

**R.C.
REGLEMENT DE LA CONSULTATION**

FOURNITURE DE FLUIDES MEDICAUX ET DE PRESTATIONS DE SERVICE ASSOCIEES

**La procédure est passée en application des dispositions du Code la Commande Publique
(Ci-après « le Code ») :**

Appel d'offres ouvert : articles L.2124-2 et R.2124-2-1° du Code ;
&
Accord-cadre : articles – R.2162-1 à R.2162-2-1°- du Code ;
&
Mono-attributaire : article R.2162-9 du code ;
&
A bons de commande : articles R.2162-13 à R.2162-14 du code

Pouvoir Adjudicateur

CENTRE HOSPITALIER DE SAINT-DENIS
ETABLISSEMENT SUPPORT DU GHT PLAINE DE FRANCE
Direction des Achats
2, rue du Docteur Delafontaine
BP 279
93205 SAINT-DENIS CEDEX

VISITE

4 mars 2025 9H30

DATE LIMITE DE REMISE DES OFFRES :

19 mars 2025 à 12h00

Annexe : Questionnaire logistique et prestations associées ;

Table des matières

PREAMBULE :	3
Article 1 OBJET DU MARCHÉ	4
Article 2 ALLOTISSEMENT	4
Article 3 FORME DE L'ACCORD-CADRE	4
3.1 Procédure	4
3.2 Technique d'achat	4
3.3 Modalités d'exécution	4
Article 4 DUREE DE L'ACCORD-CADRE	4
Article 5 VARIANTES ET PRESTATIONS SUPPLEMENTAIRES EVENTUELLES (PSE)	5
5.1 Variantes	5
5.2 Prestations supplémentaires éventuelles (PSE)	5
Article 6 NOMENCLATURE COMMUNAUTAIRE	6
Article 7 CONTENU DU DOSSIER DE CONSULTATION	6
Article 8 MODIFICATION DU DOSSIER DE CONSULTATION / QUESTIONS REPONSES	6
8.1 Modification du DCE	6
8.2 Informations des candidats	7
8.3 Questions/Réponses et Renseignements complémentaires	7
Article 9 VISITES	7
9.1 Visite	7
Article 10 MODALITES DE PRESENTATION DES CANDIDATURES ET DES OFFRES	8
10.1 Généralités	8
10.2 Documents à produire au titre la candidature	8
10.3 Documents à produire au titre de l'offre	9
Article 11 MODALITES DE DEPOT DES OFFRES	13
Article 12 PRESENTATION DES DOSSIERS	13
12.1 Présentation des fichiers composant l'offre	13
12.2 Signature des offres	14
Article 13 ECHANTILLONS	14
13.1 Présentation de l'ensemble des échantillons	15
Article 14 DATE DE REMISE DES OFFRES	15
Article 15 COPIE DE SAUVEGARDE	16
Article 16 EXAMEN DES CANDIDATURES	16
Article 17 JUGEMENT DES OFFRES	17
Article 18 DELAI DE VALIDITE DES OFFRES	18
Article 19 PIECES A FOURNIR PAR L'ATTRIBUTAIRE	18
Article 20 INFORMATION DES CANDIDATS	18
Article 21 VOIES DE RECOURS	18

PREAMBULE :

Le GHT Plaine de France se compose de deux établissements :

- Le Centre Hospitalier de Saint-Denis (établissement support, CHSD);
- Le Centre Hospitalier de Gonesse (établissement partie, CHG).

Les achats font partie des fonctions mutualisées définies par le Décret n° 2016-524 du 27 avril 2016 relatif aux groupements hospitaliers de territoire.

A ce titre, le CH de ST DENIS assure pour le compte de l'établissement partie :

- La procédure de passation et la signature des marchés.
- La réalisation et la signature de tous les actes juridiques portant modification du ou des marchés (avenant, certificat administratif, reconduction, résiliation)

L'exécution du présent contrat (commandes, réceptions, liquidations, paiements) relève de l'établissement support : **le Centre Hospitalier de Saint Denis.**

ARTICLE 1 OBJET DU MARCHÉ

Le présent accord-cadre a pour objet la fourniture de fluides médicaux et des prestations associées ainsi que la maintenance des réseaux de fluides médicaux et des centrales de vide pour les besoins du Centre hospitalier de Saint Denis.

ARTICLE 2 ALLOTISSEMENT

L'accord-cadre est décomposé en 5 lots :

- Lot 1 : Gaz à usage médical en réseau
- Lot 2 : Fourniture d'oxygène, Mélange équimolaire oxygène /protoxyde azote, protoxyde d'azote médicinal, air médical, dioxyde de carbone et d'azote liquide en bouteille
- Lot 3 : Fourniture de Monoxyde d'azote médical en bouteille
- Lot 4 : Maintenance des réseaux primaires et secondaires des fluides médicaux
- Lot 5 : Maintenance des groupes de vide

Chaque lot constitue une entité qui ne peut être fractionnée, les candidats ont la possibilité de soumissionner pour un ou plusieurs lots.

Les candidats s'imprègnent des exigences formulées dans le dossier de consultation pour l'établissement de leurs offres en ayant une vigilance accrue sur les enjeux de la continuité des livraisons des fluides médicaux et de ses conséquences sur la délivrance des soins en établissement de santé.

ARTICLE 3 FORME DE L'ACCORD-CADRE

3.1 Procédure

La présente consultation est passée selon la procédure formalisée d'appel d'offres ouvert en application des articles L.2124-2 et R.2124-2-1° du Code ;

3.2 Technique d'achat

Le contrat est un accord-cadre au sens des articles – R.2162-1 à R.2162-2-1°- du Code.
L'accord-cadre est mono-attributaire.

L'accord-cadre est conclu sans minimum avec un maximum de 350 000 € HR par an en application de l'article R.2162-4 du Code.

Les quantités sont données à titre indicatif et n'ont pas de valeur contractuelle. Elles sont évaluées en fonction des consommations du dernier exercice ou des prévisions d'activité.

