

# REGLEMENT DE LA CONSULTATION

## APPEL D'OFFRES OUVERT N° 24-006E

**Fourniture et livraison du gaz thérapeutique monoxyde d'azote conditionné en bouteilles, fourniture, livraison, mise en service des stations d'administration du monoxyde d'azote ainsi que fourniture des consommables de ces équipements, des prestations de maintenance et des prestations de formation et d'assistance à l'utilisation pour l'administration en continu du monoxyde d'azote, pour tout patient, adulte et enfant, pour les hôpitaux de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris**

ACCORD-CADRE A BONS DE COMMANDE

Prenant effet à la date de notification

# REGLEMENT DE LA CONSULTATION

## APPEL D'OFFRES OUVERT

N° 24-006E

---

### 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 24/02/2025 à 16 heures**

---

## SOMMAIRE

<b>I -</b>	<b>OBJET DE LA CONSULTATION ET PROCEDURE SUIVIE .....</b>	<b>4</b>
<b>II -</b>	<b>MODALITES DE CONSULTATION ET DE RETRAIT DU DCE (DOSSIER DE CONSULTATION ENTREPRISES).....</b>	<b>5</b>
<b>III -</b>	<b>DELAÏ ET MODALITES DE REMISE DES CANDIDATURES, ET DES OFFRES .....</b>	<b>5</b>
<i>III.A -</i>	<i>DELAÏ 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>
<b>IV -</b>	<b>CONSTITUTION DES DOSSIERS DE CANDIDATURE ET DES DOSSIERS D'OFFRE .....</b>	<b>8</b>
<i>IV.A -</i>	<i>DISPOSITIONS GENERALES .....</i>	<i>8</i>
<i>IV.B -</i>	<i>DOSSIER DE CANDIDATURE .....</i>	<i>9</i>
<i>IV.C -</i>	<i>DOSSIER D'OFFRE .....</i>	<i>11</i>
<b>V -</b>	<b>CONDITIONS RELATIVES AUX OFFRES.....</b>	<b>12</b>
<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>14</i>
<i>V.C -</i>	<i>CADRE LEGISLATIF ET REGLEMENTAIRE .....</i>	<i>15</i>
<i>V.D -</i>	<i>EVALUATION TECHNIQUE DES OFFRES .....</i>	<i>15</i>
<b>VI -</b>	<b>CONCLUSION DU MARCHE .....</b>	<b>19</b>
<i>VI.A -</i>	<i>PROCEDURE D'ATTRIBUTION.....</i>	<i>19</i>
<i>VI.B -</i>	<i>CONDITIONS PREALABLES A LA SIGNATURE D'UN MARCHE .....</i>	<i>19</i>
<b>VII -</b>	<b>INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES .....</b>	<b>19</b>
<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 24-006E**, est relative à :

**La fourniture et livraison du gaz thérapeutique monoxyde d'azote conditionné en bouteilles, la fourniture, livraison, mise en service des stations d'administration du monoxyde d'azote ainsi que la fourniture des consommables de ces équipements, des prestations de maintenance et des prestations de formation et d'assistance à l'utilisation pour l'administration en continu du monoxyde d'azote, pour tout patient, adulte et enfant, pour les hôpitaux de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris**

**La consultation est composée d'un seul lot répondant au besoin thérapeutique automatisé pour tout patient.**

N° Lot	Intitulé du lot	Quantités estimées
1	Fourniture et livraison du gaz thérapeutique monoxyde d'azote conditionné en bouteilles, fourniture, livraison, mise en service des stations d'administration de monoxyde d'azote ainsi que fourniture des consommables de ces équipements, des prestations de maintenance et des prestations de formation et d'assistance à l'utilisation pour l'administration en continu du monoxyde d'azote, pour tout patient, adulte et enfant, pour les hôpitaux de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris	74 stations 3200 m <sup>3</sup> de gaz thérapeutique monoxyde d'azote par an 1900 kits par an 300 bouteilles immobilisées <i>Durée 10 ans</i>

**Ces quantités sont des données estimatives, communiquées à titre d'information et non contractuelles.**

Sous réserve des cas de résiliations prévus dans le Cahier des Clauses Administratives Générales et dans le présent document, En application de l'article R 2162-5, la durée de l'accord-cadre issu de cette consultation est conclu pour une période de 14 ans, soit une première période de 4 ans pendant laquelle les hôpitaux pourront initier l'acquisition des équipements et une période d'exploitation de 10 ans de ces mêmes équipements (fourniture des consommables, du gaz et des prestations associées).

