

Pouvoir adjudicateur

Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé – ANSM
143/147 Boulevard Anatole France - 93200 Saint-Denis CEDEX

MARCHÉ PUBLIC DE SERVICES

Appel d'offres ouvert passé en application des articles L2124 -1 et L2124-2 puis R2124-1 à R2124-2 1° du Code de la Commande.

PRESTATIONS DE SAISIE INFORMATIQUE DE DONNEES DE SURVEILLANCE

PROCÉDURE N°2025-88-PAM-DAF-ANSM

APPEL D'OFFRES OUVERT

Règlement de la consultation

Date et heure limites de remise des offres
15/07/2025 à 16H00

Date limite pour poser les questions sur PLACE
07/07/2025

SOMMAIRE

SOMMAIRE	2
Article I : Nom et adresse du pouvoir adjudicateur.....	3
Article II : Objet et caractéristiques principales du marché public	3
1) <u>Objet de la consultation</u>	3
2) <u>Nature et étendue</u>	3
3) <u>Lieu d'exécution</u>	3
4) <u>Forme du marché public</u>	3
5) <u>Procédure de passation</u>	4
6) <u>Nomenclature</u> : Classification CPV (Vocabulaire Commun des Marchés).....	4
Article III : Division en lots séparés	4
Article IV : Durée du marché public.....	4
Article V : Conditions de la consultation	5
5) <u>Forme du groupement</u>	5
6) <u>Modification de détail au dossier de consultation / forme des notifications et informations</u>	6
Article VI : Composition du dossier de consultation des entreprises	6
Article VII : Retrait du dossier de consultation des entreprises	6
Article VIII : Présentation des dossiers de réponse	7
Article IX : Modalités de transmission et de dépôts des offres	11
Article X : Jugement des offres	14
Article XI : Renseignements complémentaires.....	15
Article XII : Attribution et notification du marché.....	16
Article XIII : Voies de recours.....	16

Article I : Nom et adresse du pouvoir adjudicateur

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)

Direction de l'Administration et des Finances (DAF)
Pôle Achats et Marchés (ACHATS)
143-147 boulevard Anatole France – 93285 Saint-Denis Cedex
Tél : 01 55 87 30 00

Article II : Objet et caractéristiques principales du marché public

1) Objet de la consultation

Le présent marché public a pour objet la réalisation de prestations relatives à « **la saisie informatique de données de surveillance** ».

Ce marché public fait appel à des compétences spécifiques et spécialisées en saisie dans le domaine médical.

2) Nature et étendue des prestations

Toutes les prestations sont détaillées dans le cahier de clauses techniques particulières (CCTP) du présent marché public.

3) Lieu d'exécution

L'ensemble des prestations de saisie est réalisé dans les locaux du titulaire. Ceux-ci doivent être parfaitement sécurisés et garantir la sécurité de la donnée transmise par l'ANSM conformément à l'article 6.3 du CCTP.

Nota : en cas de situation exceptionnelle le nécessitant, l'ensemble des acteurs associés à la bonne exécution des prestations (équipe décisionnaire, coordonnateur, référent...), doit être en capacité d'intervenir au sein des locaux de l'ANSM à Saint-Denis (93) dans un délai maximum de 24 heures ouvrées.

4) Forme du marché public

Il s'agit d'un accord-cadre mono-attributaire composite comprenant une partie ordinaire traitée à prix global et forfaitaire avec des prestations en continu ou réalisées à intervalle régulier et une partie à bons de commande avec des prestations réalisées à la survenance des besoins de l'ANSM.

Dans sa partie à bons de commande, le marché est exécuté au moyen de bons de commandes au sens des articles R. 2162-2 et R. 2162-13 à R. 2162-14 du Code de la commande publique, adressés au titulaire dans les conditions définies dans les présent CCTP.

Cette partie à bons de commande est conclue sans montant minimum mais avec un montant maximum sur la durée totale du marché (reconductions incluses) évalué à 65 000 € HT.

Le marché cesse automatiquement de produire ses effets, uniquement dans sa partie à bons de commande, lorsque ce montant maximum aura été atteint, quelle que soit la durée prévue initialement par l'ANSM, à l'exclusion d'une modification de ce même montant dans la limite des seuils réglementaires par voie d'avenant.

5) Procédure de passation

Le présent marché public est passé en Appel d'Offres ouvert en application des articles L2124 -1 et L2124-2 puis R2124-1 à R2124-2 1° du Code de la Commande Publique.

6) Nomenclature : Classification CPV (Vocabulaire Commun des Marchés)

	Codes	Intitulés
Objet principal :	72312000	Services de saisie de données

7) Modalités de financement et de paiement - Garanties

Le financement de ce marché public est assuré sur le budget de l'ANSM.

Le règlement du marché sera effectué par virement bancaire avec un délai global de paiement de 30 jours maximum conformément à la loi n°2013-100 du 28 janvier 2013 et au décret n°2013-269 du 29 mars 2013.

