

Acheteur public : Agence de la biomédecine

Direction service : Pôle achats / Direction des systèmes d'informations

Règlement de consultation

Numéro de la consultation : AO 25-47 _DSI/ND

Objet de la consultation :

Tierce Maintenance Applicative (TMA) des applications du SI Cristal (SI du prélèvement et de la greffe d'organes et de tissus) de l'Agence de la biomédecine

Date limite de remise des offres : 21 JANVIER 2026 – 12h00

Date limite pour poser les questions : 11 janvier 2026

Table des matières

ARTICLE 1 - ACHETEUR	3
ARTICLE 2 - OBJET DE LA CONSULTATION	3
ARTICLE 3 - PERIMETRE DE LA CONSULTATION	4
ARTICLE 4 - CONDITIONS DE LA CONSULTATION	4
4.1 Procédure de passation	4
4.2 Allotissement	4
4.3 Forme et étendue.....	4
4.4 Durée	5
4.5 Lieu d'exécution	5
4.6 Variantes.....	5
4.7 Prestations supplémentaires éventuelles.....	5
4.8 Traitement des données à caractère personnel.....	5
ARTICLE 5 - INFORMATION DES CANDIDATS	6
5.1 Contenu des documents de la consultation	6
5.2 Principes généraux sur les échanges électroniques	6
5.2.1 Modalités de retrait et de consultation des documents.....	6
5.2.2 Conditions de transmission des plis.....	6
5.3 Echanges électroniques relatifs à cette consultation (candidature et offre)	9
5.3.1 Date et heure de réception des plis	9
5.3.2 Demandes de renseignements complémentaires et questions	9
5.3.3 Modification des documents de la consultation	9
5.3.4 Prolongation du délai de réception des offres	9
ARTICLE 6 - CANDIDATURE	9
6.1 Précisions sur les groupements d'opérateurs économiques et la sous-traitance.....	9
6.2 Motifs d'exclusion.....	10
6.3 Présentation de la candidature	10
6.4 Niveaux minimaux de participation	11
6.5 Examen des candidatures	11
6.6 Vérification des conditions de participation : liste des documents justificatifs	11
6.7 Vérification des motifs d'exclusion	12
ARTICLE 7 - OFFRE	12
7.1 Présentation de l'offre	12
7.2 Examen des offres	13
7.3 Critères d'attribution.....	14
7.4 Méthode de notation des offres	15
7.5 Durée de validité des offres	15
ARTICLE 8 - ATTRIBUTION	15
8.1 Vérification des motifs d'exclusion : transmission des moyens de preuve	15
8.2 Interdiction d'attribution	16
8.3 Mise au point	16
8.4 Signature	16
ARTICLE 9 - LANGUE	16
ARTICLE 10 - CONTENTIEUX	16
ARTICLE 11 - MODALITES DE SIGNATURE ELECTRONIQUE	17

Article 1 - ACHETEUR

Acheteur : Agence de la biomédecine

1 avenue du Stade de France – 93212 Saint-Denis la Plaine Cedex

Tél : 01.55.93.65.50

Siret : 180 092 587 00013

Adresse internet: www.agence-biomedecine.fr

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

Représentée par sa directrice générale Madame Marine JEANTET.

Comptable assignataire des paiements :

Madame Sonia ROUX

Agente comptable de l'Agence de la biomédecine

Tél : 01.55.93.56.95

N° nomenclature : S6706O

Imputation budgétaire : Comptes 205.3 & 615.6

Article 2 - OBJET DE LA CONSULTATION

Le présent marché a pour objet la **Tierce Maintenance Applicative (TMA)** des applications du SI Cristal (SI du prélèvement et de la greffe d'organes et de tissus).

Cristal est un système d'information opérationnel 24h/24, indispensable aux activités de prélèvement d'organes, de tissus et de greffe, car il permet de garantir l'application des règles de sécurité sanitaire et de répartition des organes.

C'est un système interactif via le WEB, mis à la disposition de tous les professionnels de santé impliqués dans les activités de prélèvement et de greffe, que ce soit les équipes des établissements de santé autorisés au prélèvement et/ou à la greffe, les laboratoires ou les banques de tissus (plusieurs centaines d'équipes et plus de 3000 utilisateurs).

Cristal est utilisé en France métropolitaine, dans les départements d'outre-mer (Martinique, Guadeloupe, Guyane, Réunion) ainsi qu'en Polynésie Française et Nouvelle Calédonie dans le cadre de protocoles de coopération.

Les prestations sont définies en détail au Cahier des Clauses Techniques Particulières (CCTP) n° AO 25-47_DSI/ND.

De manière synthétique, les prestations de Tierce Maintenance Applicative concernent :

- Les études spécifiques (la prise de connaissance des applications, étude d'impact de changement, spécifications fonctionnelles) ;
- La maintenance corrective ;
- La maintenance évolutive des applications ;
- La maintenance adaptative ;
- Les prestations d'accompagnement de l'acheteur (intégration sur site, transfert de compétences techniques et/ou fonctionnelles, etc ...) ;
- La réversibilité/transférabilité, partielle ou totale ;
- La fourniture et la mise à jour de la documentation technique.

Les prestations non couvertes par le présent accord-cadre sont :

- La maintenance d'applications autres que celles spécifiées dans l'objet qui fonctionneraient en chaînage avec elles ;
- Le matériel supportant les applications, les accessoires et fournitures ;
- La formation complémentaire des utilisateurs autre que celle éventuellement prévue dans les charges.

