEMENT**

Les opérateurs économiques peuvent se présenter sous forme d'entreprise individuelle ou de groupement conjoint ou solidaire.

En application de l'article R.2142-21 du Code de la commande publique, il est interdit aux opérateurs économiques de présenter pour le présent marché plusieurs offres en agissant à la fois :

1° En qualité de soumissionnaires individuels et de membres d'un ou plusieurs groupements ;

2° En qualité de membres de plusieurs groupements.

Dans le cas contraire, tous les groupements sont éliminés.

Sans préjudice du I de l'article L.2141-13 du Code de la commande publique, la composition du groupement ne peut être modifiée entre la date de remise des candidatures et la date de signature du marché public. Toutefois, en cas d'opération de restructuration de société, notamment de rachat, de fusion ou d'acquisition ou, si le groupement apporte la preuve qu'un de ses membres se trouve dans l'impossibilité d'accomplir sa tâche pour des raisons qui ne sont pas de son fait, il peut demander à l'acheteur l'autorisation de continuer à participer à la procédure de passation en proposant, le cas échéant, à l'acceptation de l'acheteur, un ou plusieurs nouveaux membres du groupement, sous-traitants ou entreprises liées. L'acheteur se prononce sur cette demande après examen de la capacité de l'ensemble des membres du groupement ainsi transformé et, le cas échéant, des sous-traitants ou entreprises liées présentés à son acceptation, au regard des conditions de participation qu'il a définies.

La forme du groupement n'est pas imposée.

En application de l'article R.2142-22 du Code de la commande publique, l'acheteur impose que le mandataire du groupement conjoint soit solidaire, pour l'exécution du présent marché, de chacun des membres du groupement pour ses obligations contractuelles.

### **1.8 DELAI VALIDITE DES OFFRES**

Le délai de validité des offres est de 180 Jours à compter de la date limite de réception des offres.

### **1.9 MODALITES DE RETRAIT DU DOSSIER DE CONSULTATION**

Le dossier de consultation est disponible de manière électronique sur le profil acheteur :

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

### **1.10 DOSSIER DE CONSULTATION**

Le Dossier de Consultation des Entreprises (DCE) contient les documents suivants :

- Lettre de candidature (DC1) ;
- Déclaration du candidat (DC2) ;
- Déclaration de sous-traitance (DC4) ;
- L'acte d'engagement ;
- Le Cahier des Clauses Administratives Particulières (CCAP) ;
- Le document de spécifications techniques et fonctionnelles ;
- Le Cadre de Réponse Technique (CRT) ;
- Le présent règlement de consultation et son annexe 1 relative aux modalités de remise des plis.

### **1.11 VISITE DES LIEUX OU CONSULTATION SUR PLACE DE DOCUMENTS**

L'acheteur n'organise pas de visites.

## **2 PRESENTATION DES PROPOSITIONS**

### **2.1 MODALITES DE REMISE DES CANDIDATURES ET DES OFFRES**

Les candidatures et offres doivent être adressées avant les dates et heures limites indiquées en page de garde, de manière électronique sur le profil acheteur :

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

Les modalités de remise des plis sont fixées en annexe 1 au présent règlement de consultation.

Les propositions doivent être remises en euros et rédigées en langue française. Si les propositions sont rédigées dans une autre langue, elles doivent être accompagnées d'une traduction en français.

Le soumissionnaire est tenu de déposer un seul pli sur la plateforme de dématérialisation contenant l'ensemble des documents requis. En cas d'allotissement et s'il souhaite répondre à plusieurs lots, le soumissionnaire peut créer des sous-dossiers spécifiques à chaque lot soumissionné, au sein du pli. Il est rappelé que si plusieurs plis sont transmis par un même opérateur économique, seul le dernier reçu dans le délai fixé pour la remise des offres sera ouvert.