Sauf renonciation, le prestataire peut prétendre au versement d'une avance, conformément à l'article R2191-5 du Code de la commande publique.

Le nantissement ou la cession de créances s'effectuent conformément aux articles R2191-45 à R2191-63 du Code de la commande publique.

Aucune garantie spécifique n'est prévue.

Article III : Division en lots séparés

Prestations divisées en lots : ☒ non

L'ANSM a décidé, conformément à l'article L2113-10 du Code de la commande publique, de ne pas allouer ce marché dans la mesure son objet ne permet pas l'identification de prestations distinctes.

Article IV : Durée du marché public

Le présent marché est conclu pour une durée initiale de **un (1) an ferme** à compter de sa date de notification. A sa date anniversaire, le marché peut être reconduit tacitement trois fois pour une (1) année sans que sa durée totale ne puisse dépasser quatre (4) ans.

La reconduction du marché ne peut être refusée par le Titulaire. En cas de non reconduction le Titulaire est informé par l'ANSM au moins trois (3) mois avant l'échéance du marché. Le Titulaire ne saurait prétendre à aucune indemnité du fait de la non-reconduction du marché.

La cessation des relations contractuelles, quelle qu'en soit la cause, ne met pas fin aux obligations relatives à la propriété intellectuelle et à la confidentialité.

Article V : Conditions de la consultation

1) Délai de validité des offres :

6 mois à compter de la date limite de remise des offres.

2) Options *(au sens du droit communautaire, prestations susceptibles de s'ajouter, sans remise en concurrence, aux prestations commandées de manière ferme dans le cadre du marché : tranches optionnelles, prestations similaires) :*

Le Pouvoir Adjudicateur se réserve la possibilité de recours ultérieur à la procédure négociée sans publicité ni mise en concurrence préalables pour la réalisation de prestations similaires au sens de l'article R. 2122-7 du code de la commande publique.

3) Variantes : ☒ Non autorisées

4) Conditions particulières d'exécution du marché :

Il est exigé la réalisation de certaines tâches essentielles (article R2142-27 du Code de la commande publique) : ☒ Non.

5) Forme du groupement

L'offre est présentée soit par une seule entreprise soit par un groupement conjoint ou solidaire d'entreprises, étant entendu que le groupement doit être constitué dès le stade de la candidature.

Le candidat peut se présenter sous forme de groupement sous réserve du respect des règles relatives à la concurrence. Dans ce cas, le formulaire DC1 ou équivalent devra préciser si le groupement est solidaire ou conjoint et être dûment complété.

L'acte d'engagement et l'annexe financière devront être soit co-signés par l'ensemble des entreprises groupées, soit signés par le mandataire seul dès lors qu'il justifie des habilitations nécessaires pour représenter les membres du groupement.

Dans les deux formes de groupement, le nom du mandataire doit être expressément désigné dans l'acte d'engagement.

Chaque membre du groupement doit fournir les documents listés à l'article 8.1 du présent document.

Les entreprises ne peuvent se présenter à la fois en tant que candidats individuels et membres d'un groupement. De même, les entreprises ne sont pas autorisées à présenter, pour le marché plusieurs offres en agissant à la fois en qualité de candidat individuel et de membre d'un ou plusieurs groupement(s) ou en qualité de membre de plusieurs groupements. Une entreprise ne peut se présenter en tant que mandataire de plus d'un groupement.

Si le groupement attributaire du marché est d'une forme conjointe, il pourra lui être demandé d'assurer sa transformation en groupement solidaire si cette transformation est nécessaire à la bonne exécution du marché public.

Par ailleurs, durant l'exécution du marché, le mandataire d'un groupement conjoint est solidaire de chacun des membres pour les obligations contractuelles à l'égard de l'ANSM.

6) Modification de détail au dossier de consultation / forme des notifications et informations

Sauf mention contraire expresse, les candidats ne sont pas autorisés à apporter des modifications au contenu des pièces du DCE dans le cadre de l'offre proposée et doivent en respecter l'intégralité des prescriptions.

Le pouvoir adjudicateur se réserve le droit d'apporter au plus tard **6 jours calendaires** avant la date limite de remise des offres, des modifications de détail au dossier de consultation. Les candidats devront alors répondre sur la base du dossier modifié sans pouvoir élever aucune réclamation à ce sujet.

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

Par ailleurs, dans le cadre de la présente consultation, la notification des décisions ou informations du pouvoir adjudicateur sont faites au moyen d'échanges dématérialisés.