Les bons de commande relatifs au déclenchement de l'acquisition d'équipements ne pourront être passés que pendant une durée maximale de 4 ans à partir de la date de notification du marché. A l'issue de cette durée maximale de 4 ans, une nouvelle procédure de mise en concurrence pour l'acquisition de nouveaux équipements pourra être lancée.

Les bons de commande relatifs aux prestations de formation, à la fourniture du gaz et des consommables ne pourront être émis que pendant une période de 10 ans à compter de la mise en service de l'équipement.

En application de l'article R. 2162-4 du CCP, l'accord-cadre passé comportera un montant minimum et un montant maximum en valeur. Il est précisé que le pouvoir adjudicateur est engagé sur le montant minimum de l'accord-cadre, le futur titulaire sur son maximum. Les montants minimum et maximum en valeur de l'accord-cadre seront déterminés comme suit : Les montants minimum et maximum en valeur de l'accord-cadre seront déterminés en fonction des quantités prévisionnelles estimatives indiquées, le montant minimum sera égal à 50% du montant attribué et le montant maximum sera égal à 300% du montant attribué, afin de pouvoir intégrer les variations d'activité.

## 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 plus obligatoire. **Cependant, l'attention des candidats est appelée sur le fait que l'identification permet d'être tenu informé automatiquement des modifications et des précisions éventuellement apportées au DCE. Dans le cas contraire, il appartiendra aux candidats de récupérer par leurs propres moyens les informations communiquées.**

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.marchespublics.gouv.fr/?page=commun.PrerequisTechniques&calledFrom=entreprise#rubrique\\_2](https://www.marchespublics.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.

A

- fin 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 24/02/2025 à 16 heures**

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

### ***III.B - MODALITES DE DEPOT***

Depuis le 1<sup>er</sup> 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 location 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 OBLIGE A REpondre LOT PAR LOT, LE CANDIDAT EST NEANMOINS AUTORISE A DEPOSER L'ENSEMBLE DE SES DOCUMENTS SUR UN SEUL LOT MEME S'IL PRESENTE UNE OFFRE SUR PLUSIEURS LOTS. DANS CE CAS, LES CANDIDATS SONT PRIES DE STRUCTURER CORRECTEMENT L'ARBORESCENCE DE LEUR DOSSIER EN CREANT NOTAMMENT UN SOUS-DOSSIER PAR LOT POUR LES FICHES TECHNIQUES.**

- 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, les documents de candidature et l'acte d'engagement devront avoir été, au préalable et indépendamment du dépôt sur la plateforme, signés 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](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° AO24-006E, **« Fourniture et livraison du gaz thérapeutique monoxyde d'azote conditionné en bouteilles, fourniture, livraison, mise en service des stations d'administration du monoxyde d'azote ainsi que fourniture des consommables de ces équipements »**. 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)**

**10, rue des Fossés Saint Marcel – BP 09 - 75221 Paris cedex 05**  
**Direction des Achats - Secrétariat-Logistique du Service Equipements**  
**Bureau 108 (1<sup>er</sup> étage)**

**(Adresse à respecter impérativement)**

**NB** : les horaires d'ouverture sont, du lundi au vendredi, de 09 heures 30 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 28 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 ET DES DOSSIERS D'OFFRE

#### IV.A - DISPOSITIONS GENERALES

##### ➤ Conditions de langue :

**La langue devant être utilisée pour présenter les candidatures et les offres est le français<sup>1</sup>.**

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 marché public.

<sup>1</sup> 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.



## ➤ **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 adaptée aux marchés publics de produits de santé.

### ***IV.B - DOSSIER DE CANDIDATURE***

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 location 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 6 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.**  
**Le candidat fournit un seul DC2 pour l'ensemble des lots.**

*\*\*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 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>

**LE CANDIDAT PEUT, EN LIEU ET PLACE DES DOCUMENTS DC1 et DC2, PRESENTER SA CANDIDATURE SOUS LA FORME DU DOCUMENT UNIQUE DE MARCHE EUROPEEN (DUME) OBLIGATOIREMENT REDIGE EN FRANCAIS.**

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 :**

**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. Les candidats peuvent obtenir cette attestation directement sur le site de [www.urssaf.fr](http://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. Les candidats peuvent obtenir cette attestation directement sur le site [www.impots.gouv.fr](http://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 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'il soit mentionné 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 ou accord-cadre dans les conditions prévues à l'article 32 du C.C.A.G./FCS. Les excédents de dépenses résultant de la passation d'un autre marché ou accord-cadre, 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. Cette dernière offre doit donc être complète et contenir tous les documents constituant la candidature et l'offre même s'ils ont été déposés dans un pli précédent.