### **2.2 CONTENU DES PLIS**

#### **2.2.1 PIECES DE LA CANDIDATURE**

A l'appui de leur candidature, les opérateurs économiques doivent fournir :

Document	Descriptif
Lettre de candidature (DC1)	Lettre de candidature-Habilitation du mandataire par ses cotraitants (DC1 disponible sur <a href="http://www.economie.gouv.fr/daj/formulaires-declaration-du-candidat">http://www.economie.gouv.fr/daj/formulaires-declaration-du-candidat</a> )
Déclaration du candidat (DC2)	Déclaration du candidat individuelle ou du membre du groupement (DC2 disponible sur <a href="http://www.economie.gouv.fr/daj/formulaires-declaration-du-candidat">http://www.economie.gouv.fr/daj/formulaires-declaration-du-candidat</a> )
Déclaration de sous-traitance (DC4)	Seulement en cas de présentation des capacités professionnelles techniques et financières d'un sous-traitant. (DC4 disponible sur <a href="https://www.economie.gouv.fr/daj/formulaires-declaration-du-candidat">https://www.economie.gouv.fr/daj/formulaires-declaration-du-candidat</a> )
Chiffre d'affaires	<p>Déclaration concernant le chiffre d'affaires global et le chiffre d'affaires concernant les fournitures, services ou travaux objet du marché, réalisés au cours des trois derniers exercices disponibles en fonction de la date de la création de l'entreprise ou du début d'activité de l'opérateur économique, dans la mesure où les informations sur ces chiffres d'affaires sont disponibles.</p> <p>En application de l'article 3 de l'ordonnance n°2020-738 du 17 juin 2020 portant diverses mesures en matière de commande publique, le pouvoir adjudicateur ne prendra pas en compte de la baisse de chiffre d'affaires intervenue au titre du ou des exercices sur lesquels s'imputent les conséquences de la crise sanitaire liée à l'épidémie de COVID-19.</p>
Déclaration des effectifs moyens	Une déclaration indiquant les effectifs moyens annuels du candidat et l'importance du personnel d'encadrement pendant les trois dernières années.
Une liste des principales livraisons effectuées ou des principaux services fournis au cours des trois dernières années	Une liste des principales livraisons effectuées ou des principaux services fournis au cours des trois dernières années ou, pour les marchés publics de défense ou de sécurité, au cours des cinq dernières années, indiquant le montant, la date et le destinataire public ou privé. Le cas échéant, afin de garantir un niveau de concurrence suffisant, l'acheteur peut indiquer que les éléments de preuve relatifs à des produits ou services pertinents fournis il y a plus de trois ans seront pris en compte. Les livraisons et les prestations de services sont prouvées par des attestations du destinataire ou, à défaut, par une déclaration de l'opérateur économique

Si le candidat s'appuie sur les capacités d'autres opérateurs économiques conformément à l'article R.2143-12 du Code de la commande publique, il doit justifier des capacités de ce ou ces derniers en apportant la preuve qu'il en disposera pour l'exécution du présent marché. Cette preuve peut être apportée par tout moyen approprié.

L'opérateur économique peut remettre un document unique de marché européen (DUME) rédigé en français en lieu et place des documents et renseignements demandés par l'acheteur aux fins de vérification de l'aptitude à répondre aux marchés publics, à exercer l'activité professionnelle, de la capacité économique et financière et des capacités techniques et professionnelles.

L'opérateur économique n'est pas tenu de fournir les documents et renseignements que l'acheteur peut obtenir 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 le candidat mentionne dans le dossier de candidature toutes les informations nécessaires à la consultation de ce système et que l'accès soit gratuit. Par ailleurs, et conformément à l'article R. 2143-14 du Code de la commande publique, les candidats ne sont pas tenus de fournir les documents et renseignements qui lui ont déjà été transmis dans le cadre d'une précédente consultation et qui demeurent valables.

En outre, pour chaque sous-traitant présenté dans l'offre, le candidat devra joindre, en plus de l'annexe à l'acte d'engagement :

- Les capacités professionnelles et financières du sous-traitant ;
- Une déclaration du sous-traitant indiquant qu'il ne tombe pas sous le coup d'une interdiction d'accéder aux marchés publics.

