

REGLEMENT DE LA CONSULTATION

A] INFORMATIONS ESSENTIELLES DE LA PROCEDURE

Acheteur	CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE D'ANGERS Etablissement support du GHT 49 <p><i>En cas de groupement de commandes, les informations relatives aux établissements bénéficiaires du marché figurent en annexe du C.C.A.P.</i></p>		
Objet de la consultation	LA PRODUCTION (INCLUANT LA FABRICATION, LE CONDITIONNEMENT ET L'ETIQUETAGE), LE STOCKAGE ET LA DISTRIBUTION DE MEDICAMENTS EXPERIMENTAUX DANS LE CADRE DE PROJETS CLINIQUES MIS EN PLACE PAR LE CHU D'ANGERS		
Référence consultation	CJC2025AO01MEDEXPERIMENTAUX		
Procédure de passation	Appel d'offres ouvert, en application des articles L.2124-2, R.2124-2 et R.2161-2 à R.2161-5 du code de la commande publique.		
Date prévisionnelle de démarrage des prestations	Février 2026		
Lieux d'exécution ou Etablissements concernés	CHU d'Angers (4 rue Larrey)		
Date limite de remise des offres	30/01/2026 à 17H00		
Mode de remise des plis	Par voie dématérialisée sur www.marches-publics.gouv.fr ATTENTION ! IL EST ATTENDU UN SEUL PLI POUR TOUS LES LOTS En cas de dépôts multiples, seul le dernier pli sera ouvert.		<u>10.2</u> <u>Conseils pour un dépôt réussi</u>
Gestionnaire de marché	Amélie ASSANI CJCGHT49@chu-angers.fr 02 41 35 33 21		<u>Article 18.</u>
Référent technique	Astrid DARSONVAL pharmacien asdarsonval@chu-angers.fr 02 41 35 35 52		
Allotissement	NON		<u>Article 4.</u>
Essais, tests, démonstrations (<i>après la remise des offres</i>)	NON		
Visites (<i>pendant la consultation</i>)	NON		
Auditions	NON		
Variantes / PSE	NON		<u>8.4</u>
Négociation	NON		<u>Erreur ! Source du renvoi introuvable.</u>
Jugement des offres	Meilleur rapport qualité / prix selon détail indiqué ici >		<u>11.2</u>
B] PIÈCES A REMETTRE PAR LE CANDIDAT			
Dossier de candidature	Article 6.	Dossier d'offre	<u>8.3</u>
Echantillons	NON		
Echanges avec l'Administration	 Tous les échanges auront lieu par voie électronique via la plateforme www.marches-publics.gouv.fr Les candidats doivent impérativement renseigner une adresse courriel valide lors de la création de leur profil utilisateur sur la plateforme www.marches-publics.gouv.fr afin de recevoir les différents courriers et notifications. Seule cette adresse fera foi.		

Signature électronique	La signature électronique des pièces est souhaitée lors de la remise des offres mais non obligatoire à ce stade. Le candidat retenu devra acquérir un certificat de signature électronique pour signer le marché.	Comment obtenir un certificat de signature ?
------------------------	---	--