#### **Contenu du dossier d'offre**

Les candidats doivent constituer leur pli comprenant les fichiers suivants :

- ❖ **L'Acte d'Engagement, page 2 paragraphe III**, dûment rempli et signé par la personne habilitée à engager la société (*Format Word 2010 ou équivalent*).
- ❖ **L'Annexe financière (5 onglets à renseigner)**, dûment remplie selon les indications données au paragraphe V.B du présent Règlement (*Format Excel ou compatible*).

- ❖ **Le cadre de réponses techniques Annexe 2** (5 onglets à renseigner) dûment rempli selon les indications données au paragraphe V.D du présent Règlement (*Format Excel ou compatible*).
- ❖ **Les modalités d'exécution Annexe 7 modalités d'exécution**, dûment remplies (*Format Word 2010 ou équivalent*).
- ❖ **Le contrat de location d'une station d'administration Annexe 8**, dûment rempli selon les indications données au paragraphe V.B du présent Règlement (*Format Word ou équivalent*).
- ❖ **Les attestations de conformité** liées au cadre législatif et réglementaire précisées au paragraphe V.C du présent Règlement (*Format libre parmi les formats lus par Office, PDF, DWG, DXF*).
- ❖ **Le mémoire technique pour la présentation des offres** comme indiqué au présent règlement paragraphe V.D
- ❖ **La procédure Sécurité dans la relation avec les Fournisseurs Annexe 9**, dûment rempli (*Format PDF*).
- ❖ **Le cadre de réponses techniques QCRA Annexe 10** (1 onglet à renseigner) dûment rempli (*Format Excel ou compatible*).
- ❖ **L'annexe RGPD** émargée
- ❖ **Le Cadre de réponses Développement Durable** dûment rempli selon les indications données au paragraphe V.D du présent Règlement (*Format Excel ou compatible*).
- ❖ **Les pièces complétant le Cadre de réponses techniques et les éléments du Dossier Technique** comme demandé au paragraphe V.D du présent Règlement (*Format libre parmi les formats lus par Office, PDF, DWG, DXF*).
- ❖ **Les 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** (*Format Word ou équivalent*).
- ❖ **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) (*Format libre parmi les formats lus par Office, PDF, DWG, DXF*).
- ❖ **Un spécimen de facture vierge** (*Format libre parmi les formats lus par Office, PDF, DWG, DXF*).
- ❖ **Une attestation d'assurance responsabilité civile en cours de validité** (*Format libre parmi les formats lus par Office, PDF, DWG, DXF*).

Enfin, sont demandés au titre de l'offre, dans les conditions de présentation précisées au paragraphe V.D du présent Règlement :

- ❖ **Une présentation/démonstration de la solution proposée au titre de l'offre.**

## **V - CONDITIONS RELATIVES AUX OFFRES**

### **V.A - PRECISIONS SUR LA REPONSE ATTENDUE**

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 **180 jours** 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**.

➤ **Les modalités d'exécution du marché (annexe 7 au DCE)**

L'annexe 7 au DCE « Modalités d'exécution du marché », devra être dûment remplie. Les candidats indiqueront notamment :

- Les délais de livraison
- Les délais d'intervention de la maintenance
- Les conditions de formation des utilisateurs

➤ **Le contrat de location d'une station d'administration (annexe 8 au DCE)**

Les candidats doivent, obligatoirement, compléter le **contrat de location d'une station d'administration** annexé au dossier de consultation (**annexe 8 au DCE**).