### 2.2.2 PIECES DE L'OFFRE

Document	Descriptif
L'acte d'Engagement	Le candidat doit obligatoirement remplir le l'AE rédigé par l'acheteur joint au dossier de consultation des entreprises.
Annexe financière	Le candidat doit obligatoirement transmettre une annexe financière comportant l'ensemble des montants, le profil des personnes mises à disposition pour la réalisation des prestations et la répartition des temps dévolus par chaque personne à chaque partie technique. Les prix sont exprimés en euros HT et TTC avec a minima le taux de TVA applicable.
Cadre de Réponse Technique	<p>L'offre technique du candidat doit être établie et rédigée en répondant à l'ensemble des critères d'attribution énoncés au présent règlement de consultation, accompagnée des pièces requises.</p> <p>Le mémoire technique a pour objet de juger la qualité technique de l'offre de l'entreprise. Les renseignements indiqués dans ce mémoire technique explicatif doivent être seulement et strictement liés au marché objet de la présente consultation. Ils ne doivent pas être de simples énumérations de l'organisation des moyens généraux de l'entreprise.</p> <p>Afin de faciliter la lecture et la compréhension de son offre, il est demandé à chaque candidat de rédiger sa réponse technique en respectant strictement l'ordonnancement et les intitulés des sous critères figurant dans le règlement de consultation. Il est attendu du candidat à ce qu'il réponde clairement et exhaustivement à chaque sous-critère pour permettre d'apprécier au mieux son offre.</p> <p>Seules les réponses à ces points seront prises en compte pour les notations du critère « valeur technique ».</p>

## 3 JUGEMENT DES PROPOSITIONS

### 3.1 CRITERES DE JUGEMENT DES OFFRES

Les offres sont analysées et classées en fonction des critères suivants, pondérés comme suit :

Critère	Complément
<b>1/ Critère Prix</b> <b>Pondération : 60%</b>	<p>Le nombre de points attribué au candidat sera obtenu au moyen de la formule suivante :</p> $Note = \left( \frac{\text{Prix de la solution la moins élevée}^1}{\text{Prix proposé par le soumissionnaire}} \right) \times 100$ <p>Cette note sur 100 points sera ensuite pondérée à 60 % pour obtenir la note finale pour le critère prix.</p>

<sup>1</sup> Sous réserve que l'offre ne soit pas anormalement basse.

<b>2/ Critère technique</b> <b>Pondération 40 %</b>	<b>La valeur technique sera notée sur 100 points avec une pondération à 40 % en fonction des sous-critères suivants :</b>
Sous critère 2.1 40 points	Moyens humains affectés aux prestations sur la base de : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Qualifications et expériences des moyens humains en rapport avec l'objet du marché</li> </ul>
Sous-critère 2.2 60 points	Méthodologie de réalisation de la prestation sur la base de : <ul style="list-style-type: none"> <li>- La méthodologie de réalisation de chacune des parties techniques ;</li> <li>- La répartition des temps et des rôles inscrites à l'annexe financière.</li> </ul>

### 3.2 NEGOCIATION

L'acheteur se réserve la possibilité de négocier avec les candidats. En cas de négociation, une (ou plusieurs) phase(s) de négociations aura (ont) lieu dans le respect du principe d'égalité de traitement des candidats.

L'acheteur se réserve la possibilité de négocier avec les seuls trois premiers candidats du classement des offres initiales.

A cette occasion, l'acheteur public négociera par voie dématérialisée ou par réunion dans les locaux du CHU de Toulouse avec les candidats ayant déposé une offre.

L'acheteur se réserve la possibilité d'attribuer le marché sur la base des offres initiales sans négociation, conformément à l'article R.2123-5 du code de la commande publique.

En tout état de cause, en cas de négociation, le candidat s'engage sur les réponses qu'il aura fournies dans le cadre de la négociation.

### 3.3 INFORMATION DES CANDIDATS NON RETENUS

Les candidats non retenus sont informés du rejet de leur proposition par mail, via la plate-forme de dématérialisation du CHU de Toulouse : Place, dont l'adresse URL est la suivante : <https://www.marches-publics.gouv.fr/>

## 4 ATTRIBUTION DU MARCHE

Le marché sera attribué à l'opérateur économique ayant proposé l'offre économiquement la plus avantageuse.

En cas d'égalité entre les soumissionnaires à l'issue de l'analyse des offres, l'offre retenue sera celle du soumissionnaire ayant obtenue la meilleure note au critère le plus fortement pondéré.