Code(s) CPV de la consultation :

Valeur principale : 72267000 - Services de maintenance et de réparation de logiciels.

Article 3 - PERIMETRE DE LA CONSULTATION

Le présent accord-cadre est conclu exclusivement au profit de l'Agence de la biomédecine

Article 4 - CONDITIONS DE LA CONSULTATION

4.1 Procédure de passation

La procédure de passation retenue est l'**appel d'offres ouvert** en application des articles L.2124-2, R.2124-1 et R.2124-2 1° du code de la commande publique

4.2 Allotissement

Le présent accord-cadre n'est pas alloti conformément à l'article L2113-11 du code de la commande publique, les prestations du marché constituant un ensemble homogène.

4.3 Forme et étendue

Le marché public est un accord-cadre mono-attributaire.

Il est exécuté par une partie ferme et forfaitaire et une partie à bons de commande sur unités d'œuvre.

Le cahier des clauses techniques particulières et l'annexe financière précisent la nature des prestations à réaliser au titre de la partie fixe et forfaitaire et de la partie à bons de commande.

➤ **Les prestations relatives à la partie ferme** rémunérées forfaitairement, concernent :

- La phase d'initialisation & prise de connaissance ;
- La maintenance corrective.

➤ **Les prestations à bons de commande** à prix unitaires et/ou forfaitaires concernent notamment :

- L'initialisation complémentaire ;
- Les études spécifiques ;
- La maintenance évolutive (évolutions fonctionnelles urgentes, évolutions fonctionnelles normales) et projet ;
- La maintenance adaptative ;
- Les prestations d'accompagnement (intégration sur site dans l'environnement technique de l'acheteur, transfert de compétences techniques et/ou fonctionnelles au personnel de l'acheteur) et autres prestations qui feront l'objet d'un devis ;
- La transférabilité / réversibilité partielle ou totale.

Le montant minimum de l'accord-cadre est constitué, annuellement, par le montant total de la partie ferme pour la période considérée.

Le montant maximum de l'accord-cadre sur sa durée globale (périodes de reconductions incluses) est fixé à 6.000.000 € TTC.

Le présent accord-cadre cessera automatiquement de produire ses effets lorsque ce montant maximum aura été atteint, quelle que soit la durée prévue initialement par l'acheteur

4.4 Durée

L'accord-cadre est conclu pour une durée initiale de douze (12) mois à compter de sa date de notification. Il est reconductible trois (3) fois par tacite reconduction par période supplémentaire de douze (12) mois. La durée totale de l'accord-cadre, périodes de reconductions comprises, ne peut donc excéder quatre (4) ans. Le titulaire ne peut refuser la reconduction de l'accord-cadre.

L'Agence de la biomédecine se réserve la possibilité de ne pas reconduire le marché au terme de chaque période par lettre recommandée avec AR et dans un délai de 3 mois avant la date d'échéance. La non reconduction appliquée dans les conditions sus énoncées, ne saurait être considérée comme une résiliation et ne donnera lieu à aucune indemnité.

Sans préjudice de l'article R. 2162-5 du code de la commande publique, les bons de commande peuvent être notifiés jusqu'au dernier jour de la période de validité de l'accord-cadre, quelle que soit la durée d'exécution des prestations commandées, sans que celle-ci ne puisse excéder de plus de trois (3) mois la date de fin de validité de l'accord-cadre

4.5 Lieu d'exécution

Les prestations sont réalisées essentiellement dans les locaux du titulaire.

Le lieu d'exécution des prestations objets de la consultation peut également être en Seine-Saint-Denis (au siège de l'Agence) ou à titre exceptionnel sur tout autre site en Ile de France désigné par l'Agence.

4.6 Variantes

Les soumissionnaires ne sont pas autorisés à présenter de variantes à leur initiative.

4.7 Prestations supplémentaires éventuelles

Aucune prestation supplémentaire éventuelle n'est prévue.

4.8 Traitement des données à caractère personnel

Protection des données à caractère personnel des candidats à la présente procédure

En application de l'article 13 du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (RGPD), les candidats sont informés que des données à caractère personnel (notamment nom, prénom, adresse mail, données de connexion) collectées dans le cadre de la présente procédure de passation et dans le cadre de l'exécution du présent accord-cadre sont susceptibles de faire l'objet de traitement(s).

Identité et coordonnées du responsable de traitement et de son représentant :

Agence de la biomédecine
1 avenue du Stade de France
93212 Saint-Denis la Plaine

Représentée par sa directrice générale

Responsable de Traitement Opérationnel (RTO) : contactachats@biomedecine.fr

Coordonnées du délégué à la protection des données : dpo@biomedecine.fr

Base juridique du traitement : c) et e) de l'article 6.1 du RGPD

Finalité du ou des traitements : suivi de la présente procédure de passation, attribution du marché public et obligations légales en matière de durée d'utilité administrative (DUA) applicable aux marchés publics.

Destinataires ou catégorie de destinataires : les données à caractère personnel concernées sont destinées exclusivement aux agents de l'Acheteur en charge de la passation puis de l'exécution du présent contrat.

Durée de conservation : ces données sont conservées pendant toute la durée de passation et d'exécution du contrat ainsi que durant la DUA applicable au contrat.