Article VI : Composition du dossier de consultation des entreprises

Le dossier de la consultation des entreprises (DCE) comprend les documents suivants :

- Le présent **règlement de la consultation** (RC)
- L'**acte d'engagement** (AE) et l'annexe financière
- Le **cahier des clauses administratives particulières** (CCAP),
- Le **cahier des clauses techniques particulières** (CCTP) et ses annexes

Annexe 1 : MOP Saisie CERFA

Annexe 2 : MOP Saisie FSCA

Annexe 3 : MOP Saisie MIR

Annexe 4 : MOP Saisie NCAR

Annexe 5 : MOP Saisie registre PMI (Prothèse mammaire)

Annexe 6 : Formulaire CERFA

Annexe 7 : Formulaire FSCA

Annexe 8 : Formulaire MIR

Annexe 9 : Formulaire NCAR

Annexe 10 : Formulaire Saisie registre Prothèse mammaire (PMI)

Annexe 11 : MOP Saisie rattachements Annexe 12 : Saisie PSIG

Annexe 13 : Formulaire PSIG_USAGER_MATERIOVIGILANCE

Annexe 14 : Formulaire PSIG_USAGER_REACTOVIGILANCE

Annexe 15 : MOP Saisie d'un signalement lié aux essais-cliniques (SUSARS)

Annexe 16 : Formulaire de déclaration DM

Annexe 17 : MOP Enregistrement DM

Annexe 18 : Volumétrie mensuelle par typologie

Annexe 19 : Referentiel_vigilances_sanitaires

- Le **cadre de réponse technique (CRT)**,
- Le **Scénario d'analyse** (les quantités étant estimatives, elles ne constituent pas un engagement contractuel)

Article VII : Retrait du dossier de consultation des entreprises

L'ensemble du dossier de consultation peut être obtenu gratuitement par téléchargement sur le profil d'acheteur via le lien suivant :

<https://www.marches-publics.gouv.fr/?page=entreprise.EntrepriseAdvancedSearch&AllCons&refConsultation=468779&orgAcronyme=h8j>

Pour obtenir le dossier de consultation des entreprises (DCE), les Candidats peuvent le télécharger **uniquement** sur la Plate-forme des Achats de l'État (PLACE) : <https://www.marches-publics.gouv.fr> , puis cliquez sur le bouton « accéder à la consultation »

Le Candidat peut :

- **Télécharger l'avis de publicité** en cliquant sur le lien disponible dans le cartouche « avis de publicité »
- **Télécharger le règlement de consultation** en cliquant sur le lien disponible dans le cartouche « pièces de la consultation ».
- **Télécharger le DCE**, en cliquant sur le lien « Dossier de consultation » dans le cartouche « Pièce de la consultation »

Le téléchargement du règlement de consultation et de l'avis de publicité se fait sans authentification.

En cas de difficultés de téléchargement, les entreprises peuvent s'adresser directement à l'ANSM par mail à l'adresse suivante : <https://www.marches-publics.gouv.fr/?page=entreprise.EntrepriseGuide&Aide>. La plate-forme PLACE a également mis en place une assistance en ligne <https://www.marches-publics.gouv.fr/assistance> qui nécessite de remplir au préalable un formulaire de déclaration d'incident. L'assistance téléphonique est alors joignable une fois ce formulaire renseigné, de 9h à 19h.

L'ANSM attire l'attention du candidat qu'il est de sa responsabilité de déclarer des coordonnées valides. L'adresse email indiquée pour le téléchargement, sera la seule adresse utilisée pour informer le candidat des éventuelles modifications du dossier de consultation et transmettre les compléments d'information lors de la consultation.

Pour les candidats qui téléchargeraient les dossiers de consultation sans authentification ou au moyen d'une adresse électronique erronée, il est de leur responsabilité de consulter régulièrement le dossier disponible sur le site www.marches-publics.gouv.fr pour vérifier si des modifications ont été apportées au dossier ou si des questions et des réponses ont été publiées.

Article VIII : Présentation des dossiers de réponse

En application de l'article R2151-6 du Code de la commande publique, les offres sont transmises en une seule fois. Si plusieurs offres sont successivement transmises par un même candidat, seule est ouverte la dernière offre reçue dans le délai fixé pour la remise des offres.

Pour tous les documents pour lesquels une signature du candidat est exigée, la signature doit être originale et émaner d'une **personne habilitée à engager le candidat** c'est-à-dire :

- ✓ le **représentant légal** du candidat,
- ✓ ou toute autre personne bénéficiant d'une **délégation de pouvoir ou de signature** établie par le **représentant légal** du candidat.

La langue utilisée pour présenter la candidature et les offres est le français.

8.1. **Au titre de sa candidature, le candidat doit produire un dossier comprenant les pièces suivantes :**

Les documents relatifs à la candidature doivent contenir l'ensemble des éléments demandés dans l'avis d'appel public à la concurrence et le présent règlement de la consultation.

En cas de recours à la sous-traitance, les formulaires « déclaration de sous-traitance » (DC4) et « déclaration du candidat » (DC2) sont également à fournir.

NB : Les candidats doivent utiliser les formulaires DC1, DC2 et DC4 sont téléchargeable sur le site : <https://www.economie.gouv.fr/daj/formulaires-declaration-du-candidat>

Conformément aux articles R2143-13 et R 2143-14 du code de la commande publique, les candidats ne sont pas tenus de fournir les documents justificatifs et moyens de preuve demandés dès lors qu'ils peuvent être obtenus directement et gratuitement par le biais d'un **système électronique de mise à disposition d'informations** administré par un organisme officiel ou d'un espace de stockage numérique.