3.3 Modalités d'exécution

L'accord-cadre est exécuté au fur et à mesure de l'émission de bons de commandes dans les conditions fixées aux articles R. 2162-13 et R. 2162-14 du Code de la Commande Publique.

Les bons de commandes peuvent être émis jusqu'au dernier jour de validité du marché, y compris si la date de la prise en charge indiquée sur le bon de commande est supérieure à la date de validité du marché. Les bons de commande seront émis au fur et à mesure des besoins.

ARTICLE 4 DUREE DE L'ACCORD-CADRE

L'accord-cadre est conclu pour une durée de 12 mois à compter 1^{er} mai 2025 (ou sa date de notification au Titulaire si elle est postérieure au 1er mai 2025) jusqu'au 30 avril 2026.

L'accord-cadre est reconductible 3 fois pour une période de 12 mois par tacite reconduction et n'excèdera en aucun cas le 30 avril 2029.

Le Titulaire ne peut pas refuser la reconduction.

Le Centre hospitalier de Saint-Denis peut, ne pas reconduire le marché moyennant un préavis de 4 mois, soit avant le 1 janvier de chaque année. Cette décision est notifiée par tout moyen (y compris électronique dont il est accusé réception par le Titulaire) permettant de lui donner une date certaine.

Le Titulaire n'a droit à aucune indemnité en cas de non reconduction.

ARTICLE 5 VARIANTES ET PRESTATIONS SUPPLEMENTAIRES EVENTUELLES (PSE)

5.1 Variantes

Les variantes sont autorisées et le pouvoir adjudicateur n'impose aucune variante.

Le candidat présente une seule variante au maximum par lot. Lorsque le candidat présente une variante il est libre de produire ou non une offre de base.

Les variantes peuvent porter sur les lots de fournitures de gaz conditionnés. Lorsque le candidat souhaite proposer une variante de conditionnement, de technologie ou de composition/pression sur tout ou partie du besoin exprimé, il précise, dans son offre variante, les modifications de répartition quantitative en lien avec sa proposition sur chaque ligne de bouteilles proposées. Le total des quantités de la variante doit correspondre au besoin exprimé. Si ce n'est pas le cas le candidat aura précisé sa méthode de calcul. A défaut, l'offre peut être rendue irrégulière car non compréhensible techniquement

Pour les lots où un candidat souhaiterait proposer une offre variante technologique impliquant une production sur site, le candidat peut modifier le BPU en remplaçant le prix au m³ et les frais par site, par une seule ligne de forfait en location par site. Les propositions financières en acquisition ne sont pas autorisées.

Les candidats peuvent à leurs initiatives proposer d'autres variantes techniques, chaque variante doit être accompagnée d'un argumentaire technique détaillé démontrant son intérêt. Les variantes sont classées et jugées selon les critères de jugement des offres annoncés dans le présent règlement de consultation.

5.2 Prestations supplémentaires éventuelles (PSE)

La présente consultation prévoit :

- Une prestation supplémentaire obligatoire (PSEO) qui est à proposer et à chiffrer obligatoirement par les candidats.
- Une prestation supplémentaire facultative (PSEF) dont le chiffrage n'est pas obligatoire par les candidats.
-

PSEO : Traçabilité de niveau 2.

Le candidat proposera la solution technique qu'il préconise pour assurer la traçabilité informatisée des bouteilles lors de la livraison ainsi que lors de la distribution dans les services de soins. Il indiquera le coût de ce système de traçabilité incluant la formation du personnel de la pharmacie.

Pour les bouteilles d'oxygène le candidat pourra formuler tout type de bouteille permettant un suivi fin, des consommations, des volumes de gaz restant et proposant des alarmes lors de l'arrivée à certains seuils.

La PSEO est à proposer uniquement pour le lot 2.

Les PSEO sont obligatoires. Cela signifie que les candidats produisent obligatoirement dans leurs offres une proposition technique et tarifaire relative aux PSE demandées.

PSEF :

Proposition d'une prestation de gestion des bouteilles

Le candidat peut proposer une prestation concernant la gestion du parc des bouteilles de gaz au CHSD. Cette prestation nécessitera la mise à disposition d'un agent qui aura pour mission : le suivi des stocks, la traçabilité, la commande, distribution des bouteilles de gaz directement auprès des services de soins etc...

Le candidat devra indiquer le temps de présence de l'agent qu'il jugera nécessaire pour la bonne exécution de cette prestation et son coût mensuel.

ARTICLE 6 NOMENCLATURE COMMUNAUTAIRE

Les classifications principales et complémentaires conformes au vocabulaire commun des marchés européens (CPV), sont

24111500-0	Gaz médicaux
24111900-4	Oxygène
24112200-4	Oxyde azotée
24113200-1	Air comprimé

ARTICLE 7 CONTENU DU DOSSIER DE CONSULTATION

Les documents de la consultation sont les pièces suivantes :

- Le présent règlement de la consultation (**RC**) et son annexe :
 - o Questionnaire logistique et prestations associées ;
- Le Cahier des Clauses Administratives Particulières (**CCAP**).
- Le Cahier des Clauses Techniques Particulières (**CCTP**).
- Le cadre d'acte d'engagement (**AE**) commun à tous les lots (le candidat y indique le ou les lots concernés)
- Le Bordereau de prix (BPU)

Les documents de la consultation sont téléchargeables, gratuitement et en libre accès, sur le profil acheteur du Centre Hospitalier de Saint Denis Plateforme de dématérialisation de l'état :

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

Afin de pouvoir décompresser et lire les documents mis à disposition par le Centre Hospitalier de Saint Denis, les candidats doivent disposer des logiciels permettant de lire les formats suivants : .pdf, et/ou .rtf, et/ou les fichiers compressés au format ZipR (.zip) ainsi que les .doc et .xls.

Il est fortement conseillé aux candidats de créer un compte sur la plateforme de dématérialisation des marchés publics. La création d'un compte permet aux candidats de déposer leur dossier, de recevoir les alertes relatives à la modification des documents de la consultation, aux rectificatifs, aux demandes de compléments et d'accéder aux questions-réponses. La création d'un compte est simple et gratuite.

