

SC2737



Etablissement Français du Sang

20 avenue du Stade de France 93218 La Plaine Saint Denis

**FOURNITURE D'AUTOMATES DE SEPARATION DES PRODUITS SANGUINS LABILES,
D'ACCESSOIRES ET LOGICIELS ASSOCIES ET PRESTATIONS DE MAINTENANCE ET DE
FORMATION CONNEXES**

APPEL D'OFFRES OUVERT

REGLEMENT DE LA CONSULTATION

DATE ET HEURE LIMITE DE RECEPTION DES OFFRES :

09/01/2025 A 12 :00 00

(Heure de Paris)

DELAI DE VALIDITE DES OFFRES : 8 mois

IMPORTANT

Le dépôt dématérialisé des candidatures et des offres est imposé. Toutefois, la signature électronique des documents n'est pas requise au stade du dépôt de l'offre.

Les offres qui ne respectent pas la date et l'heure limite de réception des offres ne seront pas analysées.

SOMMAIRE

1. INFORMATIONS PRINCIPALES SUR LA CONSULTATION	3
1.1. Identification du Pouvoir Adjudicateur	3
1.2. Objet de la consultation et description succincte	3
1.3. Lieux d'exécution/de livraison	3
1.4. Allotissement	3
1.5. Procédure de passation du marché public	4
1.6. Forme du marché public	4
1.7. Durée du marché public et délais d'exécution	5
1.8. Variantes – Prestations supplémentaires éventuelles (PSE)	5
1.9. Présentation des candidatures et des offres	5
1.10. Modalités d'analyse des candidatures et des offres	8
1.11. Documents à fournir par le soumissionnaire retenu	9
2. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES SUR LA CONSULTATION	10
2.1. Contenu et modifications du dossier de consultation des entreprises	10
2.2. Renseignements complémentaires	11
2.3. Développement durable	12
2.4. Mise à disposition d'équipements - Phase de tests	12
3. INFORMATION ADMINISTRATIVES GENERALES	13
3.1. Modalités essentielles de financement et de paiement	13
3.2. Conditions de remise des plis dématérialisés	14
3.3. Confidentialité du candidat	17
3.4. Confidentialité de l'EFS et respect du Règlement Général sur la Protection des données (RGPD)	17
ANNEXE N°1 _ Protocole d'évaluation _ Phase de tests	
ANNEXE N°2 _ Protection des données _ Sous traitance _ Phase de tests	

1. INFORMATIONS PRINCIPALES SUR LA CONSULTATION

1.1. Identification du Pouvoir Adjudicateur

La présente Consultation est passée par : L'Etablissement Français du Sang – 20 avenue du Stade de France 93218 La Plaine Saint Denis.

La direction en charge du suivi de la procédure de passation du marché est la suivante : Direction des Achats, de l'Immobilier et de la Maintenance (DAIM) – 20 avenue du Stade de France 93218 La Plaine Saint Denis.

Il constitue un marché piloté par le Siège de l'EFS l'Etablissement dans le cadre duquel les 13 établissements locaux de l'EFS, mentionnés dans l'Acte d'Engagement, émettent des bons de commande.

Le représentant du Pouvoir Adjudicateur est le Président de l'Etablissement Français du Sang (EFS).

Le marché public concerne le **groupement de commande constitué par l'EFS et le CTSA** conformément aux dispositions de L.2113-6 du code de la commande publique.

L'EFS est le coordonnateur du groupement de commande. Il aura en charge la passation, la signature et la notification du marché public. Les 13 établissements locaux de l'EFS les centres du CTSA, émettent des bons de commande.

1.2. Objet de la consultation et description succincte

La présente consultation a pour objet la fourniture d'automates de séparation des produits sanguins labiles, d'accessoires et logiciels associés et prestations de maintenance et de formation connexes.

Les quantités estimatives de commandes sur la durée totale du marché sont les suivantes :

- 115 Presses pour le lot 1 ;
- 15 Presses pour le lot 2.

Ces quantités s'entendent pour des presses « simples » ; ainsi, des équipements de presses multiples (doubles presses, par exemple) supposeront une division d'autant (par 2, par exemple) de ces quantités.

1.3. Lieux d'exécution/de livraison

France métropolitaine et DROM.

1.4. Allotissement

La présente consultation est allotie en **deux (2) lots**, chaque lot donnant lieu à un marché public, conformément aux dispositions des articles L.2113-10 et R.2113-1 à R.2113-3 du Code de la commande publique.

- Lot 01 : Automates de séparation destinées à une utilisation standard : pour sang total (ST) & mélange de concentrés plaquettaires (MCP) manuels
- Lot 02 : Automates de séparation destinées à une utilisation pour mélange de concentrés de granulocytes de sang total (MCGST)

Les opérateurs économiques peuvent présenter des offres pour un ou pour les deux lots du marché et se voir attribuer l'ensemble des lots en proposant, soit un même équipement pour les deux lots, soit un équipement différent pour chaque lot, dès lors que les offres proposées sont économiquement les plus avantageuses.