Ils devront dans un premier temps en réponse à cette procédure, remplir les mentions suivantes :

- les caractéristiques et fonctionnalités principales de l'équipement en location
- les modalités de la calibration
- les modalités de la maintenance préventive
- les modalités de la maintenance corrective
- la valeur d'achat
- le statut de l'appareil loué (commercialisé ou non, marqué CE ou non, neuf ou reconditionné, nom du constructeur)

Contractuellement avec les sites demandeurs ayant émis un bon de commande, le titulaire indiquera :

- Le(s) numéro(s) de série

➤ **Critères d'attribution** :

L'offre économiquement la plus avantageuse sera appréciée en fonction des critères énoncés ci-dessous, avec application de la pondération indiquée :

Critères	Pondération	Sous-critères	Pondération	Sous-sous-critères	Pondération
<b>Coût de la solution*</b> Sur la base des prix proposés pour les locations (équipement, bouteilles), consommables, gaz et formations	<b>47</b>		47		47
<b>Qualité</b>	<b>50</b>	<b>Qualité technique</b>	18	<b>Performances</b> sur la base des CRT, du mémoire technique et des documents joints	9

Critères	Pondération	Sous-critères	Pondération	Sous-sous-critères	Pondération
		<b>Qualité clinique</b>	20	<b>Caractéristiques</b> sur la base des CRT, du mémoire technique et des documents joints	9
				<b>Adaptation à l'usage</b> sur la base de la présentation de l'offre et de la démonstration	15
				<b>Ergonomie</b> sur la base de la présentation de l'offre et la démonstration	5
		<b>Prestations</b>	12	<b>Maintenance</b> sur la base des CRT, du mémoire technique et des documents joints	3
				<b>Accompagnement</b> (formation) sur la base des CRT, du mémoire technique et des documents joints	3
				<b>Déploiement</b> sur la base des CRT, du mémoire technique et des documents joints	3
				<b>Livraison</b> sur la base des CRT, du mémoire technique et des documents joints	3
<b>Développement durable et sociétal</b>	<b>3</b>		<b>3</b>	Sur la base du CRT développement durable et sociétal des documents joints	<b>3</b>
<b>Total</b>	<b>100</b>	<b>Total</b>	<b>100</b>	<b>Total</b>	<b>100</b>

\*Le calcul prendra en considération par an :

- le prix de la location mensuelle de l'équipement pour les quantités estimées dans le CCTP ;
- le prix d'une location ponctuelle pour 15 jours ;
- le prix des consommables pour les quantités estimées dans le CCTP ;
- le prix du gaz conditionné en bouteilles comme explicité dans le CCTP ;
- le prix d'indemnisation mensuel des bouteilles immobilisées pour les quantités estimées dans le CCTP ;
- le prix de 2 sessions de formation (formations complémentaires à la formation initiale) à la demande pour deux personnes sur une demi-journée.

Le coût global sera ensuite calculé sur 10 ans.

**Pour le critère « Qualité », une note inférieure ou égale à 30/50 (soit 12/20) est éliminatoire et aura pour effet l'écart de l'offre sans classement.**

### ***V B - 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 prix sont indiqués avec **2 décimales si possible**. Au-delà, la règle de l'arrondi pourra être appliquée<sup>2</sup>.

Pour les articles à prix unitaires, 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.

Pour les articles à prix forfaitaires, seul le prix remis hors taxe sera contractuel. La location sera facturée sous la forme d'un forfait de location.

Les prix s'entendent **marchandise rendue franco de port et d'emballage à destination**. Toute offre de prix comportant une clause dérogatoire à ce principe sera examinée, sans tenir compte de ladite clause.

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.

### ➤ **Tableau des consommables :**

La fréquence de changement, correspond à la fréquence préconisée par le fabricant. Elle peut être exprimée en fonction de l'utilisation (en nombre de patients, en nombre d'heures d'utilisation, en nombre de stérilisations, etc.) ou de façon périodique (en jour, mois, années).

Les prix sont indiqués avec **2 décimales si possible**. Au-delà, la règle de l'arrondi pourra être appliquée<sup>2</sup>.

## ***V.C - CADRE LEGISLATIF ET REGLEMENTAIRE***

Voir CCTP.

## ***V.D - EVALUATION TECHNIQUE DES OFFRES***

### ➤ **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.

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

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 ainsi que les pièces le complétant.**

### ➤ **Cadre de réponses Développement Durable et sociétal**

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**.