Dans cette hypothèse, le candidat devra fournir à l'appui de sa candidature toutes les informations nécessaires à la consultation de ce système ou de cet espace.

De même, 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 (Dispositif Dites-le nous Une Fois). Il devra en revanche fournir à nouveau les documents non valides à la date limite de réception des offres de la présente consultation.

Le candidat peut présenter sa candidature sous la forme d'un **DUME** (document unique de marché européen) non électronique, établi conformément au modèle fixé par le [règlement de la Commission européenne établissant le formulaire type](#), en lieu et place des documents mentionnés à l'article R2143-3 du Code de la commande publique. Le DUME doit être rédigé en français.

La dernière version du DUME est disponible sur le portail <https://communaute.chorus-pro.gouv.fr> et via le service E-DUME (<https://dume.chorus-pro.gouv.fr/>).

1) Document d'identification

- **La « lettre de candidature » remplie et signée** par le candidat sur le formulaire **DC1**
 - ✓ Pour justifier que le candidat ne se trouve pas dans un cas d'interdiction de soumissionner mentionné aux 1° et 3° de l'article L2141-4 du Code de la commande publique, le pouvoir adjudicateur exige que le candidat produise **une déclaration sur l'honneur** ;
 - ✓ Pour justifier que le candidat ne se trouve pas dans un cas d'interdiction de soumissionner mentionné à l'article L2141-2 du Code de la commande publique, le pouvoir adjudicateur exige que le candidat produise **les certificats et déclarations délivrés par les administrations et organismes compétents prouvant qu'il a souscrit les déclarations lui incombant en matière fiscale ou sociale et qu'il a acquitté les impôts, taxes, contributions et cotisations sociales exigibles** ;
 - ✓ Pour justifier que le candidat ne se trouve pas dans un cas d'interdiction de soumissionner mentionné à l'article L.2141-3 du Code de la commande publique, le pouvoir adjudicateur exige que **le candidat produise un extrait K-BIS (datant de moins de trois mois)** ;
Si le candidat est en redressement judiciaire, la copie du ou des jugements prononcés ;
- Le cas échéant, une **délégation de pouvoir ou de signature** établie par le **représentant légal** du candidat. La signature doit-être originale ;

2) Conditions de participation tenant à l'aptitude professionnelle, à la capacité économique et financière et aux capacités techniques et professionnelles des candidats

- **La déclaration du candidat** (formulaire **DC2**), comprenant notamment :
 - ✓ Le **chiffre d'affaires global** réalisé au cours des trois derniers exercices disponibles en fonction de la date de création de l'entreprise ou du début d'activité de l'opérateur économique dans la mesure où les informations sur ces chiffres d'affaires sont disponibles;

- ✓ Le chiffre d'affaires du domaine d'activité faisant l'objet du marché, réalisé au cours des trois derniers exercices disponibles en fonction de la date de création de l'entreprise ou du début d'activité de l'opérateur économique, dans la mesure où ces informations sur ces chiffres d'affaires sont disponibles;
- ☒ Une **déclaration appropriée de banques ou, le cas échéant, preuve d'une assurance pour les risques professionnels pertinents** ;
- ☒ Un RIB

NB : si pour une raison justifiée, l'opérateur n'est pas en mesure de produire les renseignements et documents demandés par l'ANSM, il est autorisé à prouver sa capacité économique et financière par tout autre moyen. Le candidat, peut ainsi demander que soient également prises en compte les capacités professionnelles, techniques et financières d'autres opérateurs économiques, quelle que soit la nature juridique des liens existant entre ces opérateurs et lui. Dans ce cas il justifie des capacités de cet ou ces opérateur(s) économique(s) et apporte la preuve qu'il en disposera pour l'exécution du marché.

Le candidat remet OBLIGATOIREMENT le cadre de réponse de candidature joint au DCE et indiquant les éléments suivants :

- ☒ Une **déclaration indiquant les effectifs** moyens annuels du candidat et l'importance du personnel d'encadrement pour chacune des trois dernières années, ou au cours de(s) l'année(s) précédant l'envoi de l'avis d'appel à la concurrence si l'entreprise a été créée depuis moins de trois années (à ne pas fournir si ces éléments sont indiqués dans le DC2);
- ☒ Une liste des références datant de moins de trois ans , similaires au présent marché, indiquant le nom et les coordonnées des clients, les montants et volumes traités. Le cas échéant, les éléments de preuve relatifs à des services identiques fournies il y a plus de trois ans seront pris en compte ou ceux relevant de l'année précédant l'envoi de l'avis d'appel à la concurrence (si l'entreprise a été créée depuis moins de trois années).