Les candidats sont informés que s'ils ne s'inscrivent pas sur la plate-forme avant de télécharger le DCE, ils ne seront pas informés des questions-réponses qui seraient déposées sur la plate-forme ni des éventuels rectificatifs publiés sur la plate-forme. Ils ne sauraient ni s'en prévaloir ni se retourner contre le Centre Hospitalier de Saint Denis dans l'hypothèse où leur offre serait établie sur un dossier erroné et déclarée non conforme aux termes du présent règlement de consultation.

En cas de difficulté, il est possible de s'adresser au Centre Hospitalier de Saint Denis, après s'être adressé au support technique de la plateforme.

ARTICLE 8 MODIFICATION DU DOSSIER DE CONSULTATION / QUESTIONS REPONSES

8.1 Modification du DCE

Le Centre Hospitalier de Saint Denis se réserve le droit d'apporter, au plus tard six (6) jours avant la date limite fixée pour la remise des offres, des modifications aux documents de la consultation.

Le décompte de ce délai se fait à compter de l'envoi des modifications aux candidats par voie électronique.

Les candidats devront répondre à la consultation sur la base du dossier modifié sans pouvoir élever de réclamation à ce sujet.

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

Les candidats ne sont pas autorisés à modifier le contenu des documents de la consultation et n'ont pas à apporter de complément aux documents qui le constituent. Ils doivent en respecter l'intégralité des prescriptions et toute modification unilatérale des documents rend l'offre irrégulière.

8.2 Informations des candidats

Les candidats qui ont communiqué leur adresse électronique lorsqu'ils se sont procuré les documents de la consultation sont avisés de ces modifications via le profil d'acheteur

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

Les candidats doivent répondre à la consultation sur la base du dossier modifié sans pouvoir élever de réclamation à ce sujet.

Les candidats peuvent poser leurs éventuelles questions sur la plateforme

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

Ils sont invités à faire part de toute difficulté relative aux dispositions du cahier des charges susceptibles de les léser.

8.3 Questions/Réponses et Renseignements complémentaires

Les renseignements complémentaires sont envoyés aux candidats qui les demandent en temps utile et au plus tard 6 jours avant la date limite fixée pour la réception des offres. Le Centre Hospitalier de Saint Denis se réserve la possibilité de ne pas répondre aux questions des candidats qui seraient émises dans un délai de moins de 8 jours avant la date limite de remise des offres. Les échanges relatifs à la consultation sont réalisés sur la plateforme

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

Il ne sera répondu à aucune question orale.

ARTICLE 9 VISITES

9.1 Visite

Avant, le dépôt des offres **une visite des 2 sites** (Delafontaine et Casanova) du Centre Hospitalier de Saint Denis par les candidats **est obligatoire** qui répondront au **lot 1, 3 et 4**, sous peine de rejet de leur offre.

La visite aura lieu **le mardi 4 mars 2025 à 9h30**

Rendez-vous à l'accueil central du Centre hospitalier de Saint Denis site Delafontaine

La visite sera conduite par les représentants de la pharmacie du service biomédical et des services techniques du Centre Hospitalier de Saint Denis, aucune réponse à d'éventuelles questions ne sera donnée pendant la visite.

A l'issue de la visite, lors un échange d'1 heure maximum, les candidats pourront poser leurs questions.

Le centre hospitalier de Saint Denis prendra en compte les questions et apportera des réponses lors de l'échange si cela est possible et se réserve le droit de différer ses réponses pour des questions qui nécessiteraient une étude plus approfondie.

Afin de respecter l'égalité de traitement des candidats, toutes les réponses seront données à postériori sur le profil acheteur : <https://www.marches-publics.gouv.fr>

Une attestation de visite sera délivrée aux candidats qu'ils devront **impérativement joindre à leur offre**.

A l'issu de cette visite, le candidat devra prendre en compte la surface disponible sur la dalle, la résistance de la dalle, et les contraintes éventuelles et non limitatives (dimensions, notamment de hauteur, contraintes de voisinage, arbres, ou présence de monuments dans l'environnement, etc..) pour définir ses stockages et particulièrement l'implantation des cadres de secours qui doivent laisser un espace suffisant pour avoir accès et intervenir sur tous les matériels implantés sur cette dalle.

Dans tous les cas, le candidat est libre de proposer toute autre technologie qu'il juge équivalente ou plus appropriée à l'établissement en fonction des besoins exprimés et/ou de la visite qu'il aura effectuée.

ARTICLE 10 MODALITES DE PRESENTATION DES CANDIDATURES ET DES OFFRES

10.1 Généralités

Les offres doivent être conformes aux spécifications administratives et techniques définies dans le présent règlement de consultation et dans tous les documents de la consultation, notamment le cahier des clauses administratives particulières et le cahier des clauses techniques particulières.

Chaque candidat doit produire un dossier complet dûment rempli comprenant les pièces listées ci-dessous, datées et signées par lui (le signataire doit avoir la capacité à pouvoir engager la société dans le cadre de réponse à des marchés publics).

10.1.1 Langue de rédaction des propositions

Tous les éléments des propositions des candidats remis dans leurs offres sont rédigés en langue française.

10.1.2 Unité monétaire de l'accord-cadre

La monnaie de compte de l'accord-cadre est l'Euro, arrondie à 2 décimales.

L'offre doit mentionner obligatoirement un prix unitaire Hors Taxe, un montant total Hors-Taxe, les montants des taxes fiscales et parafiscales, et le montant Toutes Taxes Comprises.

10.1.3 Forme juridique des groupements d'entreprise

Les groupements d'opérateurs économiques peuvent participer aux procédures de passation de marchés publics.

Le groupement est conjoint lorsque chacun des opérateurs économiques membres du groupement s'engage à exécuter la ou les prestations qui sont susceptibles de lui être attribuées dans le marché public.

Le groupement est solidaire lorsque chacun des opérateurs économiques membres du groupement est engagé financièrement pour la totalité de l'accord-cadre.