Conformément au Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen, vous pouvez obtenir communication, rectification, suppression des informations vous concernant. Vous disposez également d'un droit à la limitation du traitement vous concernant, d'un droit à la portabilité et à la récupération de vos données et d'un droit d'opposition au traitement de vos données. L'exercice de vos droits s'effectue accompagné d'un justificatif de votre identité valide à l'adresse suivante :

- dpo@biomedecine.fr ou
- Agence de la biomédecine
DPO,
1 avenue du Stade de France
93212 Saint Denis La Plaine Cedex.

Vous disposez également du droit de porter réclamation auprès de l'autorité compétente, la CNIL (www.cnil.fr).

Article 5 - INFORMATION DES CANDIDATS

5.1 Contenu des documents de la consultation

Les documents de la consultation mis à disposition sont les suivants :

- La lettre de candidature : formulaire DC1 à compléter par le candidat *(ou l'ensemble des candidats si ceux-ci soumissionnent en groupement)* ;
- La déclaration du candidat : formulaire DC2 à compléter par le candidat *(ou par chaque candidat si ceux-ci soumissionnent en groupement)* ;
- L'acte d'engagement : formulaire ATTRI 1 ;
- Le formulaire DC4 (acte en cas de sous-traitance) ;
- Le présent Règlement de la Consultation n°AO 25-47 DSI/ND ;
- Le Cahier des Clauses Administratives Particulières n°AO 24-47_DSI/ND ;
- Le Cahier des Clauses Techniques Particulières n°AO 25-47 DSI/ND et ses annexes ;
- Le bordereau des prix ;
- Le DQE ;
- Le plan d'assurance sécurité fournisseur (PASF) n°AO 25-47 DSI/ND ;
- Le plan général du Plan d'assurance qualité (PAQ) n°AO 25-47 DSI/ND ;
- La convention de sous-traitance prise en application du règlement européen (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 sur la protection des données.

5.2 Principes généraux sur les échanges électroniques

5.2.1 Modalités de retrait et de consultation des documents

Les documents de la consultation sont accessibles uniquement par voie électronique, sur la plate-forme des achats de l'Etat (PLACE) (www.marches-publics.gouv.fr).

5.2.2 Conditions de transmission des plis

Pour cette consultation, seuls sont autorisés les dépôts électroniques à l'adresse suivante : <https://www.marches-publics.gouv.fr>

En application de l'article R2151-6 du Code de la commande publique, le soumissionnaire transmet son offre en une seule fois. En cas d'envois successifs, seul le dernier envoi réceptionné avant la date limite de remise des plis est admis.

Chaque pli est considéré comme une offre. Dès lors, **si le soumissionnaire est amené à compléter sa candidature** et/ou son offre avant la date limite de remise des plis, il devra procéder à un **nouvel envoi intégral comprenant l'ensemble des pièces exigées** aux titres de l'offre ou de candidature.

Les plis antérieurs seront rejetés sans être examinés.
Aucun envoi papier, par télécopie ou courriel ne sera accepté.

Le dépôt électronique des plis s'effectue exclusivement sur la plate-forme "PLACE" : <https://www.marches-publics.gouv.fr>.

Le dépôt s'effectue uniquement en utilisant la fonctionnalité de dépôt de plis de la plate-forme.
Pour ce faire :

- Le candidat accède à la consultation avec le bouton « Accéder à cette consultation » depuis la colonne « Actions » du tableau de bord.
- Puis, le candidat doit sélectionner l'onglet « Dépôt ».

La fonctionnalité de « Messagerie sécurisée » de PLACE ne doit pas être utilisée par le candidat pour déposer son pli. Celle-ci est réservée aux échanges et autres questions avec l'acheteur avant la date limite de remise des offres.

Les frais d'accès au réseau et de recours à la signature électronique sont à la charge de chaque candidat/soumissionnaire.

Les candidats ou les soumissionnaires trouveront dans la rubrique « aide » de PLACE plusieurs documents et informations :

- guide utilisateur téléchargeable, précisant les conditions d'utilisations de la plate-forme des achats de l'État, notamment les pré-requis techniques et certificats électroniques ;
- mode opératoire DUME pour les opérateurs ;
- assistance téléphonique ;
- module d'autoformation à destination des opérateurs ;
- foire aux questions ;
- lien vers des documents de référence ;
- outils informatiques.

Les candidats ou les soumissionnaires 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 doivent également prévoir le temps nécessaire pour que le dépôt soit effectif dans le délai fixé par l'acheteur, notamment lorsque les fichiers sont volumineux et/ou si le réseau a un faible débit. Attention, les plis dont le téléchargement a commencé avant la date et l'heure limite mais s'est achevé hors délai sont éliminés par l'acheteur.

Par ailleurs, la plate-forme déconnecte automatiquement l'utilisateur en cas d'inactivité supérieure à trente minutes.

Les candidats ou les soumissionnaires ont la possibilité de poser des questions sur les documents de la consultation.

Après le dépôt du pli sur la plate-forme, un message indique que l'opération de dépôt du pli a été réalisée avec succès, puis un accusé de réception est adressé au candidat/soumissionnaire par courrier électronique 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.

L'opérateur économique s'assure que les messages envoyés par la Plate-forme des achats de l'État (PLACE) notamment, nepasrepondre@marches-publics.gouv.fr, ne sont pas traités comme des courriels indésirables.

Présentation des dossiers et format des fichiers

Les formats acceptés sont les suivants : .pdf, .doc, .xls, .ppt, .odt, .ods, .odp, ainsi que les formats images .jpg, .png et les documents au format .html.