IMPORTANT : En cas de groupement

En cas de co-traitance, chaque membre du groupement doit fournir l'ensemble des documents demandés. Si le candidat s'appuie, pour présenter sa candidature, sur les capacités professionnelles, techniques et financières d'autres opérateurs économiques, le candidat produit les mêmes documents concernant cet opérateur économique que ceux qui lui sont exigés. Le candidat doit également apporter la preuve que chacun de ces opérateurs économiques mettra à sa disposition les moyens nécessaires, pendant toute la durée d'exécution de l'accord-cadre (documents à produire en annexe du formulaire DC2).

Conformément à l'article R 2142-25 du code de la commande publique, l'appréciation des capacités d'un groupement sera globale. Il n'est pas exigé que chaque membre du groupement ait la totalité des capacités requises pour exécuter le marché public.

Cas d'une entreprise nouvellement créée

Les entreprises nouvellement créées peuvent produire une copie certifiée du récépissé de dépôt des statuts transmis par le centre de formalités des entreprises. Les entreprises peuvent présenter tout élément factuel et probant permettant d'apprécier leurs capacités financières, techniques et professionnelles

8.2. Au titre de son offre, le candidat doit produire un dossier comprenant les pièces suivantes :

- L'**acte d'engagement** (AE) dûment rempli, **daté et signé*** par la personne habilitée à engager le candidat.

NB : Il est précisé que la réglementation ne comporte plus de dispositions en matière de signature des offres pour l'ensemble des procédures de passation des marchés publics. Désormais, les offres des opérateurs économiques n'ont pas à être signées au moment de leur dépôt. Le marché public devant être signé in fine (cf. article R. 2182-3 du code de la commande publique), la signature étant requise dans le cadre des formalités nécessitées pour le seul attributaire.

- Le Bordereau des prix établi conformément au document joint au DCE. Tout candidat est tenu de procéder à une vérification approfondie des documents qui lui seront remis au titre du DCE en vue de l'établissement de ses prix.

NOTA : Le candidat est tenu de respecter la présentation du bordereau des prix. Tout ajout, modification, suppression ou substitution pourra entraîner le rejet de l'offre du candidat en l'absence de demande de régularisation entreprise par le Pouvoir Adjudicateur. La faculté de régularisation des offres, telle que prévue à l'article R.2152-2 du code de la commande publique est laissée à la discrétion de l'ANSM et peut être mise en œuvre à condition que les offres ne soient pas anormalement basses et que les régularisations n'aient pas pour effet de modifier les caractéristiques substantielles des offres.

ATTENTION : en l'absence de prix sur une ou plusieurs lignes du bordereau des prix , l'ANSM se réserve la possibilité de régulariser l'offre financière sans que cela ne constitue une obligation à sa charge.

L'absence du bordereau des prix entrainera le rejet de l'offre en raison de son irrégularité.

- Le **Détail Quantitatif et Estimatif** (scénario d'analyse) dûment complété (les quantités étant estimatives, elles ne constituent pas un engagement contractuel)

Dans le cas d'un groupement conjoint, les candidats devront préciser dans l'acte d'engagement la répartition des postes techniques par cotraitant ainsi qu'une ventilation valorisée pour chacun d'eux. Pour cela, ils pourront s'inspirer du bordereau des prix.

- La déclaration de sous-traitance (Formulaire DC4), le cas échéant.
- Le cadre de réponse technique (CRT) à l'appui duquel peut être joint un mémoire technique explicitant la réponse technique du candidat et répondant aux critères d'évaluation des offres et aux attendus mentionnés à l'article 10.2 du présent document et reprenant les exigences indiquées dans le CCTP.

ATTENTION : l'absence du CRT pourra entrainer le rejet de l'offre, l'ANSM se réservant la possibilité de régulariser le mémoire technique notamment si sa présentation est suffisamment claire, dans le respect de l'article R.2152-2 du code de la commande publique.

Dans le cadre de la constitution de son offre, tout candidat est tenu de spécifier les prérequis techniques (informations, documentations,...) dont il aurait besoin pour réaliser les prestations prévues au marché et qui n'auraient pas été communiqués à l'appui du DCE ou lors des échanges pendant la phase de publication du DCE.

De même, toutes autres propositions jugées utiles par le candidat pour justifier ou valoriser sa réponse peuvent être librement apportées dans le mémoire technique.

Le candidat ne doit pas remettre, en accompagnement de son offre, le CCAP, le CCTP ou le règlement de la consultation, seuls faisant foi ceux détenus par l'ANSM.

Article IX : Modalités de transmission et de dépôts des offres

9.1 Date et heure limites de dépôt

La date et l'heure limites de remise des offres sont fixées au **15/07/2025 à 16h00**.

Tout retard entraîne le rejet du pli, le candidat ne pourra participer à la suite de la procédure.

9.2 Modalités de transmission et dépôts des offres

Les documents relatifs à la candidature et les documents relatifs à l'offre doivent être **transmis obligatoirement par voie électronique**.