1.5. Procédure de passation du marché public

La consultation est engagée sous la forme de l'**appel d'offres ouvert**, conformément à l'article L.2124-2 ainsi qu'aux articles R.2124-1, R.2124-2, R.2161-2 et R.2161-4 du code de la commande publique.

1.6. Forme du marché public

Le marché public issu de la présente consultation constitue un **accord-cadre exécuté par l'émission de bons de commande**, conformément à l'article L.2125-1 1° ainsi qu'aux articles R.2162-1 à R.2162-6, R.2162-13 et R.2162-14 du code de la commande publique.

Cet accord-cadre est **mono-attributaire**.

Chaque lot de l'accord-cadre est **conclu avec seulement un maximum** (article R.2162-4 2° du code de la commande publique) comme suit :

Lots	<i>Description</i>	Maximum (en valeur en € HT sur la durée totale du marché)
1	Automates de séparation avec une utilisation standard (ST et MCP)	4 990 000
2	Automates de séparation avec une utilisation MCGST	1 300 000

Le Titulaire est engagé à concurrence de ces valeurs € maximales.

A titre indicatif, le nombre maximum d'équipements susceptibles d'être commandés :

- Lot 1 : 230 presses
- Lot 2 : 60 presses

Ces quantités s'entendent pour des presses « simples » ; ainsi, des équipements de presses multiples (doubles presses, par exemple) supposeront une division d'autant (par 2, par exemple) de ces quantités.

1.7. Durée du marché public et délais d'exécution

Le marché public prend effet à compter de sa date de notification pour une **durée ferme de quarante-huit (48) mois**.

Le marché public n'est pas reconductible.

1.8. Variantes – Prestations supplémentaires éventuelles (PSE)

1.8.1. Variantes

Conformément à l'article R.2151-8 du code de la commande publique : **La proposition de variantes n'est pas autorisée**. L'offre des soumissionnaires doit respecter le CCAP et le CCTP dans son intégralité.

1.8.2. Prestations supplémentaires éventuelles

La présente consultation ne comporte **aucune prestation supplémentaire éventuelle**.

1.9. Présentation des candidatures et des offres

Les pièces de la candidature et de l'offre doivent être rédigées en français, ou traduites en langue française si elles émanent d'une autorité ou d'une entité étrangère.

Le candidat devra fournir les pièces détaillées ci-après dans 2 dossiers distincts, l'un portant sur la candidature, l'autre sur l'offre.

Dans l'hypothèse où le candidat soumissionne sur plusieurs lots, ce dernier présente un seul exemplaire des pièces de la candidature et scinde, lot par lot, les pièces de l'offre.

1.9.1. Forme des candidatures

Les opérateurs peuvent présenter des candidatures individuelles ou, conformément aux dispositions de l'article R.2142-19 du code de la commande publique, sous forme groupée.

Aucune forme de groupement n'est imposée ni au stade la présentation de la candidature et/ou de l'offre ni au stade de l'attribution du marché.

Par ailleurs, un même opérateur économique ne peut être mandataire de plus d'un groupement dans le cadre du marché.

De plus, un même candidat ne peut agir à la fois en qualité de candidat individuel et de membre d'un ou plusieurs groupements, ni être membre de plusieurs groupements.

1.9.2. Modalité de remise des candidatures

Pour présenter ses capacités économiques, financières, techniques et professionnelles, le candidat est invité à fournir ces renseignements au travers du formulaire type DC2. Ce dernier est dûment rempli

par le candidat. Il est complété par 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.

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).

Les formulaires DC1 et DC2 demandés ci-après sont disponibles sur le site Internet suivant : <http://www.economie.gouv.fr/daj/formulaires-declaration-du-candidat>

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. Ce formulaire est à renseigner via l'adresse suivante : <https://dume.chorus-pro.gouv.fr/#/accueil/operateur-economique/creer>

Dîtes le nous une fois ! : 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. Le candidat doit simplement indiquer le numéro d'affaire pour lequel il a soumissionné, le lot, le cas échéant, ainsi que les pièces administratives concernées.

Si le candidat souhaite déclarer un sous-traitant, ce dernier doit fournir le DC4 <https://www.economie.gouv.fr/daj/formulaires-declaration-du-candidat>. Il doit par ailleurs fournir les pièces relatives aux capacités économiques, financières, techniques et professionnelles ci-après.

Enfin, le soumissionnaire peut également fournir, dès sa candidature, l'ensemble des pièces demandées à l'article 1.12 du présent Règlement de la Consultation. Ceci permettra à l'EFS d'accélérer la phase d'attribution du futur marché public.