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

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

La taille de chaque fichier déposé par les entreprises ne peut excéder 1 Go.

Horodatage

Les plis (candidatures et/ou offres) transmis par voie électronique sont horodatés. Les plis reçus après la date et l'heure limite fixées par la présente consultation sont considérés comme hors délai et sont rejetés.

En cas d'indisponibilité de la plate-forme, la date et l'heure limite de remise des plis peuvent être modifiées.

Copie de sauvegarde papier / physique électronique

Le candidat ou le soumissionnaire peut faire parvenir une copie de sauvegarde dans les délais impartis pour la remise des candidatures ou des offres.

Cette copie de sauvegarde, transmise à l'acheteur sur support papier ou sur support physique électronique doit être placée dans un pli comportant les mentions suivantes :

- « Copie de sauvegarde » ;
- Intitulé de la consultation ;
- Nom ou dénomination du candidat.

La copie de sauvegarde ne peut être ouverte que dans les deux cas suivants :

- en cas de détection d'un programme informatique malveillant dans les candidatures ou les offres transmises par voie électronique ;
- en cas de candidature ou d'offre électronique reçue de façon incomplète, hors délais ou n'ayant 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.

Si un programme informatique malveillant est détecté, la copie de sauvegarde est écartée par l'acheteur.

La copie de sauvegarde ouverte est conservée en cas d'ouverture conformément aux dispositions des articles R.2184-12 et R.2184-13 du code de la commande publique. Si au contraire elle n'a pas été ouverte ou si elle a été écartée suite à la détection d'un programme malveillant, celle-ci est détruite.

Le candidat ou le soumissionnaire qui envoie ou dépose sa copie de sauvegarde en main propre contre récépissé, le fait à l'adresse :

Agence de la biomédecine
Pôle Achats
1 avenue du stade de France
93212 Saint-Denis la Plaine

Antivirus

Le candidat ou le soumissionnaire doit s'assurer que les fichiers transmis ne comportent pas de virus.

La réception de tout fichier contenant un virus entraînera l'irrecevabilité de l'offre. Si un virus est détecté, le pli sera considéré comme n'ayant jamais été reçu et les candidats en sont avertis grâce aux renseignements saisis lors de leur identification.

5.3 Echanges électroniques relatifs à cette consultation (candidature et offre)

5.3.1 Date et heure de réception des plis

Les plis devront être transmis au plus tard le 21 JANVIER 2026 _ 12h00.

Seuls peuvent être ouverts les plis qui ont été reçus au plus tard à la date et à l'heure limites mentionnées ci-dessus. Les plis qui sont reçus ou remis après ces date et heure ne sont pas ouverts.

Les plis et la "copie de sauvegarde" parvenus hors délai sont inscrits au registre des dépôts et sont rejetés.

5.3.2 Demandes de renseignements complémentaires et questions

Pendant la phase de consultation, les candidats peuvent faire parvenir leurs questions et les demandes de renseignements complémentaires sur la plate-forme des achats de l'Etat (PLACE) : <https://www.marches-publics.gouv.fr>.

Les réponses aux demandes de renseignements complémentaires reçues en temps utile (**au plus tard 10 jours avant la date de réception des offres**) sont transmises aux opérateurs économiques au plus tard 6 jours avant la date limite de réception des offres.

5.3.3 Modification des documents de la consultation

Des modifications peuvent être apportées aux documents de la consultation au plus tard **10 jours** avant la date limite de réception des offres.

Les modifications sont communiquées aux seuls opérateurs économiques dûment identifiés lors du retrait des documents de la consultation.

Les candidats devront répondre sur la base du dernier dossier modifié. Dans le cas où un candidat aurait remis une offre avant les modifications, il pourra en remettre une nouvelle sur la base du dernier dossier modifié, avant la date et heure limites de dépôt des offres.

5.3.4 Prolongation du délai de réception des offres

Lorsqu'une réponse nécessaire à l'élaboration de l'offre n'est pas fournie 6 jours avant la date limite de réception des offres, ou en cas de modifications importantes des documents de la consultation, le délai de réception des offres est reporté proportionnellement à l'importance des modifications apportées et dans les conditions prévues au à l'article R.2151-4 du code de la commande publique.

Article 6 - CANDIDATURE

6.1 Précisions sur les groupements d'opérateurs économiques et la sous-traitance

Un service de bourse à la cotraitance est proposé sur le portail « entreprises » du profil d'acheteur de l'Etat (Plateforme des achats de l'Etat : PLACE) utilisé par les ministères et les établissements publics d'Etat. Ce service entend faciliter les contacts des entreprises entre elles qui souhaitent répondre à des marchés publics de manière groupée sous la forme d'un groupement d'opérateurs économiques.

Des fiches explicatives et le mode d'emploi de ce service sont disponibles aux adresses suivantes : https://www.marches-publics.gouv.fr/docs/outils-esr-2017/place/Bourse_cotraitance_mode_emploi6.pdf

<https://www.economie.gouv.fr/dae/bourse-a-cotraitance-service-pour-aider-entreprises>

La forme du groupement n'est pas imposée.

En cas de groupement conjoint, le mandataire est solidaire pour l'exécution du marché de chacun des membres du groupement pour ses obligations contractuelles à l'égard de l'acheteur.