La transmission des plis de manière électronique se fait sur la plateforme PLACE - <https://www.marches-publics.gouv.fr>

Les plis remis (ou dont l'avis de réception ou de transmission électronique est délivré) après la date et l'heure limites fixées pour le présent règlement, ainsi que les plis contenant un virus, ne sont pas retenus.

Les pré-requis techniques (équipement matériel et logiciel nécessaire, format de fichiers acceptés, certificat électronique permettant la signature électronique obligatoire et sécurisée de l'offre par le soumissionnaire) pour le dépôt d'une offre par voie électronique sont précisés sur : www.marches-publics.gouv.fr

La signature électronique a la même valeur juridique qu'une signature manuscrite.

Il est porté à l'attention des candidats **qu'une signature scannée ne constitue pas une signature électronique**.

Un zip signé ne vaut pas signature des documents qu'il contient. En cas de fichier zippé, chaque document pour lequel une signature est requise doit être signé séparément.

Les exigences relatives à la signature électronique :

Le certificat de signature doit respecter 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 l'une des listes de confiance suivantes :

www.references.modernisation.gouv.fr

http://ec.europa.eu/information_society/policy/esignature/eu_legislation/trusted_lists/index_en.htm

<http://www.industrie.gouv.fr/tic/certificats>

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

La plateforme de dématérialisation « PLACE » accepte tous certificats de signature électronique présentant des conditions de sécurité équivalentes à celles du référentiel général de sécurité (RGS).

Le candidat s'assure que le certificat qu'il utilise est au moins conforme au niveau de sécurité préconisé sur le profil d'acheteur, et donne tous les éléments nécessaires à la vérification de cette conformité par l'acheteur.

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 titulaire 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 titulaire de services de certification électronique émetteur.

Outil de signature utilisé pour signer les fichiers

Le candidat utilise l'outil de signature de son choix.

Cas 1 : Le soumissionnaire utilise l'outil de signature proposé de la plate-forme des achats de l'État PLACE.

Dans ce cas, le soumissionnaire est dispensé de fournir tout mode d'emploi ou information.

Cas 2 : Lorsque le candidat utilise un autre outil de signature que celui proposé sur PLACE, il doit disposer :

- D'un certificat de signature électronique (clé format USB ou carte à puce), acheté auprès d'un prestataire qualifié et valable généralement de 1 à 3 ans, et conforme au règlement n° 910/2014 dit «eIDAS»¹.
- D'un outil de signature qui permet d'apposer la signature avec le certificat sur le fichier souhaité. Si l'entité candidate dispose d'un parapheur électronique ou d'un outil spécifique pour signer, il n'est pas tenu d'utiliser l'outil de signature mis à sa disposition sur PLACE.

En outre, il doit respecter les obligations suivantes :

- 1) Produire des formats de signature XAdES, CAdES ou PAdES.
- 2) Permettre la vérification en transmettant en parallèle les éléments nécessaires pour procéder à la vérification de la validité de la signature et de l'intégrité du document, et ce, gratuitement.

Dans ce cas, le signataire indique **la procédure permettant la vérification de la validité de la signature en fournissant** notamment :

- le lien sur lequel l'outil de vérification de signature peut être récupéré, avec une notice d'explication et les pré-requis d'installation (type d'exécutable, systèmes d'exploitation supportés, etc). La fourniture d'une notice en français est souhaitée ;
- le mode de vérification alternatif en cas d'installation impossible pour l'acheteur (contact à joindre, support distant, support sur site etc.).

Quels que soient les outils utilisés, ils ne doivent pas modifier le document ce qui porterait atteinte à son intégrité.

¹ La détention et l'utilisation par un candidat d'un certificat électronique RGS en cours de validité au moment du dépôt de l'offre demeurent valables.

Copie de sauvegarde

Il est conseillé au candidat d'effectuer à titre de sauvegarde, une transmission sur support physique électronique (CD-ROM, DVD-ROM, clé USB, etc.) ou sur support papier dans les délais impartis pour la remise des offres. Cette copie, placée dans un pli scellé comportant la mention "copie de sauvegarde" sera ouverte en cas de détection d'un virus dans le pli électronique ou en cas de non réception du pli électronique.

La copie de sauvegarde est une copie des données fournies sur un support distinct et distant de l'ordinateur porteur des données. Cette copie est effectuée pour mettre un exemplaire des données en sécurité.

Il s'agit d'une copie des dossiers électroniques des offres, destinée à se substituer, en cas d'anomalies limitativement énumérées dans l'arrêté du 27 juillet 2018 fixant les modalités de mise à disposition des documents de la consultation et de la copie de sauvegarde, aux dossiers des candidatures et des offres transmis par voie électronique.

Les documents de la copie de sauvegarde doivent être signés (pour les documents dont la signature est obligatoire). Si le support physique choisi est le support papier, la signature est manuscrite. Si le support physique choisi est électronique, la signature est électronique.