Les candidatures et les offres sont présentées soit par l'ensemble des membres du groupement, soit par un mandataire qui justifie des habilitations nécessaires pour représenter les autres membres du groupement. Un même opérateur économique ne peut pas être mandataire de plus d'un groupement pour un même marché public.

Dans les deux formes de groupements mentionnées ci-dessus, l'un des opérateurs économiques membres du groupement, désigné dans la candidature et dans l'offre comme mandataire, représente l'ensemble des membres vis-à-vis du Centre Hospitalier de Saint Denis et des Bénéficiaires et coordonne les prestations des membres du groupement.

Sans préjudice de l'article, la composition du groupement ne peut être modifiée entre la date de remise des candidatures et la date de signature de l'accord-cadre. 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. 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 les entreprises liées présentés à son acceptation, au regard des conditions de participation qu'il a définies.

10.2 Documents à produire au titre la candidature

Afin d'apprécier sa capacité juridique, professionnelle et financière, le candidat transmet un dossier composé des documents suivants :

Le formulaire DC1 accompagné :

- D'une déclaration sur l'honneur pour justifier qu'il n'entre dans aucun des cas mentionnés aux articles L2341-1 et L2341-5 de l'Ordonnance et notamment qu'il est en règle au regard des articles L5212-1 à L5212-11 du code du travail concernant l'emploi des travailleurs handicapés ;

A noter : Le ou les candidats retenus devront fournir avant notification :

- Les certificats et attestations pour justifier qu'il n'entre dans aucun des cas mentionnés aux articles L. 2141-1 à L 2141-11 du Code de la commande publique ;
- l'attestation de régularité fiscale délivrée en 2019 que vous pouvez obtenir en ligne sur internet à l'adresse suivante : <https://www.impots.gouv.fr/portail/> ;
- l'attestation de fourniture des déclarations sociales et de paiement des cotisations et contributions (attestation de vigilance) datant de moins de 6 mois délivrée en ligne sur internet à l'adresse suivante : <https://www.urssaf.fr/portail/home.html> ou <https://www.net-entreprises.fr>.

Le formulaire DC2 comprenant :

- Le chiffre d'affaires global et le chiffre d'affaires concernant les fournitures objet de l'accord-cadre, réalisés au cours des trois derniers exercices disponibles
- Une copie de l'extrait de l'inscription au registre du commerce et des sociétés (extraits K ou K bis) datant de moins de 3 mois,
- La Copie du ou des jugements prononcés, si le candidat est en redressement judiciaire ;
-

Qualification du candidat et assurance de la qualité

Le candidat doit apporter la preuve :

- De sa qualification pour la fourniture de dispositifs médicaux au regard des réglementations énoncées ci-dessus
- Posséder le statut de laboratoire pharmaceutique (articles L 5124-1, L 5124-3 et L 5124-18 du Code de la Santé Publique)
- De l'existence d'une organisation basée sur un système d'assurance-qualité garantissant la qualité des marchandises jusqu'à leur livraison (normes EN 46000/ISO 9000).
- Fournir une photocopie du certificat.

Les formulaires DC1 et DC2 sont disponibles gratuitement sur le site :

<https://www.economie.gouv.fr/daj/formulaires-declaration-du-candidat>

Acceptation du DUME en remplacement des DC1 et DC2

Lorsque le candidat présente sa candidature sous la forme du Document Unique de Marché Européen (DUME) prévu au dernier alinéa de l'article R. 2143-4 du Code de la commande publique, il peut utiliser l'un des services suivants :

- Le « service «DUME» mis à disposition par l'Etat VIA <https://dume.chorus.por.gouv.fr>
- Le service mis à disposition par la Commission européenne : <https://ec.europa.eu/tools/espdl>.

L'attestation de visite du site de Saint Denis

10.3 Documents à produire au titre de l'offre

➤ L'acte d'engagement complété :

Les candidats ne fournissent qu'un seul acte d'engagement pour répondre à l'ensemble des lots auxquels ils soumissionnent. Ils précisent à dans l'acte d'engagement les numéros des lots concernés.

La signature électronique de l'acte d'engagement n'est pas imposée au stade de la remise de l'offre.

L'attributaire s'engage :

1. A accepter la re-matérialisation conforme sur support papier de sa candidature et de son offre : acte d'engagement et pièces financières.
2. A ce que la personne physique auteur de leur signature électronique procède à la signature manuscrite desdits documents, sans procéder à la moindre modification de ceux-ci, et à les renvoyer au pouvoir adjudicateur par courrier dans un délai qui ne saurait excéder huit (08) jours à compter de la date de réception de la demande du Centre Hospitalier de Saint-Denis
3. A accepter la notification du marché sur support papier.

Cette précaution est justifiée par le fait que le Centre Hospitalier de Saint-Denis ne dispose actuellement d'aucun outil de signature électronique.

➤ **L'offre financière uniquement sur le BPU fourni dans les documents de la consultation ;**

L'offre fera apparaître les prix unitaires hors taxes et toutes taxes en **Euros**.

Les prix proposés doivent respecter les consignes suivantes :

Lot 1 :

Prix unitaire hors taxe de location des évaporateurs fixes, cadres bouteilles, centrale bouteille, centrale de production d'air et leurs secours comprenant également la mise en place et gestion d'un système de télésurveillance obligatoire.

Pour la livraison des gaz « en vrac », le prix proposé sera exprimé en **m³** pour l'**Oxygène** et en **kilogramme** pour le **Protoxyde d'azote**. Le candidat est également averti que cette unité de prix doit être utilisée sur le bon de livraison et doit être identique à l'unité de facturation pour ces gaz.

Lots 2 :

Pour la location des bouteilles le prix sera exprimé en euros par an et par bouteille.
Pour la fourniture du gaz le prix sera exprimé en euros par charge et en euros par m3 ou en euros par kg dans le cas du dioxyde de carbone.

Lots 3 et 4

Le prix unitaire de prestation de maintenance : prix hors taxe par an

Pour le reste de la gamme des candidats proposant une offre, une remise peut être consentie sur tout ou partie des produits de cette gamme.