1.9.3. Pièces de la candidature et de l'offre

Chaque candidat qu'il soumissionne seul ou en étant membre d'un groupement, doit produire les pièces suivantes :

Pour la candidature :

- 1- **Le formulaire type DC1**, dûment rempli. Le cas échéant, en cas de groupement, il sera fourni un DC1 unique pour tous les membres dudit groupement.
- 2- **Le formulaire DC2**, dûment rempli qui présentera :
 - **Concernant la capacité économique et financière** : Une déclaration concernant le **chiffre d'affaires annuel global du candidat et le cas échéant, le chiffre d'affaires du domaine d'activité faisant l'objet du présent marché, sur les trois derniers exercices disponibles/ pour la dernière année**, en fonction de la date de 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 ; dans le cas où le candidat est objectivement dans l'incapacité de produire ces renseignements, il peut prouver sa capacité par tout autre document considéré comme équivalent.
 - **Concernant la Capacité technique et professionnelle** :
 - Une déclaration indiquant **l'effectif moyen annuel et l'importance du personnel d'encadrement pour les trois dernières années** ;
 - **Une présentation d'une liste des principales livraisons effectuées et des services effectués au cours des trois dernières années/pour la dernière année** (références professionnelles), indiquant le montant, la date et le destinataire public ou privé. Ces livraisons et les prestations de services sont

prouvées par des attestations du destinataire ou, à défaut, par une déclaration de l'opérateur économique ;

- **Des certificats établis par des instituts ou services officiels chargés du contrôle de la qualité et habilités à attester la conformité des fournitures par des références à certaines spécifications techniques. Toutefois, d'autres preuves de mesures équivalentes de garantie de la qualité produites par les candidats sont acceptées, si ceux-ci n'ont pas accès à ces certificats ou n'ont aucune possibilité de les obtenir dans les délais fixés.**
- **Les renseignements relatifs à la politique qualité, à l'environnement et aux capacités de production, attestant de sa capacité à fournir les fournitures et prestations objets du présent marché. Le candidat décrit les capacités de production existantes (usines et équipements techniques), les mesures employées pour s'assurer de la qualité et les moyens d'étude et de recherche, de façon à démontrer ces capacités à réaliser les prestations objets du marché ;**
- Si le candidat est en redressement judiciaire, il devra **fournir la copie du ou des jugements l'autorisant à poursuivre son activité ou devra prouver par tout moyen qu'il bénéficie d'un plan de redressement.**

3- Attestation sur l'honneur relative "aux sanctions russes"

Pour l'offre :

- 1- **L'acte d'engagement** pré-rempli et si possible signé électroniquement et les annexes suivantes dûment remplies :
 - l'annexe 1 relative au bordereau des prix ;
 - l'annexe 2 relative aux engagements du candidat sur les délais de maintenance ;
 - l'annexe 3 relative au détail quantitatif et estimatif.
- 2- **Le RIB/IBAN** du compte sur lequel seront effectués les paiements et qui figurera à l'Acte d'Engagement ;
- 3- **La proposition technique comprenant :**
 - Le certificat de marquage CE en cours de validité
 - l'annexe 1 relative aux pré-requis attendus de l'EFS et cadre de réponse technique dûment remplie
 - La réponse à l'annexe relative au contrat qualité et sa signature
 - l'annexe 5 relative au plan de continuité d'activité dûment remplie et signé
 - l'annexe 6 relative aux exigences SSI de l'EFS + cadre de réponse relatif à ces exigences dûment remplies
 - l'annexe 9 relative au cadre de réponse sur le transfert de données hors UE
- 4- **Les équipements à mettre à disposition en vue d'une phase de tests selon les modalités décrites à l'article 2.4 du présent RC**

- 5- **L'annexe au RC relative à la protection des données personnelles** en phase de test dûment signée.

1.10. Modalités d'analyse des candidatures et des offres

1.10.1. Examen des candidatures

Avant de procéder à l'examen et à la sélection des candidatures, si l'EFS constate que des pièces visées à l'article susmentionné du présent règlement de la consultation sont manquantes ou incomplètes, il peut décider de demander aux candidats concernés de produire ou de compléter ces pièces dans un délai maximum de 3 jours ouvrés.

Les candidats doivent déposer leurs compléments de candidatures sur la plateforme PLACE.

Les candidatures sont ensuite examinées conformément aux dispositions des articles R.2144-1 à R.2144-7 du code de la commande publique.

Les garanties professionnelles, techniques et financières des candidats sont contrôlées par l'EFS.

Les candidats en apportent la preuve par tout moyen, notamment par des attestations de clients précédents.

Conformément à l'article R.2144-3 du code de la commande publique, l'examen des candidatures pourra intervenir à tout moment de la procédure et au plus tard avant l'attribution du marché public.