Lorsqu'elles ne sont pas accompagnées d'une copie de sauvegarde, les candidatures et les offres, dans lesquelles un programme informatique malveillant est détecté, peuvent faire l'objet d'une réparation. Un document électronique relatif à la candidature et/ou à l'offre qui n'a pas fait l'objet d'une réparation ou dont la réparation a échoué, est réputé n'avoir jamais été reçu.

Lorsqu'elles sont accompagnées d'une copie de sauvegarde, les offres, dans lesquelles un virus a été détecté, donnent lieu à l'ouverture de la copie de sauvegarde.

La copie de sauvegarde devra parvenir à destination (service et adresse mentionnée ci-avant) au plus tard au jour et à l'heure figurant dans l'avis d'appel public à la concurrence et rappelé en page de garde du présent règlement.

- soit par la poste en recommandé avec accusé réception,
- soit remis au service courrier de l'ANSM du lundi au vendredi de 9h00 à 17h00.

Pour permettre une bonne identification de la copie de sauvegarde, l'enveloppe portera les mentions suivantes:

« AOO _ N°2025-88-PAM-DAF-ANSM : « prestations de saisie informatique de données de surveillance »	
NE PAS OUVRIR	NOM DU CANDIDAT
COPIE DE SAUVEGARDE	ANSM DAF/Pôle Achats et Marchés 143/147 Boulevard Anatole France 93285 Saint-Denis Cedex

ATTENTION, une mauvaise identification de l'offre pourrait conduire à l'ouverture de celle-ci rompant la confidentialité de l'offre et induisant de fait son élimination. Elle doit impérativement parvenir dans le délai imparti pour la remise des offres, à défaut elle ne sera pas prise en compte.

Article X : Jugement des offres

10.1 Examen des candidatures

Les candidatures sont sélectionnées au regard des éléments fournis au titre de la candidature et conformément aux **articles R 2142-1 à R2142-12, R 2142-19 à R 2142-27** et suivants du code de la commande publique. Sont éliminés les opérateurs dont la candidature est irrecevable au regard des dispositions légales et réglementaires, qui ne disposent pas de l'aptitude à exercer l'activité professionnelle ou dont la capacité économique et financière ou les capacités techniques et professionnelles paraissent insuffisantes au vu des pièces de la candidature.

10.2 Critères d'attribution

Conformément à **l'article R2161-4** du Code de la commande publique, l'ANSM peut décider d'examiner les offres avant les candidatures.

Conformément à **l'article R2152-2** du Code de la commande publique, l'ANSM peut décider d'autoriser tous les soumissionnaires concernés à régulariser leurs offres, sans en modifier les caractéristiques substantielles, dans un délai approprié, à condition qu'elles ne soient pas anormalement basses. Les offres des opérateurs économiques sont analysées au regard des documents relatifs à l'offre.

L'offre économiquement la plus avantageuse est appréciée en fonction des critères énoncés ci-dessous avec leur pondération :

Critères	Pondération	Sous-critère avec la pondération associée
1. Prix	40 points	
2. Valeur technique	60 points	<ul style="list-style-type: none">- Sous critère 1 : Compréhension du contexte d'intervention (5 points) :- Sous critère 2 : La qualité des moyens humains affectés (20 points)- Sous critère 3 : Méthodologie pour l'exécution des prestations (20 points)- Sous critère 4 : Modalités de suivi des prestations (15 points)
		100 points

Le candidat le mieux classé est celui qui aura obtenu la meilleure note après avoir additionné les notes obtenues pour les critères ci-dessus. En fonction de la pondération, une note globale est déterminée pour chacune des offres, l'offre obtenant la meilleure note étant classée première. En cas d'égalité de note, il est pris en compte l'offre qui a la meilleure note sur les critères de poids les plus élevés, puis en cas de nouvelle égalité, l'offre la moins disante est retenue.

En l'absence d'éléments ou de document listés à l'article 8.2 du RC ou en cas d'informations incomplètes mais qui sont jugés nécessaires non seulement à la bonne compréhension de l'offre du candidat mais également à la mise en œuvre du critère de jugement des offres, l'ANSM est en mesure de rendre trois types de décisions :

- soit l'offre (technique) pourra se voir attribuer la note de 0 au regard du critère pour lequel un manque ou une absence d'information a été relevé(e).

- ou l'offre (technique ou financière) peut être déclarée irrégulière compte tenu de l'appréciation faite par l'ANSM du manquement constaté. A titre d'exemple, cette sanction est appliquée de plein droit en l'absence du bordereau des prix ou du CRT. De tels manquements ne pourront être régularisés.

- ou faire usage de son droit à régularisation des offres laissé à sa libre appréciation conformément à l'article R.2152-2 du code de la commande publique. A titre d'exemple, cette faculté peut être mise en œuvre en cas de DPGF incomplet ou modifié ou en l'absence d'une des pièces demandées au titre de l'article 8.2 (hors BPU ou mémoire technique).