La présentation d'un sous-traitant se fait à l'aide de l'imprimé DC 4 (Déclaration de sous-traitance) **dûment rempli** par le sous-traitant et le candidat, comportant l'indication des capacités professionnelles, techniques et financières du sous-traitant ainsi que la déclaration sur l'honneur que le sous-traitant ne se trouve pas sous le coup d'une interdiction d'accéder aux marchés publics. Le formulaire DC4 est disponible à l'adresse suivante :

<https://www.economie.gouv.fr/daj/formulaires-mise-a-jour-formulaire-declaration-sous-traitance-dans-marches-publics>.

6.2 Motifs d'exclusion

Conformément aux dispositions du code de la commande publique relatives aux exclusions de plein droit et aux exclusions à l'appréciation de l'acheteur, les personnes se trouvant dans un des cas d'exclusion sont exclues de la procédure.

Lorsqu'un opérateur économique se trouve, en cours de procédure, en situation d'exclusion, il en informe sans délai l'acheteur qui l'exclut pour ce motif.

En cas d'exclusion à l'appréciation de l'acheteur, l'opérateur économique présente, à la demande de l'acheteur, ses observations afin d'établir qu'il a pris les mesures nécessaires ou encore que sa participation à la présente consultation n'est pas susceptible de porter atteinte à l'égalité de traitement.

Lorsque le motif d'exclusion de la procédure de passation concerne un des membres du groupement, l'acheteur exige son remplacement par une personne qui ne fait pas l'objet d'un motif d'exclusion dans un délai de dix jours à compter de la réception de cette demande par le mandataire du groupement. A défaut, le groupement est exclu de la procédure

Les personnes à l'encontre desquelles il existe un motif d'exclusion ne peuvent être acceptées en tant que sous-traitant.

Lorsque le sous-traitant à l'encontre duquel il existe un motif d'exclusion est présenté au stade de la candidature, l'acheteur exige son remplacement par une personne qui ne fait pas l'objet d'un motif d'exclusion, dans un délai de dix jours à compter de la réception de cette demande par le candidat.

A défaut, le candidat est exclu de la procédure.

6.3 Présentation de la candidature

Une même personne ne peut représenter plus d'un candidat pour un même marché.

Dans le cadre de la consultation, l'acheteur n'autorise pas le candidat à présenter plusieurs offres en agissant à la fois :

- en qualité de candidat individuel et de membre d'un groupement d'opérateurs économiques;
- en qualité de membre de plusieurs groupements d'opérateurs économiques.

Dans le cas d'une candidature d'un groupement d'opérateurs économiques, chaque membre du groupement doit fournir l'ensemble des documents et renseignements attestant de ses capacités juridiques, professionnelles, techniques et financières. L'appréciation des capacités du groupement est globale.

Les candidats ont le choix de présenter leur candidature : sous forme de candidature standard en utilisant les formulaires DC1 et DC2.

Les candidats transmettent les renseignements suivants :

- Lettre de candidature ou formulaire DC1 ou équivalent, dûment rempli, et daté.
- La déclaration du candidat ou formulaire DC2 ou équivalent, dûment rempli et daté.

Dans le cas d'un groupement d'opérateurs économiques,

- Le formulaire DC1 sera complété pour chaque membre du groupement ;
- Le formulaire DC2 est rempli par chaque membre du groupement.

6.4 Niveaux minimaux de participation

L'acheteur n'impose pas aux candidats de niveaux minimums de capacité.

6.5 Examen des candidatures

Conformément à l'article R 2161-4 du code de la commande publique, l'acheteur peut décider d'examiner les offres avant les candidatures.

Les moyens de preuve concernant les motifs d'exclusion ne sont demandés par l'acheteur qu'au(x) soumissionnaire(s) auquel(s) il est envisagé d'attribuer le marché public.

Si l'acheteur constate, avant de procéder à l'examen des candidatures, que des pièces ou des informations dont la production était réclamée sont absentes ou incomplètes, il peut demander aux candidats concernés de compléter leur dossier de candidature dans un délai identique pour tous.

Ce délai est précisé avec la demande de complément.

Les candidatures incomplètes ou demeurées incomplètes à la suite d'une demande de compléments sont éliminées.

6.6 Vérification des conditions de participation : liste des documents justificatifs

Les candidats ne sont pas tenus de fournir les documents justificatifs lorsque l'acheteur peut les obtenir :

- Directement par le biais d'un système électronique de mise à disposition d'informations administré par un organisme officiel ;
- D'un espace de stockage numérique,

à condition que figurent dans le dossier de candidature toutes les informations nécessaires à la consultation de ce système ou de cet espace et que l'accès soit gratuit.

Le candidat n'est pas tenu de fournir les documents justificatifs déjà transmis à l'acheteur dans le cadre d'une précédente consultation et qui demeurent valables.

Dans ce cas, il indique les moyens de preuves concernés ainsi que la référence de la ou des consultation(s) pour la ou lesquelles ces moyens de preuve ont déjà été transmis.

En cas d'impossibilité de se procurer les documents justificatifs directement auprès des administrations ou organismes, l'acheteur en demande communication au candidat.