➤ **L'offre technique :**

- **Le questionnaire logistique et prestations associées** dûment renseigné ; dans son format d'origine (Excel).
- Le candidat dans son offre devra préciser **le délai minimal et le délai maximal** qu'il s'engage à respecter **entre la notification du marché et l'installation provisoire** ou définitive des équipements concernés par ce lot.
- **Les déclarations précisant les normes** de conformité et les spécifications techniques auxquelles répondent les produits proposés :

Pour les gaz médicaux relevant de la législation des médicaments :

- A) la preuve de sa qualification au regard de la réglementation en vigueur : obtention du statut d'établissement pharmaceutique ou attestation en vue de l'obtenir (délivrée par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé), pour la fourniture des médicaments et/ou preuve de qualification pour les dispositifs médicaux ;
- B) Les photocopies de parution au Journal Officiel des autorisations de mise sur le marché (AMM) et des agréments aux collectivités ; et Le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) ;

➤ **Descriptif complet du système**

Le candidat devra fournir à l'appui de son offre de système qu'il proposé dans son offre comprenant le matériel, les paramètres suivis, les procédures mises en place pour le traitement des informations, afin de respecter les exigences précédemment décrites.

Il devra également clairement indiquer quelles sont les prestations et aménagements qu'il convient de prévoir (génie-civil, lignes téléphoniques...) et qui seraient à la charge de l'hôpital.

Pour les gaz relevant de la législation des dispositifs médicaux :

- L'attestation CE de conformité indiquant la classe retenue et le nom de l'organisme notificateur ;
- La Conformité NF EN ISO 13485 ;
- La notice précisant les indications d'utilisation.

Pour les gaz industriels ou mélanges :

Un exemple de bulletin d'analyse du gaz pour un type de gaz, permettant d'apprécier la bonne compréhension et lisibilité de ce document par le bénéficiaire ;

Pour tous les gaz :

Le certificat d'assurance qualité (ISO 9001 : 2015, ou son équivalent, ou tout descriptif assurant des protocoles de qualités équivalentes, ou norme ISO 9001 en cours d'application au sein de l'entreprise du Candidat)

- **Les fiches techniques des produits** renseignant sur les gaz (notamment fiche de données de sécurité), sur la bouteille (poids de la bouteille pleine, système de protection des bouteilles pleines avant ouverture, système de fixation, tel que l'accroche au lit..., manomètre et débit litre, le cas échéant) et toute autre information technique utile ;
Les photographies des bouteilles de tous les gaz pour lesquels il y a candidature ; permettant notamment d'apprécier la facilité de lecture du nom du gaz et des dispositifs de traçabilité (notamment code-barre) ;

Conditionnement

Le fournisseur doit préciser dans son offre le mode de conditionnement et d'emballage pour les gaz à usage médicaux proposés.

- **Un mémoire technique :**

Ce document vient en complément du questionnaire logistiques et prestations techniques associées et détaille précisément l'intégralité des prestations du candidat, les éléments techniques demandés au CCTP et notamment listés ci-dessous concernant :

- Les différents délais d'intervention sur site (maintenance et / ou fournitures urgentes) pour chaque lot ;
- Son infrastructure locale dédiée à l'exécution du marché, ses lieux de production (usine de liquéfaction...), ses centres de conditionnement, ses moyens humains, matériels, techniques et logistiques, ses modalités de dépannage inter-usine ;
- Ses modalités et niveaux d'astreintes techniques et logistiques H24 – J365 ; l'information données aux équipes sur place de la gestion d'incidents ;
- Les moyens nécessaires à la continuité d'approvisionnement du réseau dans des conditions normales (avec mention du protocole d'intervention) ;
- Le candidat s'assure de l'accessibilité de ses véhicules de livraison jusqu'aux sites de stockage/dépotage ; il indique dans son Offre les types de véhicule généralement utilisés pour les livraisons ;
- La solution des installations de centrale 3 sources ; configuration, alarmes et organisation de la gestion automatique des approvisionnements ; l'autonomie en lien avec l'éloignement des moyens de distribution, affichage du produit restant ; basculement sur secours ; description de l'analyseur, le cas échéant ; affichage et formations/informations des données de sécurité ; la télésurveillance ; mise en place

des prestations et suivi ; Les centrales en attente et secours doivent être équipées d'alarmes et le candidat précise dans son offre le type d'informations disponibles, au départ de ces matériels, pour un report obligatoire par contacts secs ;

- Les remarques qu'ils jugent utiles afin de sécuriser les manipulations, les livraisons et les autres opérations techniques ; et indiquer si c'est bloquant ;
- Les effectifs, modalités et rythmes des maintenances préventives (centrales, réseau, groupes de vide, armoires ultime secours) ;
- La méthodologie la plus complète pour réaliser les prestations de maintenance ;
- Le contenu du rapport de maintenance ;
- Le mode opératoire décrivant les manipulations nécessaires à la bonne utilisation des bouteilles ;
- Ses capacités de livraison (planification des jours et de la fréquence des livraisons pour chaque lot), avec mention des possibilités d'intervention hors période ouvrable, accompagnée d'un engagement de sa part sur le délai maximum de livraison pour les dépannages non programmés et pour les dépannages urgents ;
- Les produits compatibles au nettoyage des bouteilles sur tous les éléments de la bouteille.
- Les moyens mis en œuvre pour recevoir les appels et / ou les transmettre au technicien concerné (N° vert ou équivalent) ; l'assistance technique qu'il est capable d'assurer aux utilisateurs (avec indication des noms et numéros de téléphone des responsables techniques attachés à chaque établissement)

Organisation administrative

Les différents supports de passation de commande, en précisant pour chaque lot les moyens possibles (EDI, email, fax, site internet-gratuit/payant, autre), les modalités de passation, une copie des supports (proposé ou imposé, avec copie d'écran, exemple papier... permettant de visualiser les intitulés des gaz concernés par le lot) ; le cas échéant, si besoin, le mode opératoire fourni aux utilisateurs pour la passation de commande ;

Un exemple de bon de livraison répondant à au moins un des gaz des lots candidats ;

Un exemple de facture précisant les gaz des lots candidats, comportant les différentes tarifications tel que :

- Une livraison de bouteilles (par exemple : 5 bouteilles d'oxygène et 10 bouteilles d'un autre gaz), la location de bouteilles (par exemple : 10 B5 avec manodétendeur et 20 bouteilles d'un autre gaz) ;
- Une livraison d'oxygène liquide (par exemple 1000L) et un forfait de location de centrale d'oxygène ;
- Un forfait de location de centrale d'air médical ;
- Des prestations associées, s'il y a lieu ;
- Un récapitulatif des mouvements ; en précisant la fréquence d'envoi des différentes pièces de facture ;

Une attention est portée sur la facilité de lecture et de compréhension des pièces de factures.