ATTENTION : En tout état de cause, la faculté de régularisation des offres, telle que prévue à l'article R.2152-2 du code de la commande publique est laissée à la discrétion de l'ANSM et peut être mise en œuvre à condition que les offres ne soient pas anormalement basses et que les modifications n'aient pas pour effet de modifier les caractéristiques substantielles des offres.

Méthode d'analyse des critères

- Méthode d'analyse du critère Prix (40 points)

Pour le critère Prix, la notation se fait par une comparaison avec **le montant total HT** de l'offre la moins disante après élimination des offres anormalement basses, inappropriées, irrégulières et inacceptables.

Le montant servant à l'analyse des offres est déterminé par la somme obtenue de l'application des prix figurant au bordereau de prix aux quantités définies dans le scénario d'analyse joint au dossier de consultation.

Il est entendu que le scénario d'analyse n'est pas contractuel, seuls les montants du bordereau de prix le sont.

En cas d'erreur sur les montants repris au scénario d'analyse, ceux-ci sont recalculés en fonction des prix du bordereau de prix.

Tout candidat est tenu de reporter fidèlement le prix dans le scénario d'analyse selon la case correspondante.

- Méthode d'analyse du critère « Valeur technique » et de ses sous-critères (60 points)

Pour la valeur technique, la notation se fera sur la base du CRT joint au DCE et conformément aux critères de notation mentionnés supra.

Une note de zéro obtenue par un candidat sur l'un des critères ou sous-critère n'est pas nécessairement éliminatoire. L'ANSM estimera l'importance des éléments manquants pour prendre sa décision.

Article XI : Renseignements complémentaires

Pour obtenir tout renseignement complémentaire qui serait nécessaire à l'établissement de leur offre, les candidats ont la possibilité de poser des questions écrites tout au long de la procédure. Ils devront faire parvenir leurs demandes au plus tard **à la date annoncée en première page du règlement de consultation**.

Pour une bonne transmission et une bonne gestion des questions des candidats, ils doivent les poser sur la plateforme de dématérialisation <https://www.marches-publics.gouv.fr>

Ces questions feront l'objet de réponses écrites envoyées via la plateforme de dématérialisation à tous les candidats au plus tard **5 jours** avant la date limite fixée pour la réception des offres.

Article XII : Attribution et notification du marché

Après attribution du marché, le représentant du pouvoir adjudicateur notifie à chaque candidat non retenu, le rejet de son offre.

Le candidat auquel il est envisagé d'attribuer le marché est invité à produire tout justificatif établissant qu'il ne relève pas d'un motif d'exclusion de la procédure de passation du marché, conformément à l'article R2144-4 du Code de la commande publique.

Si ces documents n'ont pas été joints à l'offre, ils devront parvenir à l'ANSM par tout moyen dans le délai impératif mentionné dans la demande qui sera adressée au candidat retenu.

Le candidat auquel il est envisagé d'attribuer le marché produit les pièces prévues énumérées aux articles 2143-3 1°, 2143-5, 2143-7, 2143-8 du code de la commande publique notamment si ces documents n'ont pas été joints à l'offre. Ils devront alors parvenir à l'ANSM par tout moyen dans le délai impératif mentionné dans la demande qui sera adressée au candidat retenu.

Le candidat proposé à l'attribution du marché est sollicité, le cas échéant, pour **signer son offre (acte d'engagement et annexe financière) électroniquement conformément aux prescriptions suivantes** :

- Sont fournis les documents relatifs aux pouvoirs de la personne habilitée pour engager l'opérateur, si la personne signataire n'en est pas le représentant légal ;
- En cas de mise à disposition de moyens (Cf. article 8.1 ci-dessus), l'attestation signée en bonne et due forme par l'opérateur mettant ses moyens à disposition de l'attributaire ;
- En cas de groupement d'opérateurs : le mandataire devra fournir un document d'habilitation signé par les autres membres du groupement et précisant les conditions de cette habilitation.

Chacun des membres du groupement produit la déclaration sur l'honneur relative aux interdictions de soumissionner, dûment signée par le représentant légal de l'opérateur ou une personne habilitée (pouvoirs à fournir le cas échéant).

En cas de sous-traitance déclarée dans la candidature ou l'offre de l'attributaire, est à fournir la déclaration de sous-traitance, suivant le modèle annexé à l'acte d'engagement (formulaire DC4), signée par les représentants légaux de l'attributaire et du sous-traitant ou par des personnes habilitées (pouvoirs à fournir le cas échéant).

Après signature de l'acte d'engagement par le représentant du pouvoir adjudicateur, le marché est notifié au titulaire, conformément aux dispositions de l'article R2182-4 et R 2182-5 du Code de la commande publique.

Article XIII : Voies de recours

Le service auprès duquel des renseignements peuvent être obtenus concernant l'introduction des recours est le suivant :

Tribunal administratif de Montreuil Sous-Bois – 7, rue Catherine Puig (niveau 206 rue de Paris)– 93 558 Montreuil Cedex.

Courrier électronique : greffe.ta-montreuil@juradm.fr

Téléphone : 01 49 20 20 00