Les documents justificatifs concernant les aptitudes et capacités sont :

- **Déclaration concernant le chiffre d'affaires global et le chiffre d'affaires concernant les prestations** objet du marché, réalisés au cours des trois derniers exercices disponibles ;
- **Présentation d'une liste des principaux services** effectués au cours des trois dernières années pour des prestations en rapport avec l'objet du marché indiquant le montant, la date et le destinataire public ou privé. Les prestations de services sont prouvées par des attestations du destinataire ou, à défaut, par une déclaration de l'opérateur économique ;
- **Déclaration indiquant les effectifs moyens annuels du candidat et l'importance du personnel d'encadrement** pour chacune des trois dernières années ;

- **Certificats de qualification professionnelle** établis par des organismes indépendants. L'acheteur accepte tout moyen de preuve équivalent ainsi que les certificats équivalents d'organismes établis dans d'autres Etats membres.

Si, pour une raison justifiée, le candidat n'est pas en mesure de produire les renseignements et documents demandés par l'acheteur, il est autorisé à prouver sa capacité économique et financière par tout autre moyen considéré comme approprié par l'acheteur.

6.7 Vérification des motifs d'exclusion

En application des dispositions de R.2144-4 du code de la commande publique, l'acheteur n'exige que du seul soumissionnaire auquel il est envisagé d'attribuer le marché public qu'il justifie ne pas se trouver dans un des cas des motifs d'exclusion.

Article 7 - OFFRE

7.1 Présentation de l'offre

L'offre du soumissionnaire comporte les pièces suivantes :

- 1) **L'acte d'engagement** (formulaire ATTRI 1) *dûment complété*.
- 2) **La proposition financière : l'annexe financière** dûment complétée, pour tous les postes demandés. Cette annexe devra impérativement être transmise sous format EXCEL ou équivalent et sous format PDF.
- 3) Le **DQE** dûment complété ;
- 4) **La proposition technique répondant aux attentes du CCTP** et qui comprendra à minima les éléments de réponse ci-après :
 - ✓ L'organisation de la TMA chez le titulaire : le dispositif dédié (les équipes, profils, organisation), le pilotage, les outils de suivi, la garantie de la sécurité des systèmes et des données, etc.
 - ✓ La description de la méthode préconisée pour le déroulement du lancement de la TMA et l'étape d'initialisation, en s'attachant à montrer comment la méthode présentée conduit à une prise de connaissance optimale et rapide du périmètre applicatif ;
 - ✓ Une présentation détaillée de la démarche méthodologique que le soumissionnaire propose de mettre en œuvre pour les prestations de maintenance corrective et évolutive en montrant que les caractéristiques du projet de l'Agence de la biomédecine sont prises en compte dans la démarche proposée, en montrant comment la validation et/ou le contrôle par la DSI de l'Agence des solutions proposées s'intègre dans ce processus ;
 - ✓ La description du processus mis en place pour garantir la capacité à intervenir rapidement sur site (proximité et réactivité) ;
 - ✓ Une présentation détaillée de la démarche méthodologique et de la capacité de mettre en œuvre pour mener les projets critiques, que ce soit pour de nouvelles applications ou pour des transformations d'une partie du SI (ex : migration de socle technologique) ;
 - ✓ La description de la capacité du soumissionnaire à innover et à accompagner l'Agence de la biomédecine dans la mise en place de dispositifs innovants ;
 - ✓ Une description détaillée du dispositif permettant à l'Agence d'intervenir en lieu et place du prestataire en parallèle des travaux de maintenance engagés par les équipes du prestataire ;

- ✓ La méthodologie employée pour les prestations de maintenance adaptative et les délais associés, et en montrant comment la validation et/ou le contrôle par la DSI de l'Agence des solutions proposées s'intègre dans ce processus ;
 - ✓ La méthodologie employée pour les études préalables et prestations post-maintenance et les délais associés, en montrant comment la validation et/ou le contrôle par la DSI de l'Agence des solutions proposées s'intègre dans ce processus ;
 - ✓ Les procédures proposées pour assurer la réversibilité et/ou la transférabilité.
- 5) **Le plan d'assurance sécurité fournisseur (PAS-F) n° AO 25-47DSI/ND dûment complété et qui sera arrêté conjointement par l'Agence de la biomédecine et le titulaire lors de la phase d'initialisation ;**
- 6) **Le plan d'assurance qualité (PAQ), qui sera arrêté conjointement par l'acheteur et le titulaire lors de la phase d'initialisation ;?????**
- 7) **La convention de sous-traitance RGPD** prises en application du règlement européen (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 sur la protection des données ;
- 8) Le cas échéant, **les demandes de sous-traitance** (imprimé DC4)

7.2 Examen des offres

Conformément à l'article R.2161-4 du code de la commande publique, l'acheteur peut décider d'examiner les offres avant les candidatures.

Les offres inappropriées, irrégulières ou inacceptables, sont éliminées.

Toutefois, l'acheteur peut autoriser tous les soumissionnaires concernés à régulariser les offres irrégulières dans un délai approprié, à condition qu'elles ne soient pas anormalement basses et que cette régularisation n'ait pas pour effet de modifier les caractéristiques substantielles des offres.

L'acheteur peut demander aux soumissionnaires de préciser la teneur de leur offre. Cette demande ne peut ni aboutir à une négociation ni à une modification de l'offre.