1.10.2. Jugement des offres

Le jugement des offres est effectué dans les conditions prévues aux articles R.2152-1 et suivants du code de la commande publique.

Les offres inappropriées, irrégulières ou inacceptables au sens des articles L.2152-2 à L.2152-4 du Code de la commande publique sont éliminées. Toutefois, l'acheteur peut inviter les candidats à régulariser les offres irrégulières à condition qu'elles ne soient pas anormalement basses, et que cette régularisation n'ait pas pour effet de modifier les caractéristiques substantielles des offres.

La régularité et l'acceptabilité des offres seront appréciées au regard des éléments de conformité mentionnés au CCTP et/ou exigés au titre de la Proposition technique des soumissionnaires. Elles seront notamment appréciées au regard des éléments de conformité mentionnés ci-dessous :

1.1 L'automate dispose du marquage CE

1.2 L'automate répond bien aux prérequis relatifs aux caractéristiques fonctionnelles

1.2 L'automate est fabriqué selon un système de management de la qualité certifié ISO 13485 ou ISO 9001 (ou équivalent)

1.3 L'automate est en conformité avec la réglementation d'hygiène et de sécurité en vigueur (ENV/HSP/DC/RE/002) en annexe.

1.4 Les autorisations établies par l'ANSM.

Après élimination des offres inappropriées, et irrégulières ou inacceptables, le marché est attribué au candidat ayant présenté l'offre économiquement la plus avantageuse appréciée en fonction des critères énoncés ci-dessous, et de leur pondération.

Critères	Sous-critères	Pondération
Valeur technique	Ergonomie et praticabilité	18,5 points
	Performances de l'équipement	23,9 points
	Caractéristiques techniques	6,7 points
	Caractéristiques informatiques	2,9 points
	Garanties	1,6 points
	Prestations associées	6,4 points
Prix (évalué sur la base du Détail quantitatif estimatif)		35 points
Exigences SSI de l'EFS		5 points

Les critères sont communs aux deux lots du marché.

Par ailleurs, les offres sont appréciées lot par lot, conformément à l'article L.2113-10 du code de la commande publique.

1.11. Documents à fournir par le soumissionnaire retenu

1.11.1. Attestations fiscales et sociales

Si le candidat est établi en France :

Lorsque l'immatriculation du cocontractant au registre du commerce et des sociétés (RCS) ou au répertoire des métiers est obligatoire ou lorsqu'il s'agit d'une profession réglementée, l'un des documents ou informations suivants datant de moins de moins de 6 mois :

a) Un numéro unique d'identification (SIREN) permettant à l'acheteur d'accéder aux informations relatives à l'immatriculation de l'entreprise au RCS ou au répertoire des métiers via le site internet suivant : <https://annuaire-entreprises.data.gouv.fr/> ;

b) 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 ;

c) Un récépissé du dépôt de déclaration auprès d'un centre de formalités des entreprises pour les personnes en cours d'inscription.

Si le candidat est établi dans un autre Etat, il s'agit des documents réclamés aux articles D. 8222-7 et D. 8222-8 du Code du travail.

1.11.2. Les certificats délivrés par les administrations et services compétents prouvant que le candidat a satisfait à ses obligations sociales et fiscales

L'attributaire doit fournir les documents, datant de moins de six (6) mois, attestant qu'il est à jour de ses obligations sociales (paiement des cotisations et contribution sociales) auprès de l'Urssaf et du paiement des impôts et taxes dus au Trésor public (la situation de l'entreprise est appréciée au dernier jour du mois qui précède la demande de l'EFS).

Pour respecter cette obligation, l'attributaire doit fournir :

1. une attestation de vigilance délivrée en ligne sur le site de l'Urssaf
2. une attestation fiscale justifiant de la régularité de sa situation fiscale (paiement de la TVA et de l'impôt sur le revenu ou sur les sociétés) et qui peut être obtenue :
 1. en ligne via le compte fiscal (espace abonné professionnel) pour les entreprises qui sont soumises à l'impôt sur les sociétés et assujetties à la TVA,
 2. auprès du service des impôts via le formulaire n°3666 pour les entreprises soumises à l'impôt sur le revenu, notamment les entrepreneurs individuels (artisan, auto-entrepreneur, etc.)

Pour les candidats établis dans un autre Etat, il s'agit des attestations délivrées par les autorités compétentes du pays, et accompagnée d'une traduction en français.

Le défaut de réception de ces pièces et certificats, par l'EFS, dans le délai imparti, entraîne le rejet de l'offre du candidat. L'EFS présente alors la même demande au candidat suivant dans le classement des offres établi après application des critères de choix des offres.

1.11.3. La liste des salariés étrangers qu'emploie le candidat et soumis à autorisation de travail en vertu de l'article D. 8254-2 du code du travail ou, si le candidat est établi à l'étranger, de l'article D. 8254-3 du code du travail.