Le candidat doit joindre à son offre un descriptif et précisant les prestations de formations qu'il mettra en œuvre au sein des établissements en indiquant celles qui sont incluses dans son offre et celles qui sont proposées en plus de l'offre initiale. Le cas échéant il indique dans son offre les tarifs de celles-ci à titre indicatif.

Lorsque le candidat soumissionne à plusieurs lots, il est souhaitable que les documents de candidature ne soient présentés qu'une seule fois, il en va de même pour les documents liés à l'offre étant commun à plusieurs lots.

Néanmoins, les éléments du mémoire technique sont appropriés à l'objet du lot candidaté et le candidat présente donc tous les éléments nécessaires à la constitution de son offre.

ARTICLE 11 MODALITES DE DEPOT DES OFFRES

En application de l'article R. 2132-7 du code de la commande publique, **la remise des offres s'effectue uniquement par voie dématérialisée**, sur le profil d'acheteur :

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

Les formats acceptés sont les suivants :

pdf, .doc, .xls, .ppt, .odt, .ods, .odp, ainsi que les formats d'image jpg, png et de documents html.

Le candidat ne doit pas utiliser de code actif dans sa réponse, tels que :

- Formats exécutables, .exe, .com, .scr, etc. ;
- Macros ;
- ActiveX, Applets, scripts, etc.

Les candidats trouveront sur la plateforme les conditions d'utilisations de la plateforme, notamment les prérequis techniques et certificats électroniques nécessaires au dépôt d'une offre dématérialisée.

Les frais d'accès au réseau et de recours à la signature électronique sont à la charge de chaque candidat. Les documents à signer doivent respecter les exigences précisées ci-dessous « signature des plis ».

Les candidats sont invités à tester la configuration de leur poste de travail et répondre à une consultation test, afin de s'assurer du bon fonctionnement de l'environnement informatique.

Ils disposent sur la plateforme d'une aide qui expose le mode opératoire relatif au dépôt des plis électroniques.

Plusieurs documents et informations sont disponibles à la rubrique « aide » de la plateforme :

Après le dépôt du pli sur la plate-forme, un message indique au candidat que l'opération de dépôt du pli a été réalisée avec succès, puis un accusé de réception lui est adressé par courrier électronique (sur la boîte mail de l'utilisateur inscrit) donnant à son dépôt une date et une heure certaines, la date et l'heure de fin de réception faisant référence.

L'absence de message de confirmation de bonne réception ou d'accusé de réception électronique signifie que la réponse n'est pas parvenue à l'acheteur.

ARTICLE 12 PRESENTATION DES DOSSIERS

12.1 Présentation des fichiers composant l'offre

Pour pouvoir ouvrir les offres électroniques dans les meilleures conditions, il est demandé aux candidats, dans la mesure du possible, d'intituler les fichiers composant l'offre selon les modalités suivantes :

Tous les fichiers électroniques seront nommés : **nom du laboratoire_désignation de la pièce**

À l'exception des documents administratifs et du bordereau des prix unitaires, le format proposé est le suivant : **nom du laboratoire_désignation de la pièce**

Remarque :

Le nom du laboratoire peut être entier, ou raccourci (3 à 5 lettres). Dans tous les cas, il ne devra pas faire apparaître laboratoire, société anonyme (SA)...

La désignation de la pièce devra être la plus claire possible ; pour certaines, il est demandé un format d'écriture :

- l'acte d'engagement : **AE**
- **DC1** et **DC2**
- bordereau des prix unitaires : **PRIX**
- catalogues, tarifs : **tarif**
- documentations techniques : **FT_n°lotxxx nom du produit**

12.2 Signature des offres

Pour tout document signé, la signature est électronique (à l'exception de la copie de sauvegarde remise sous format papier qui est signée de manière manuscrite, le cas échéant).

Une signature manuscrite scannée n'a pas de valeur juridique. Elle constitue une copie de la signature manuscrite et ne peut pas remplacer la signature électronique.

Les opérateurs économiques sont invités à utiliser le parapheur électronique prévu à l'article 7 de l'arrêté du 12 avril 2018 suscité, permettant ainsi la signature d'un même document par plusieurs signataires.

12.2.1 Signataire

Pour tout document signé, la signature doit émaner d'une personne habilitée à engager le candidat :

- le représentant légal du candidat ;
- ou bien toute personne bénéficiant d'une délégation de pouvoir ou de signature établie par le représentant légal du candidat.

Cas des candidats en groupements d'opérateurs économiques : en application de l'article R. 2142-23 du code de la commande publique, les candidatures et les offres sont présentées soit par l'ensemble des membres du groupement, soit par un mandataire qui justifie des habilitations nécessaires pour représenter les autres membres du groupement.

12.2.2 Signature électronique

Les candidats sont vivement encouragés à utiliser les outils de signature de la plateforme.

Validité de la signature électronique

Le certificat de signature du signataire respecte au moins le niveau de sécurité préconisé.

1er cas : Certificat émis par une Autorité de certification "reconnue"

Le certificat de signature est émis par une Autorité de certification mentionnée dans la liste de confiance suivante : <https://www.ssi.gouv.fr/uploads/2016/07/tl-fr.pdf>

Dans ce cas, le soumissionnaire n'a aucun justificatif à fournir sur le certificat de signature utilisé pour signer sa réponse.