7.3 Critères d'attribution

Les critères d'attribution sont listés dans le tableau suivant :

CRITERES	PONDERATION
OFFRE TECHNIQUE	70 %
Méthodologie, expertise et outils : <ul style="list-style-type: none"> Pilotage global de la TMA (outils, etc.) 10% Déroulement du lancement du projet et initialisation20% Prestations d'études préalables et de post-maintenance.....10% Prestations de TMA corrective et évolutive30% Prestations de maintenance adaptative.....20% Respect des exigences de sécurité.....10% 	60%
Transfert des compétences : Réversibilité /transférabilité	10 %
Equipe dédiée <ul style="list-style-type: none"> Qualité et cohérence des profils type des consultants et directeur(s) de projet (expériences et compétences selon séniorité) assignés à l'exécution du marché 	30%
OFFRE FINANCIERE	30 %
BPU	50%
PARTIE FIXE	25 %
<ul style="list-style-type: none"> Unité d'œuvre d'initialisation 	30 %
<ul style="list-style-type: none"> Unité d'œuvre maintenance corrective 	70 %
PARTIE A BONS DE COMMANDE	75 %
<ul style="list-style-type: none"> Unités d'œuvre de maintenance évolutive 	60 %
<ul style="list-style-type: none"> Unités d'œuvre études préalables et post maintenance 	20 %
<ul style="list-style-type: none"> Unités d'œuvre maintenance adaptative 	10 %
<ul style="list-style-type: none"> Unités d'œuvre de réversibilité/transférabilité 	10 %
DQE	50%

7.4 Méthode de notation des offres

Méthode de notation du critère technique :

Le critère technique sera jugé en attribuant des notes de 0 à 5.
Les notes sont ensuite pondérées par application du coefficient de pondération.

Méthode de notation du critère prix :

Le critère prix est noté sur 5.

Note = (prix le plus bas/prix de l'offre examinée) x note max

Les notes sont ensuite pondérées par application du coefficient de pondération.

7.5 Durée de validité des offres

Les offres sont valables 180 mois à compter de la date limite de remise des plis.

En tant que de besoin, l'acheteur peut solliciter des candidats ou des soumissionnaires la prorogation du délai de validité des offres.

Pour ce faire il transmet, pour accord, sa demande à l'ensemble des soumissionnaires via la plateforme PLACE. La demande précise la durée de prorogation de la validité des offres.

Si le soumissionnaire n'accepte pas de maintenir son offre, l'acheteur poursuit la procédure avec les seuls soumissionnaires ayant accepté la prorogation du délai de validité de leur offre.

Article 8 - ATTRIBUTION

L'accord-cadre est attribué au soumissionnaire dont l'offre est économiquement la plus avantageuse, au regard des critères d'attribution énoncés dans le présent règlement de la consultation.

Les soumissionnaires évincés sont informés du rejet de leur offre dans les conditions fixées à l'article R.2181-1 et suivants du code de la commande publique.

8.1 Vérification des motifs d'exclusion : transmission des moyens de preuve

Le soumissionnaire auquel il est envisagé d'attribuer l'accord-cadre n'est pas tenu de fournir les moyens de preuves relatifs aux motifs d'exclusion que l'acheteur peut obtenir :

- directement par le biais d'un système électronique de mise à disposition d'informations administré par un organisme officiel ;
- d'un espace de stockage numérique, à condition que figurent dans son dossier de candidature toutes les informations nécessaires à la consultation de ce système ou de cet espace et que l'accès soit gratuit.

Les candidats ou soumissionnaires ne sont pas tenus de fournir les moyens de preuves déjà transmis à l'acheteur dans le cadre d'une précédente consultation et qui demeurent valables. Dans ce cas, ils indiquent les documents concernés ainsi que la référence de la ou des consultation(s) pour la ou lesquelles les documents ont déjà été transmis.

Le soumissionnaire auquel il est envisagé d'attribuer l'accord-cadre fournit dans le délai fixé dans le courrier envoyé par voie dématérialisée l'informant que son offre est susceptible d'être retenue, les documents suivants :

- 1) Comme preuve suffisante, attestant que le soumissionnaire ne se trouve pas dans un cas d'exclusion mentionné aux articles suivants :
 - a) L. 2141-1, L. 2141-4 et L.2141-5 du code de la commande publique, une déclaration sur l'honneur.

- b) L. 2141-2 du code de la commande publique, les certificats délivrés par les administrations et organismes compétents. La liste de ces impôts, taxes, contributions ou cotisations sociales est fixée par l'arrêté du 22 mars 2019 (JORF n°0077 du 31 mars 2019, texte n°14).

Le soumissionnaire établi à l'étranger produit un certificat établi par les administrations et organismes de son pays d'origine ou d'établissement.

Les certificats ou attestations dématérialisés délivrés par la DGFIP ou le réseau des URSSAF sont valables un an. Ils peuvent être sauvegardés, consultés et imprimés, autant de fois que nécessaire par l'entreprise.

- 2) Le cas échéant, le soumissionnaire produit en outre les pièces prévues aux articles R.1263-12, D. 8222-5 ou D. 8222-7 ou D.8254-2 à D.8254-5 du code du travail.
- 3) Si le soumissionnaire est en redressement judiciaire, il produit la copie du ou des jugements prononcé(s).

L'attributaire déposera ses attestations sur la plateforme en ligne sécurisée mise à disposition gratuitement par l'Agence de la biomédecine, à l'adresse suivante : <https://declarants.e-attestations.com>.

Il pourra toutefois, les adresser à l'acheteur, mais il devra obligatoirement privilégier le dépôt sur la plateforme e-Attestations.

Les documents visés ci-dessus établis par des organismes étrangers sont rédigés en langue française ou accompagnés d'une traduction en français.