L'attributaire doit également fournir une liste nominative des travailleurs étrangers, précisant la nationalité, la date d'embauche, le type et le numéro de l'autorisation de travail.

2. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES SUR LA CONSULTATION

2.1. Contenu et modifications du dossier de consultation des entreprises

Le dossier de consultation des entreprises (DCE) est composé des pièces suivantes :

- le présent règlement de la consultation (RC) et ses annexes :
 - l'annexe 1 relative au protocole d'évaluation des équipements (phase de tests)
 - l'annexe 2 relative à la protection des données personnelles en phase de test ;
- l'acte d'engagement (AE) et ses annexes :
 - l'annexe 1 relative au bordereau des prix
 - l'annexe 2 relative aux engagements du candidat sur les délais de maintenance
 - l'annexe 3 relative au détail quantitatif et estimatif

- le cahier des clauses administratives particulières (CCAP) et son annexe relative à la protection des données personnelles ;
- le cahier des clauses techniques particulières (CCTP) et ses annexes :
 - l'annexe 1 relative aux pré-requis attendus de l'EFS et cadre de réponse technique dûment remplie
 - l'annexe 2 relative à la hotline et maintenance
 - l'annexe 3 relative aux niveaux de maintenance
 - l'annexe 4 relative au contrat qualité
 - l'annexe 5 relative au plan de continuité
 - l'annexe 6 relative aux exigences SSI de l'EFS + cadre de réponse relatif à ces exigences
 - l'annexe 7 relative aux spécifications fichier NAT issus presses
 - l'annexe 8 relative aux Conditions de réalisation de l'opération de soudure sur Tubulures-2
 - l'annexe 9 relative au cadre de réponse sur le transfert de données hors UE Les formulaires DC1, DC2 et DC4 (si sous-traitance autorisée) ;
- L'attestation sur l'honneur relative "aux sanctions russes".

L'EFS se réserve le droit d'apporter des modifications de détail au dossier de consultation au plus tard 6 jours avant la date limite de remise des offres. Les candidats doivent répondre sur la base du dossier modifié, sans pouvoir émettre aucune réclamation.

Si, pendant l'étude du dossier par les candidats, la date limite fixée pour la remise des offres est reportée, la disposition précédente est applicable en fonction de cette nouvelle date.

Les candidats sont donc invités à s'identifier lors du retrait du dossier de consultation afin qu'ils puissent être informés des modifications apportées au dossier de consultation.

2.2. Renseignements complémentaires

Les **demandes** de renseignement complémentaire doivent être adressées par voie électronique, au plus tard **10 jours francs** avant la date limite de remise des offres, sur la plateforme de dématérialisation PLACE à l'adresse URL suivante : <https://www.marches-publics.gouv.fr> et à la rubrique correspondant à la consultation.

Le candidat devra joindre un fichier, à l'appui de sa demande, si celle-ci dépasse les 250 caractères, limite de l'espace de saisie de la plateforme.

Les **réponses** aux renseignements complémentaires seront communiquées par l'EFS, au plus tard **6 jours francs** avant la date limite de remise des offres.

2.3. Développement durable

Les candidats sont informés que l'EFS est engagé dans une politique Responsable, Sociale et Environnementale. Dans ce cadre, le cahier des charges comporte des exigences en matière de développement durable.

2.4. Mise à disposition d'équipements - Phase de tests

Sous réserve de la recevabilité de leurs offres au regard des critères de conformité fixés à l'article 1.10.2 du présent RC, les soumissionnaires seront invités à mettre à disposition de l'EFS, à titre gratuit, en vue d'une phase de test :

- **Deux automates** de séparation (dans le cas d'un équipement intégrant de deux presses, deux équipements devront être mis à disposition de l'EFS)
- **Les consommables** nécessaires à la mise en service de l'automate
- Les **DMU utilisés** pour les tests seront fournis par l'EFS, sur la base des références utilisées en routine sur les sites de l'EFS.

L'attention des candidats est attirée sur le fait que les tests sont susceptibles de débuter dès la semaine 04 – 2025, pour une confirmation qui sera susceptible de leur être communiquée en semaine 03 - 2025.

Les équipements devront être livrés sur deux des sites suivants :

- GEST, plateau de préparation de Nancy / Strasbourg.
- OCPM, plateau de préparation de Toulouse,
- HFNO, plateau de préparation de Lille,
- IDFR, plateau de préparation de Pontoise.

Les sites en question seront communiqués aux soumissionnaires après l'analyse de la recevabilité de leurs offres au regard des critères de conformité du présent RC.

A titre indicatif, la phase de test s'étendra sur douze semaines environ et sera réalisée par l'EFS en stricte conformité avec le protocole d'évaluation fourni en annexe du présent RC.