2ème cas : Le certificat de signature électronique n'est pas référencé sur une liste de confiance

Le candidat s'assure que le certificat qu'il utilise est au moins conforme au niveau de sécurité préconisé (« exigences applicables aux certificats qualifiés de signature électronique ») du règlement européen n° 910/2014 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 23 juillet 2014 sur l'identification électronique et les services de confiance pour les transactions électroniques au sein du marché intérieur et abrogeant la directive 1999/93/CE (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=celex%3A32014R0910>)

Justificatifs de conformité à produire

→ Le signataire transmet les informations suivantes :

La procédure permettant la vérification de la qualité et du niveau de sécurité du certificat de signature utilisé : preuve de la qualification de l'Autorité de certification, la politique de certification...)

Le candidat fournit notamment les outils techniques de vérification du certificat : chaîne de certification complète jusqu'à l'AC racine, adresse de téléchargement de la dernière mise à jour de la liste de révocation ;

L'adresse du site internet du référencement du prestataire par le pays d'établissement ou, à défaut, les données publiques relatives au certificat du signataire, qui comportent, au moins, la liste de révocation et le certificat du prestataire de services de certification électronique émetteur.

ARTICLE 13 ECHANTILLONS

Seul de lot 2 Gaz en bouteille et 2 produits font l'objet d'échantillon.

- Oxygène médical avec manodétendeur intégré 1m3 : 1 bouteille
- Oxygène-protoxyde d'azote 50:50 - 1 à 1,5m3 : 1 bouteille

Le candidat doit transmettre un échantillon pour les bouteilles selon les quantités précisées à la colonne « échantillons » du catalogue des besoins.

13.1 Présentation de l'ensemble des échantillons

Les colis dans lesquels les échantillons sont transmis porteront impérativement une étiquette mentionnant :

- le nom du candidat
- les numéros des lots correspondants.

NB : Il devra obligatoirement être envoyé avec accusé de réception pour la bonne traçabilité des envois des échantillons.

Un bordereau à l'en-tête du candidat reprenant :

- les numéros des lots,
- les références et la désignation des articles, sera joint dans le colis permettant l'identification des échantillons.

Les produits devront être accompagnés des fiches techniques correspondantes rédigées en langue française.

Tout au long de l'accord-cadre, le candidat devra livrer un produit conforme à l'échantillon, qui pourra être conservé par l'acheteur aux fins de contrôle de conformité.

Des échantillons complémentaires, qui serviront à la mise en œuvre des essais complémentaires, pourront être demandés après réception des offres.

Tous les frais afférents à fourniture et livraison des échantillons et à la bonne réalisation des tests sont à la charge des candidats.

Les spécimens doivent être repris dans les 3 mois après l'attribution du marché. C'est au candidat de contacter la pharmacie du CHSD afin d'organiser cette reprise.

L'ensemble des échantillons devront être remis avant le **19 MARS 2025 à 12h00** à l'adresse suivante

Centre Hospitalier de Saint-Denis
PHARMACIE
2, rue du Docteur Delafontaine
BP 279 93205 SAINT-DENIS

ARTICLE 14 DATE DE REMISE DES OFFRES

Les offres doivent impérativement parvenir avant le :

19 mars 2025 à 12h00

Les plis transmis par voie électronique sont horodatés.

Tout dossier dont le dépôt se termine après la date et l'heure limite est considéré comme hors délai.

Le Centre Hospitalier de Saint-Denis n'accordera pas de délai supplémentaire.

Il est précisé que le temps de dépôts sur la plateforme de dématérialisation peut être important en fonction de la taille des fichiers et des aléas dans la transmission électronique.

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

Par exemple, en disposant d'une bande passante effective de 128 kbps, une minute est nécessaire pour télécharger un fichier de 1 Mo.

Le Centre Hospitalier de Saint-Denis invite les candidats à anticiper le **dépôt des offres de plusieurs heures avant la date et l'heure limite** précisée ci-dessus.

L'attention des entreprises est donc attirée sur la durée d'acheminement des plis électroniques volumineux : c'est la date et l'heure de fin d'acheminement qui font foi lors de la remise d'une réponse dématérialisée. Les entreprises sont donc invitées à intégrer des marges de manœuvre dans leur processus de réponse, pour tenir compte de ces délais d'acheminement. En particulier, les entreprises doivent être sensibilisées à la différence entre un débit ascendant effectif (depuis le poste de travail vers la plate-forme) et un débit maximum affiché

par un fournisseur d'accès à internet. Les offres d'accès à Internet par les opérateurs de télécommunications sont généralement des offres d'accès à bande passante asymétrique. Cela signifie que le débit de bande passante en téléchargement ascendant (up-load, i.e. du poste de l'utilisateur vers Internet) est en général nettement inférieur - de 5 à 10 fois - au débit de bande passante en téléchargement descendant (down-load, i.e. d'Internet vers le poste de l'utilisateur).

ARTICLE 15 COPIE DE SAUVEGARDE

Conformément aux dispositions de l'article R.2132-11 du code de la commande publique et parallèlement à l'envoi électronique de leur dossier, les candidats peuvent faire parvenir une copie de sauvegarde, dans les conditions fixées par l'arrêté du 22 mars 2019 fixant les modalités de mise à disposition des documents de la consultation et de la copie de sauvegarde.

La copie de sauvegarde peut être sur support physique électronique (Cd-rom, Dvd-rom, Clé USB) ou sur support papier. Cette copie est transmise sous pli scellé et comporte obligatoirement la mention lisible « Copie de sauvegarde » à l'adresse suivante :

Centre Hospitalier de Saint-Denis
Direction des Achats
2, rue du Docteur Delafontaine
BP 279
93205 SAINT-DENIS

Elle comporte avec la mention : « accord-cadre : FOURNITURE DE FLUIDES MEDICAUX et le nom de la société.