Si l'attribution a lieu l'année suivant celle pendant laquelle le candidat attributaire a remis l'attestation d'assurance responsabilité civile professionnelle, celle-ci sera à remettre dans le même délai.

8.2 Interdiction d'attribution

Est exclu de la procédure tout candidat auquel l'acheteur ne peut attribuer le contrat, en application d'une interdiction émanant d'un texte d'applicabilité directe (accords internationaux, règlement européen...)

8.3 Mise au point

L'acheteur et le soumissionnaire retenu peuvent procéder à une mise au point des composantes de l'accord-cadre. Cette mise au point ne peut avoir pour objet de modifier des éléments substantiels de l'offre ou du présent accord-cadre.

8.4 Signature

Si l'accord-cadre est signé électroniquement par le soumissionnaire (formulaire ATTRI1), la signature électronique doit respecter les exigences prévues à l'article "MODALITES DE SIGNATURE ELECTRONIQUE" du présent règlement de la consultation.

Article 9 - LANGUE

Les documents et informations doivent être rédigés en langue française ou, à défaut, être accompagnées d'une traduction en français.

Article 10 - CONTENTIEUX

Le tribunal compétent est le tribunal administratif de Montreuil :

Tribunal administratif de Montreuil

7 rue Catherine Puig

93 558 Montreuil Cedex

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

Téléphone : 01 49 20 20 00

Article 11 - MODALITES DE SIGNATURE ELECTRONIQUE

Chaque document à signer doit être signé individuellement.

Un dossier compressé signé ne vaut pas signature des documents qu'il contient. Quel que soit le format du dossier compressé, chaque document pour lequel une signature est requise doit être signé séparément.

Des renseignements complémentaires au sujet de la signature électronique peuvent être obtenus :

- Dans PLACE (guide d'utilisation- utilisateur entreprise) ;
- Dans le guide « très pratique » sur la dématérialisation des marchés public (version opérateurs économiques) disponible sur le site internet de la Direction des Affaires juridiques des ministères économiques et financiers.

En application de l'arrêté du 22 mars 2019 relatif à la signature électronique des contrats de la commande publique, le signataire doit respecter les conditions relatives :

1. Au certificat de signature électronique ;
2. À l'outil de signature électronique (appelé aussi « dispositif de création de signature électronique »).

La signature électronique doit reposer sur un certificat qualifié, conforme au Règlement (UE) 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 (eIDAS).

Sont autorisées :

- la signature électronique avancée avec certificat qualifié (niveau 3)
- la signature électronique qualifiée (niveau 4)

1^{er} cas : Certificat qualifié délivré par un prestataire de service de confiance qualifié et répondant aux exigences du règlement européen eIDAS.

Un prestataire de service de confiance qualifié est un prestataire qui fournit un ou des services de confiance qualifiés et a obtenu le statut qualifié de l'organe chargé du contrôle (article 3.20 du règlement eIDAS). Des listes de prestataires de confiance sont disponibles :

- sur le site de l'Agence nationale de la sécurité des systèmes d'information (ANSSI)
- sur le site de la commission européenne : <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/cef-signature-trusted-list-browser-now-available>

Lorsque le signataire utilise un certificat délivré par un prestataire de service de confiance qualifié répondant aux exigences du règlement européen eIDAS et l'outil de création de signature électronique proposé par le profil d'acheteur de l'acheteur, aucun justificatif n'est à fournir sur la procédure de vérification de la signature électronique.

2^{ème} cas : Certificat délivré par une autorité de certification, française ou étrangère, qui répond aux exigences équivalentes du règlement européen eIDAS et notamment celles de son annexe I.

Le signataire remet lors du dépôt du document signé le mode d'emploi et tous les éléments nécessaires permettant de procéder gratuitement à la vérification de la validité de la signature électronique, conformément à l'article 5 de l'arrêté du 22 mars 2019 relatif à la signature électronique des contrats de la commande publique, notamment, le cas échéant, une notice d'explication en français.

Les frais éventuels d'acquisition du certificat de signature sont à la charge des candidats.

Un certificat qualifié de signature électronique délivré en application de l'arrêté du 15 juin 2012 relatif à la signature électronique dans les marchés publics (certificat conforme au référentiel général de sécurité « RGS ») reste utilisable jusqu'au terme de sa validité.

Exigences relatives à l'outil de signature.

Le signataire utilise l'outil de signature électronique de son choix (logiciel, service en ligne à l'instar du profil d'acheteur de l'acheteur, parapheur électronique, etc.) pour apposer la signature avec le certificat utilisé.

L'outil est conforme aux formats réglementaires (XAdES, CAdES ou PAdES) et doit produire des jetons de signature.

S'il utilise un autre outil de signature que celui du profil d'acheteur, cet outil doit être conforme aux exigences du règlement européen eIDAS et notamment celles fixées à son annexe II. Le signataire doit transmettre le mode d'emploi permettant à l'acheteur de procéder aux vérifications nécessaires.

Quels que soient l'outil utilisé, celui-ci ne doit ni modifier le document signé ni porter atteinte à son intégrité.

Le signataire, titulaire du certificat de signature, doit avoir le pouvoir d'engager la société. Il peut s'agir soit du représentant légal de la société soit d'une personne qui dispose d'une délégation de signature.

Dans la situation d'un groupement d'opérateurs économiques, soit tous les membres du groupement signent, soit le mandataire qui doit justifier des habilitations nécessaires pour représenter les autres membres du groupement.