**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.**

**Tout document justificatif cité mais non joint à la réponse sera considéré comme inexistant.**

**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-24-006E\_CRDD\_NOM\_DU\_CANDIDAT".**

**Il est rappelé que le cadre de réponse développement durable dûment rempli, doit figurer dans le pli ainsi que les pièces le complétant.**

### ➤ **Dossier technique :**

Les candidats constitueront un « **Dossier technique** » composé des différents éléments suivants :

- le certificat CE/MDR pour la station et chaque consommable,
- les déclarations CE de conformité,
- les déclarations CE de conformité relatives au système d'assurance qualité,
- une notice d'instructions et documents d'accompagnements en langue française (manuel d'utilisation et caractéristiques techniques),
- fiches techniques type EUROPHARMAT
- un exemplaire de la notice technique détaillée et du manuel de maintenance de chaque matériel,
- les protocoles de calibration et de maintenance préventive
- la liste des pièces détachées



- un document descriptif de l'organisation du Service Après-vente (modalités d'appel et de prise en charge, effectifs, conditions spéciales notamment **organisation des week-ends et jours fériés**)

- un document détaillant les modalités de formation : programme, contenu, durée, nombre de personnes par session, modalités d'évaluation des connaissances acquises pour les utilisateurs, les utilisateurs référents.

- Un document type « certificat de formation »

- Les didacticiels prévus pour la formation des utilisateurs sous format informatique.

- Les préconisations en matière de consommables et compatibilités revendiquées,

- Les certificats de compatibilités revendiquées, le cas échéant.

- Les protocoles et produits de désinfection recommandés,

- Les rapports d'essais techniques et/ou cliniques correspondants,

- Les publications concernant la validation de nouvelles technologies,

- Le mémoire technique sous la forme d'un document de synthèse le plus complet possible détaillant les modalités de l'offre (les principes de fonctionnement précis de la solution, les différents branchements, l'organisation de la formation, l'organisation de la calibration et de la maintenance préventive, le planning et l'organisation mise en place pour le déploiement de la solution à l'APHP, ...) dûment rempli.

**Pour l'ensemble des produits proposés, le candidat joindra à son offre**, les éléments justifiant le degré de conformité aux normes française, européennes ou autres normes reconnues équivalentes :

- EN 60601-1 : 1990 : Appareils électro médicaux – Règles générales de sécurité et amendements +A1 : 1990+A2 : 1995+A13 :1996

- Compatibilité électromagnétique CEI 60601

- EN ISO 10524-1 : 2006 : Partie 1 : Détendeurs et détendeurs-débitmètres

- ISO 5145 : 2004 : Raccords de sortie de robinets de bouteilles à gaz et mélanges de gaz.

#### **Pour le monoxyde d'azote :**

- Les parutions au Journal Officiel des AMM et agréments aux collectivités. Dans le cas où les produits n'auraient pas obtenu l'AMM ou l'agrément aux collectivités, le candidat devra indiquer l'état d'avancement de son dossier pour obtenir ces autorisations ou agréments.

- **Pour les médicaments avec AMM**, le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP)

- **Un modèle de bulletin de livraison complété**

- **les précisions de l'information que le candidat prévoit de réaliser** (documents techniques distribués aux utilisateurs et le cas échéant, aux patients, etc.)

- **une photo couleur des bouteilles et un modèle d'étiquette en taille réelle.**

#### **➤ Spécimens de référence [et/ou] échantillons :**

**Aucun échantillon n'est demandé en première intention.**

Après réception des offres de prix, la Direction des Achats se réserve le droit de demander des échantillons (consommables patient) afin d'évaluer la qualité des produits.

### 1) **Règles communes à la fourniture des spécimens de référence [et/ou] échantillons :**

- Il est rappelé que l'absence de spécimen de référence [et/ou] 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 doivent correspondre exactement au produit qui sera livré, à savoir même libellé, référence commerciale, fabricant et lieu de production (même UDI) : un contrôle périodique sera réalisé par prélèvement sur les dispositifs médicaux livrés dans les hôpitaux de l'AP-HP.

### **Ils sont déposés à :**

**AGENCE GENERALE DES EQUIPEMENTS ET PRODUITS DE SANTE (AGEPS)**

**10, rue des Fossés Saint Marcel – BP 09 - 75221 PARIS CEDEX 05**

**Direction des Achats - Secrétariat-Logistique du Service Equipements**

**Bureau 108 (1<sup>er</sup> étage)**

**(Adresse à respecter impérativement)**

### **Ou adressés par courrier :**

**AGENCE GENERALE DES EQUIPEMENTS ET PRODUITS DE SANTE (AGEPS)**

**10, rue des Fossés Saint Marcel – BP 09 - 75221 PARIS CEDEX 05**

**Direction des Achats - Secrétariat-Logistique du Service Equipements**

**Bureau 108 (1<sup>er</sup> étage)**

**(Adresse à respecter impérativement)**

### **➤ Présentation/démonstration des matériels :**

Il est demandé au candidat une présentation/démonstration du matériel proposé au titre de son offre, les prix ne seront pas abordés. Ainsi, pendant une durée d'une heure par candidat, celui-ci présentera son offre en abordant obligatoirement les points suivants :