Cette copie doit parvenir dans les délais impartis pour la remise des réponses. Il est rappelé que le « cachet de la Poste » ne fait pas foi en matière de contrats administratifs ayant pour objet l'exécution de travaux, la livraison de fournitures ou la prestation de services, avec une contrepartie économique constituée par un prix (article L112-1 du Code des relations entre le public et l'administration) : il est impératif de respecter le délai indiqué.

Conformément à l'arrêté précité, la copie de sauvegarde pourra être ouverte :

- Lorsqu'un programme informatique malveillant est détecté dans les candidatures ou les offres transmises par voie électronique. La trace de cette malveillance est conservée ;
- Lorsqu'une candidature ou une offre électronique est reçue de façon incomplète, hors délais ou n'a pu être ouverte, sous réserve que la transmission de la candidature ou de l'offre électronique ait commencé avant la clôture de la remise des candidatures ou des offres.

Lorsqu'un programme informatique malveillant est détecté dans la copie de sauvegarde, celle-ci est écartée par l'acheteur.

Il est fortement recommandé d'adresser cette copie de sauvegarde, car elle n'engendre pas de réel surcoût ni charge de travail supplémentaire pour les candidats et permet de parer à toute éventualité.

Néanmoins la copie de sauvegarde ne peut être prise en considération que si elle est parvenue dans le délai prescrit pour le dépôt des plis (cf. page de garde).

ARTICLE 16 EXAMEN DES CANDIDATURES

Les capacités professionnelles, techniques et financières des candidats sont examinées au regard des documents listés à l'article 10.2 du présent règlement de la consultation.

Le pouvoir adjudicateur qui constate que des pièces ou informations dont la présentation était réclamée au titre de la candidature sont absentes ou incomplètes peut demander à tous les candidats concernés de compléter leur dossier de candidature dans un délai approprié et identique pour tous.

L'appréciation des capacités d'un groupement d'opérateurs économiques est globale. Il n'est pas exigé que chaque membre du groupement ait la totalité des capacités requises pour exécuter le marché public.

A l'issue de cette phase éventuelle, seuls les candidats habilités à candidater aux marchés publics et présentant des capacités professionnelles, techniques et financières suffisantes sont admis.

Conformément, et dans les conditions définies l'article R2161-4 du Code, le Centre Hospitalier de Saint Denis peut décider d'examiner les offres avant les candidatures.

Précisions ou justifications demandées aux candidats :

Pour chacun des lots, des précisions pourront être demandées à l'ensemble des soumissionnaires dont l'offre ne paraît pas suffisamment claire.

Par ailleurs, le Centre hospitalier de Saint Denis sera tenu d'exiger, le cas échéant, que le soumissionnaire concerné justifie le prix ou les coûts proposés dans son offre lorsque celle-ci semble anormalement basse.

Ces demandes ne pourront aboutir ni à une négociation ni à une modification de l'offre déposée par le candidat.

ARTICLE 17 JUGEMENT DES OFFRES

L'analyse des offres sera effectuée dans les conditions prévues aux articles R2152-3 à R2152-5 et R2153-3 du code. Il ne peut pas y avoir de négociation avec les candidats.

L'accord-cadre est attribué aux soumissionnaires ayant présenté l'offre économiquement la plus avantageuse au regard des critères pondérés ci-dessous :

Lots 1, 4 et 5 (Réseau + maintenance)

Prix : Cout global d'utilisation incluant la fourniture des fluides et l'ensemble des prestations associées Noté au regard des prix indiquées dans le détail quantitatif estimatif (fichier BPU)	40 %
Valeur technique : Noté notamment au regard de la sécurité et facilité d'utilisation et des prestations associées à la fourniture, des normes, des fiches techniques et du mémoire technique	45%
Logistique et prestations associées : Noté notamment au regard du CRT et du mémoire technique, notamment les modalités de livraison, la formation, les modalités administrative, Environnement et développement durable.:	15%

Lots 2 et 3 (Bouteilles)

Prix : Cout global d'utilisation incluant la fourniture des fluides et l'ensemble des prestations associées Noté au regard des prix indiquées dans le détail quantitatif estimatif (fichier BPU)	40 %
Valeur technique : Noté notamment au regard, des normes, des fiches techniques, de tests des échantillons et du mémoire technique	30%
Logistique et prestations associées : Noté notamment au regard du CRT et du mémoire technique, notamment les modalités de livraison, la formation, les modalités administrative, Environnement et développement durable, organisation de la traçabilité niveau 2 ?	30%

Mise au point

Pour chacun des lots, le centre hospitalier de Saint Denis peut, en accord avec le candidat retenu, procéder à une mise au point des composantes de l'accord-cadre sans que les modifications puissent remettre en cause les caractéristiques substantielles.

ARTICLE 18 DELAI DE VALIDITE DES OFFRES

Le délai de validité des offres proposées pour l'accord-cadre est de 6 mois à compter de la date limite fixée pour la remise des offres du présent accord-cadre.

ARTICLE 19 PIECES A FOURNIR PAR L'ATTRIBUTAIRE

Seul le candidat retenu au terme du classement des offres doit produire les pièces prévues aux articles L2141-1 et suivants du code de la commande publique.

En signant l'acte d'engagement, le candidat consent formellement aux clauses du marché (documents constitutifs du marché tels que le CCAP, le CCTP et le CCAG, mais également l'offre du candidat).

ARTICLE 20 INFORMATION DES CANDIDATS

Les candidats non retenus seront informés du rejet de l'offre selon les dispositions de l'article R2181-3 du code de la commande publique.

La notification au titulaire interviendra au terme du délai de suspension de 11 jours par application de l'article R2182-1 du code de la commande publique.

ARTICLE 21 VOIES DE RECOURS

En cas de litige portant sur la passation du présent accord-cadre, le tribunal administratif de Montreuil (93) est seul compétent à statuer sur l'objet du litige, conformément à la législation en vigueur.

TA de Montreuil,
7 Rue Catherine Puig
93100 MONTREUIL
Téléphone : 01 49 20 20 00
Télécopie : 01 49 20 20 99
Courriel : greffe.ta-montreuil@juradm.fr
Site : <http://montreuil.tribunal-administratif.fr>