Le soumissionnaire s'engage à mettre à disposition de l'EFS un matériel en parfait état de fonctionnement. Il en sera de même de l'ensemble des équipements nécessaires à sa mise en service

Durant la réalisation des tests de leurs équipements, les candidats devront mettre à disposition l'ensemble des moyens humains et matériels notamment pendant la formation à l'utilisation des équipements et pendant la première phase des tests.

L'évaluation a pour finalité de s'assurer, en condition réelle d'utilisation, de la performance des équipements proposés.

Les résultats des tests seront pris en compte dans notation du critère « valeur technique ». L'ensemble des opérations de transport jusqu'aux lieux d'évaluation, de livraison et d'installation du matériel et des équipements seront effectuées par le soumissionnaire, sous sa seule et unique responsabilité.

La qualification d'installation (**QI**) du matériel et des équipements sera réalisée par le soumissionnaire. A son issue, un procès-verbal dressant un état des éléments composant le matériel et les équipements livrés et attestant de la mise en service sera établi contradictoirement entre les parties, daté et signé par ces dernières.

La qualification opérationnelle (**QO**), qui consiste à vérifier que le matériel fonctionne selon les modalités annoncées par le soumissionnaire dans le manuel d'utilisation, est réalisée, par le personnel de l'EFS de chacun des lieux d'évaluation, en collaboration avec le soumissionnaire.

Les opérations de qualification sont effectuées selon le calendrier convenu entre les Parties et ne devront pas perturber la bonne réalisation des autres activités menées au sein de chacun des lieux d'évaluation.

Le personnel de l'EFS devra être formé à l'utilisation du matériel.

Sur la mise à disposition d'une durée de 16 semaines, le déroulement est le suivant :

- Qualification d'installation et formation des utilisateurs : 1 semaine
- Phase 1 d'intégration et optimisation : 2 à 3 semaines (vise à déterminer les paramètres de fonctionnement et réglages pour obtenir des PSL conformes de façon répétable)
- Phase 2 de stabilisation et performances : durée restante (vise à déterminer l'aptitude de l'équipement à conserver des réglages optimaux et permet de recueillir toutes données de performances, d'ergonomie, de productivité).

Le soumissionnaire prendra en charge la reprise du Matériel, une fois la phase de test terminée, depuis sa désinstallation et jusqu'à son transport dans ses propres locaux.

L'EFS assumera la responsabilité de gardien du matériel à compter de sa livraison jusqu'à sa reprise par le soumissionnaire, ce dernier n'est pas responsable des dommages causés aux personnes ou aux biens par le Matériel et ayant pour origine :

- une utilisation volontaire ou involontaire non-conforme à ses instructions et au manuel d'utilisation du Matériel ;
- les modifications qui seraient apportées au Matériel par des personnes autres que ses préposés.

L'EFS reconnaît être assuré pour couvrir les dommages que subirait le matériel ayant une cause étrangère au matériel (incendie et risques associés, dégât des eaux, vol et risques associés, bris de machine) ou ayant une origine électrique.

La mise en œuvre de cette évaluation conduira à un traitement de données personnelles encadré par l'annexe au RC relative à la protection des données personnelles en phase de test. Cette annexe devra être remise dûment signée au moment du dépôt de l'offre.

3. INFORMATION ADMINISTRATIVES GENERALES

3.1. Modalités essentielles de financement et de paiement

Le mode de règlement du marché choisi par l'EFS est le virement. Les offres seront établies en euros.

Le délai global de paiement est de 60 jours pour l'EFS et de 50 jours pour le CTSA conformément aux règles de la comptabilité publique et aux dispositions des articles R.2191-1 à R.2191-63 du Code de la commande publique.

L'attention des candidats est attirée sur le fait que s'ils veulent renoncer aux bénéfices de l'avance prévue dans les pièces du marché, ils doivent le préciser à l'acte d'engagement.

Le marché public est financé par les fonds propres de l'EFS et du CTSA.

3.2. Conditions de remise des plis dématérialisés

Conformément à l'article R.2132-7 du code de la commande publique, **les plis doivent obligatoirement être remis par voie dématérialisée**, à l'adresse suivante : www.marches-publics.gouv.fr.

3.2.1. Configuration des postes et pré-requis techniques

La remise d'une réponse électronique nécessite une configuration spécifique du poste de travail. Les candidats sont invités à vérifier les pré-requis techniques en réalisant un « test de configuration du poste de travail » disponible sur la plateforme PLACE à l'adresse suivante :

<https://www.marches-publics.gouv.fr/?page=entreprise.DiagnosticPoste>

En cas d'utilisation d'un système anti spam, les candidats doivent désactiver ce système ou intégrer l'adresse « nepasrepondre@marches-publics.gouv.fr » dans les listes blanches de leur outil anti-spam.