Avant notification du contrat, l'attributaire doit fournir les documents suivants :

- Une attestation d'assurance couvrant les prestations objet du marché en cours de validité
- Un relevé d'identité bancaire ou postal (RIB ou RIP)
- Dans le cas où l'immatriculation de l'entreprise au Registre du Commerce et des Sociétés (RCS) ou au Répertoire des Métiers (RM) est obligatoire, ou lorsqu'il s'agit d'une profession réglementée, l'un des documents suivants (article D 8222-5 du code du travail) :
  - Un extrait de l'inscription au registre du commerce et des sociétés (K ou K bis) de moins de trois mois ou le numéro unique d'identification permettant à l'acheteur d'accéder aux informations pertinentes par le biais d'un système électronique mentionné au 1° de l'article R. 2143-13 ou, s'il est étranger, produit un document délivré par l'autorité judiciaire ou administrative compétente de son pays d'origine ou d'établissement, attestant de l'absence de cas d'exclusion
  - Une carte d'identification justifiant de l'inscription au répertoire des métiers
  - Un devis, un document publicitaire ou une correspondance professionnelle, à condition qu'y soient mentionnés le nom ou la dénomination sociale, l'adresse complète et le numéro d'immatriculation au registre du commerce et des sociétés ou au répertoire des métiers ou à

une liste ou un tableau d'un ordre professionnel, ou la référence de l'agrément délivré par l'autorité compétente.

- Un récépissé du dépôt de déclaration auprès d'un centre de formalités des entreprises pour les personnes en cours d'inscription.
- Dans le cas où il n'est pas tenu de s'immatriculer au RCS ou au RM et n'est pas en mesure de produire un extrait K ou Kbis ou une carte d'identification justifiant de son inscription au RM, le candidat individuel ou le membre du groupement doit produire le récépissé du dépôt de déclaration auprès d'un centre de formalités des entreprises.
- Attestations et certificats délivrés par les administrations et organismes compétents prouvant qu'il a satisfait à ses obligations fiscales et sociales (arrêté du 22 mars 2019 fixant la liste des impôts, taxes et contributions ou cotisation sociales donnant lieu à la délivrance de certificats pour l'attribution des contrats de la commande publique). Le soumissionnaire établi à l'étranger produit un certificat établi par les administrations et organismes du pays d'origine.
- Le cas échéant, le soumissionnaire produit les pièces prévues aux articles R. 1263-12, D. 8222-5 ou D. 8222-7 ou D. 8254-2 à D. 8254-5 du code du travail.
- Le cas échéant, l'attestation « Sanctions Russie ».

Si le candidat retenu a présenté un ou des sous-traitants, il doit également joindre à ses propres certificats, les certificats de son ou ses sous-traitants.

## **5 RENSEIGNEMENTS COMPLEMENTAIRES**

Pour obtenir tous renseignements complémentaires qui leur seraient nécessaires au cours de leur étude, les candidats devront faire parvenir au plus tard le 04/09/2024, une demande sur le profil acheteur.

L'acheteur se réserve le droit d'envoyer au plus tard le 06/09/2024 des modifications de détail sur le dossier de consultation. Les candidats devront alors répondre sur la base du dossier de consultation modifié.

Afin de respecter l'égalité des candidats devant l'accès à l'information, toute demande de renseignement recevable formulée par un candidat, sous réserve que cette demande ne contienne pas d'informations qui relèveraient du secret commercial et industriel ou de la vie privée, ainsi que la réponse qui lui est transmise, l'est aussi auprès des autres candidats.

Remarque : il est rappelé aux candidats qu'en cas de retrait anonyme du dossier de consultation sur la plateforme de dématérialisation, le candidat n'aura pas accès aux différentes correspondances, et notamment la publication des questions/réponses ou encore la modification du dossier de consultation en cours de marché. Ces correspondances seront adressées uniquement aux candidats identifiés.

La responsabilité du Pouvoir Adjudicateur ne saurait être recherchée si le candidat a communiqué une adresse e-mail erronée ou n'a pas communiqué d'adresse électronique ou s'il n'a pas consulté ses messages en temps et en heure.

Il est précisé aux candidats que les réponses et précisions apportées par l'acheteur dans le cadre la consultation ont une valeur contractuelle lorsqu'elles portent sur les pièces contractuelles telles qu'elles sont énoncées au CCAP.

### **5.1 VOIES DE RECOURS**

Tribunal administratif de Toulouse.

68 rue Raymond IV BP 7007 – 31068 Toulouse

Tél. : 05 62 73 57 57

Fax : 05 62 73 57 40

Courrier électronique (e-mail) : [greffe.ta-toulouse@juradm.fr](mailto:greffe.ta-toulouse@juradm.fr)

Adresse URL : <http://www.toulouse.tribunal-administratif.fr>