- Présentation de la solution (machines, bouteilles de type B10, totalité des consommables disponibles permettant d'effectuer les montages sur les différents modèles de respirateurs adultes, pédiatriques et de néonatalogie ...)
- Aspects techniques de la console (qualité des mesures, performance d'administration...)
- L'organisation des prestations de calibration, maintenance préventive et corrective
- Modalités des prêts
- Modalités des locations ponctuelles

A la suite de cette heure, et pendant une heure et demie maximum supplémentaire, le candidat pourra répondre aux différentes questions et devra effectuer une démonstration de la solution connectée à un respirateur et réchauffeur/humidificateur et un ballon test simulant le patient (tous ces articles seront livrés par le candidat), il fera :

- Une mise en route du système
- Une initiation de la thérapie
- Un changement de bouteille

- Une simulation du mode d'administration dégradée (comportant du système, attitude attendue du personnel)
- Une démonstration du mode transport
- Une nébulisation
- Une calibration

**Cette démonstration pourra avoir lieu à partir de deux semaines suite à la réception des offres. L'AGEPS enverra un courrier et/ou mail avec les informations nécessaires (durée, lieu...).**

Après remise des offres et ouvertures des plis, les matériels seront évalués par l'AGEPS et les experts hospitaliers concernés par la présente consultation. Ces évaluations se feront soit à l'AGEPS, soit sur un site hospitalier parisien.

La présence des candidats est obligatoire. Lors de la rédaction de leurs offres, les candidats sont invités à détailler le matériel qu'ils souhaiteraient exposer lors de cette session et les éventuelles contraintes particulières liées à cette démonstration.

## **VI - CONCLUSION DU MARCHE**

### ***VIA - PROCEDURE D'ATTRIBUTION***

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.

### ***VII.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 de la Direction des achats adressée 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>
<b>L'avis d'appel à la concurrence publié au JOUE</b>	<b>JOUE</b>
<b>Le présent Règlement de la Consultation</b>	<b>RC</b>
<b>Le paragraphe III de l'acte d'engagement (page 2)</b>	<b>AE</b>
<b>Le Cahier des Clauses Administratives Particulières</b>	<b>CCAP</b>
<b>Le Cahier des Clauses Techniques Particulières</b>	<b>CCTP</b>
<b>Les règles de sécurité du Système d'Information applicables aux titulaires de marché de l'AP-HP</b>	<b>Sécurité informatique</b>
<b>Le Cahier des clauses techniques particulières pour la livraison de consommables médicaux dans les établissements hospitaliers de l'AP-HP</b>	<b>CCTP Livraison conso hôpitaux</b>
<b>Le Cahier des clauses techniques particulières pour la livraison de gaz dans les établissements hospitaliers de l'AP-HP</b>	<b>CCTP Livraison gaz hôpitaux</b>
<b>L'Annexe – Protection des données à caractère personnel</b>	<b>Annexe RGPD</b>
<b>Annexes au DCE :</b>	
-Annexe 1 : annexe financière (5 onglets à renseigner : consommables, Acquisition, Formation)	Annexe financière
-Annexe 2 : cadre de réponses techniques (5 onglets à renseigner)	CRT
Annexe 3 - Fiche Europharmat	Fiche Europharmat
-Annexe 4 : cadre de réponse développement durable	CRDD
-Annexe 5 : coordonnées des différents correspondants ou interlocuteurs de l'entreprise	Coordonnées
-Annexe 6 : attestation du candidat	Attestation candidature
-Annexe 7 : modalités d'exécution	Modalités exécution
-Annexe 8 : contrat de location	Contrat de location
-Annexe 9 : sécurité dans les relations avec les fournisseurs	Fournisseur Sécurité
-Annexe 10 : cadre de réponses techniques – questionnaire continuité et reprise d'activité	CRT QCRA
Contrat HOSPITALIS	Contrat HOSPITALIS
Contrat PROACTIS	Contrat PROACTIS
AP-HP_CCAP_ANNEXE 1_Solution MAEL-DEMCOM_AP-HP_v1.6	CCAP annexe 1 solution MAEL

## **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 17/02/2025 16h00.**

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.