3.2.2. Signature électronique

La signature électronique des documents n'est pas exigée au stade du dépôt de l'offre dans le cadre de cette consultation.

Toutefois, les candidats qui souhaitent signer leur offre dès son dépôt, suivent les instructions ci-après.

La signature électronique doit alors être effectuée conformément aux conditions indiquées dans l'arrêté du 22 mars 2019 relatif à la signature électronique des contrats de la commande publique (annexe 15 au code de la commande publique).

Le candidat utilise le dispositif de création de signature électronique de son choix.

Si le soumissionnaire n'utilise pas l'outil de signature de la **PLACE**, il fournira la procédure permettant la vérification de la validité de la signature conformément à l'arrêté du 15 juin 2012 (<https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000026106275>).

La signature électronique doit être apposée sur chaque document demandé pris individuellement et non sur l'enveloppe ou le dossier qui les contient.

Dans le cas de candidatures groupées conformément à l'article R.2142-23 du code de la commande publique, le mandataire du groupement assure la sécurité et l'authenticité des informations transmises au nom des membres du groupement. Si le mandataire du groupement n'est pas habilité à représenter l'ensemble des opérateurs économiques groupés, toutes les pièces doivent être signées par l'ensemble des membres du groupement.

3.2.3. Précisions relatives aux documents électroniques remis

Les fichiers des candidats devront, sous peine d'irrecevabilité, être transmis dans des formats largement disponibles (.zip; Word, Excel, PowerPoint, Access (Pack Microsoft) PDF Acrobat ...). En outre, il n'est pas recommandé aux candidats d'utiliser des fichiers au format « .exe ».

Les candidats sont **invités à limiter le poids informatique des pièces transmises (150 Mo), et notamment les certificats de capacité ou le mémoire technique. Il est également fortement recommandé de :**

- **Dissocier les fiches techniques du mémoire technique ;**
- **Eviter des intitulés trop longs ;**
- **Démultiplier les dossiers et sous dossiers ;**

Les deux derniers points sont importants pour éviter tout « bug » informatique potentiel.

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 :

• 1 Fichier avec les pièces administratives

- N° de la consultation _CAND_DC1
- N° de la consultation _CAND_DC2
- N° de la consultation _CAND_SITU_JURI
- N° de la consultation _CAND_CAPA_ECO_FINAN
- N° de la consultation _CAND_CAPA_TECH_PRO
- N° de la consultation _ATTEST_FISC_SOC_ASS_AUTRES

• 2 Fichier avec les pièces de l'offre (par lot)

- N° de la consultation _OFFRE_AE
- N° de la consultation _OFFRE_DPGF **BPU-BP**
- N° de la consultation _OFFRE_MEMO_TECH
- N° de la consultation _OFFRE_FICH_TECH
- N° de la consultation _OFFRE_ATTES_VISITE
- N° de la consultation _OFFRE_AUTRES

3.2.4. Assistance au dépôt électronique

Les candidats peuvent consulter la rubrique **Aide** à l'adresse suivante :

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

Le guide d'utilisation de la plateforme est disponible sur cet onglet.

En outre, en cas de question ou difficulté particulière rencontrée sur la plateforme, la création d'une demande d'assistance en ligne est un prérequis obligatoire pour contacter le support téléphonique. Un message de confirmation vous sera transmis alors avec la référence de la demande d'assistance, ainsi que le numéro de téléphone du support.

3.2.5. Modalités de dépôt des plis

La transmission des plis par voie électronique se fait uniquement sur le profil d'acheteur du pouvoir adjudicateur, à l'adresse URL suivante :

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

Les candidats sont invités à se préparer au dépôt des plis en réalisant au préalable une consultation de test sur la plateforme PLACE.

<https://www.marches-publics.gouv.fr/?page=entreprise.EntrepriseAdvancedSearch&AllCons&orgTest>

Ils doivent également anticiper leur dépôt dans la mesure où la date limite de remise des offres s'apprécie à la date de fin de transmission du dernier fichier.

Le pli doit contenir deux dossiers distincts comportant respectivement les pièces de la candidature et les pièces de l'offre définies au présent règlement de la consultation.

Chaque transmission fera l'objet d'une date certaine de réception et d'un accusé de réception électronique. A ce titre, le fuseau horaire de référence est celui de (GMT+01:00) Paris, Bruxelles, Copenhague, Madrid. Le pli sera considéré « hors délai » si le téléchargement se termine après la date et l'heure limites de réception des offres.

En cas d'envois successifs, seule sera retenue la dernière réponse déposée avant la date limite de remise des plis.

De ce fait, si le marché public est alloti, les lots doivent être déposés simultanément.

Les frais d'accès au réseau sont à la charge de chaque candidat.

3.2.6. Copie de sauvegarde

Les soumissionnaires peuvent, dans les délais impartis, adresser à l'EFS une copie de sauvegarde des documents de leur offre.

Dans ce cas, les soumissionnaires peuvent envoyer leur copie de sauvegarde sur support physique électronique (CD-ROM, DVD-ROM, clé USB) ou sur support papier dans les conditions suivantes :

1) Cette copie doit être placée dans un pli portant la mention « copie de sauvegarde, ne pas ouvrir par le service courrier » ainsi que le nom du candidat et l'identification de la procédure concernée.

2) La copie de sauvegarde doit être adressée, soit par courrier recommandé avec accusé de réception, soit avec remise contre récépissé à l'adresse du pouvoir adjudicateur mentionnée à l'article 1.1 du présent RC en indiquant le service concerné.

Depuis le 1er janvier 2023, les soumissionnaires ont également la possibilité d'envoyer la copie de sauvegarde par voie dématérialisée via PLACE ou tout outil répondant aux critères réglementaires des communications électroniques. L'outil utilisé doit dans tous les cas garantir l'intégrité des données ainsi que leur horodatage. L'outil doit également offrir une fonctionnalité de gestion des droits en fonction du stade d'avancement de la procédure, afin de ne permettre l'accès aux documents qu'aux personnes autorisées (arrêté du 22 mars 2019 relatif aux exigences minimales des moyens de communication électronique utilisés dans la commande publique).

NB : L'attention des candidats est attirée sur le fait qu'ils doivent nous préciser les conditions d'accès à cet outil de transmission de la copie de sauvegarde s'il diffère de PLACE.

En tout état de cause, la copie de sauvegarde est ouverte uniquement dans les cas exposés à l'article 2 II de l'annexe 6 du code de la commande publique fixant les modalités de mise à disposition des documents de la consultation et de la copie de sauvegarde.

3.3. Confidentialité du candidat

Les informations, mises à la disposition des candidats, par l'EFS, au cours de la consultation, quelles qu'en soient la nature et la forme, ont un caractère confidentiel. Les candidats s'engagent à ne pas les divulguer, à ne pas les communiquer à des tiers sans préjudice du droit au recours effectif des candidats et de la production en justice des dites informations, à ne pas les publier, ni à les rendre publiques de quelque manière que ce soit.

3.4. Confidentialité de l'EFS et respect du Règlement Général sur la Protection des données (RGPD)

Le caractère confidentiel des informations transmises à l'EFS par les candidats à la présente consultation, quelles qu'en soient la nature et la forme, sera strictement préservé. Seules les personnes de l'EFS habilitées à les traiter dans le cadre de la procédure de marché public en cours en auront connaissance. L'EFS s'engage à n'utiliser les informations qu'en vue de l'analyse de la candidature et de l'offre soumises et s'engage à ne pas les divulguer, à ne pas les communiquer à des tiers, à l'exception de ses autorités de contrôle, à ne pas les publier, ni à les rendre publiques de quelque manière que ce soit, sauf pour satisfaire l'obligation d'information posée par les articles R.2181-1 et suivants qui s'exerce conformément aux modalités rappelées par l'article L.2132-1 du code de la commande publique.

Il est toutefois précisé que, en ce qui concerne le marché public qui sera signé, celui-ci et les pièces s'y rapportant deviendront des documents administratifs communicables sur le fondement du code des relations entre le public et l'administration, le droit de communication des tiers s'exerçant cependant dans le respect du secret des affaires conformément au code précité.

Les données à caractère personnel des candidats et des soumissionnaires font l'objet de traitements par l'EFS, en tant que responsable de traitement, et dont le siège se situe 20 avenue du Stade France, 93218 La Plaine Saint-Denis Cedex. Ces traitements sont destinés à permettre l'analyse des candidatures et des offres, ainsi que le contact des candidats pendant la passation du marché public.

Les données personnelles sont conservées pendant une durée maximale de dix ans à compter de la signature du marché public. Seules les personnes autorisées dans le cadre de l'exercice de leurs fonctions ont accès aux données collectées.

Conformément aux lois et règlements en vigueur en matière de protection des données, et à condition de justifier de leur identité, les candidats et les soumissionnaires bénéficient d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement, de limitation, ainsi que du droit à la portabilité de leurs données. Enfin, les candidats et les soumissionnaires disposent du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL).

Ils peuvent exercer leurs droits auprès de l'EFS en s'adressant à stde.marches.publics@efs.sante.fr

L'EFS a désigné un délégué à la protection des données ou DPO - que les candidats et les soumissionnaires peuvent contacter en envoyant un message à l'adresse suivante : efs.dpo@efs.sante.fr

Si l'EFS est dans l'impossibilité de faire droit à leur demande, il motivera sa décision et les informera dans les meilleurs délais.