SOMMAIRE

ARTICLE 1. IDENTIFICATION DE L'ACHETEUR.....	5
ARTICLE 2. OBJET DE LA CONSULTATION.....	5
ARTICLE 3. FORME DU MARCHE PUBLIC	6
ARTICLE 4. DECOMPOSITION ET CONSISTANCE DES LOTS	6
ARTICLE 5. DELAI DE VALIDITE DES OFFRES.....	6
ARTICLE 6. DOCUMENTS DE CANDIDATURE A REMETTRE.....	7
6.1 DOCUMENT UNIQUE DE MARCHE EUROPEEN (D.U.M.E.)	7
6.2 RENSEIGNEMENTS PERMETTANT D'APPRECIER LES CAPACITES DU CANDIDAT.....	7
ARTICLE 7. LIENS AVEC D'AUTRES OPERATEURS ECONOMIQUES.....	8
7.1 GROUPEMENT D'ENTREPRISE	8
7.2 SOUS-TRAITANCE.....	8
ARTICLE 8. CONTENU DES OFFRES	8
8.1 DISPOSITIONS GENERALES	8
8.2 PRESENTATION DES OFFRES EN CAS D'ALLOTISSEMENT	8
8.3 ELEMENTS CONSTITUTIFS DE L'OFFRE	9
8.4 VARIANTES	9
8.5 PRESTATIONS SUPPLEMENTAIRES OU ALTERNATIVES.....	9
8.6 DISPOSITIONS PARTICULIERES	9
8.7 EXCLUSIONS DE CERTAINES OFFRES A RAISON DE LA NATIONALITE OU DE L'ORIGINE	9
8.7.1 <i>Opérateurs d'origine Russe et assimilés.....</i>	9
8.7.2 <i>Opérateurs d'origine Chinoise</i>	<i>Erreur ! Signet non défini.</i>
8.7.3 <i>Opérateurs ou offres originaires d'Etats tiers non signataires</i>	<i>Erreur ! Signet non défini.</i>
8.7.4 <i>Moyens de preuve de l'origine.....</i>	<i>Erreur ! Signet non défini.</i>
ARTICLE 9. MODALITES DE CONSULTATION	9
9.1 DOSSIER DE CONSULTATION	9
9.2 OBTENTION DU DOSSIER DE CONSULTATION.....	9
ARTICLE 10. PRESENTATION ET CONTENU DES PLIS	10
10.1 CHOIX DU MODE DE REMISE DES PLIS	10
10.2 PAR VOIE DEMATERIALISEE	10
10.2.1 <i>Formats des documents</i>	10
10.2.2 <i>Outils requis pour répondre par voie dématérialisée.....</i>	11
10.2.3 <i>Certificat de signature électronique</i>	11
10.2.4 <i>Remarques pratiques</i>	11
10.2.5 <i>Transmission des virus</i>	12
10.2.6 <i>La copie de sauvegarde</i>	12
ARTICLE 11. ECHANTILLONS POUR EVALUATION DES OFFRES	ERREUR ! SIGNET NON DEFINI.
11.1 MODALITES DE REMISE DES ECHANTILLONS	ERREUR ! SIGNET NON DEFINI.
11.2 SORT DES ECHANTILLONS EN FIN DE PROCEDURE.....	ERREUR ! SIGNET NON DEFINI.
ARTICLE 12. ESSAIS, DEMONSTRATIONS, PRESENTATIONS	ERREUR ! SIGNET NON DEFINI.
ARTICLE 13. VISITE CHOISISSEZ UN ELEMENT. DU SITE	ERREUR ! SIGNET NON DEFINI.
ARTICLE 14. ANALYSE DES OFFRES	13

14.1	ELIMINATION DES OFFRES NON CONFORMES	13
14.2	NEGOCIATION ET ELIMINATION DES OFFRES NON CONFORMES.....	ERREUR ! SIGNET NON DEFINI.
14.3	JUGEMENT DES OFFRES CONFORMES	13
ARTICLE 15. EXAMEN DES CANDIDATURES		14
15.1	ELIMINATION DES CANDIDATURES.....	14
15.2	VERIFICATION DE L'APTITUDE ET DES CAPACITES DU CANDIDAT.....	14
ARTICLE 16. VERIFICATION DES INTERDICTIONS DE SOUMISSIONNER.....		14
ARTICLE 17. ALLEGEMENT DES FORMALITES DE CANDIDATURE.....		15
ARTICLE 18. ATTRIBUTION ET NOTIFICATION		15
18.1	ATTRIBUTION.....	15
18.2	NOTIFICATION.....	16
ARTICLE 19. PROTECTION DES DONNEES PERSONNELLES		16
ARTICLE 20. PORTAIL D'APPROVISIONNEMENT DEMATERIALISE (PAD).....		ERREUR ! SIGNET NON DEFINI.
ARTICLE 21. REGLEMENT DES LITIGES.....		16
ARTICLE 22. RENSEIGNEMENTS COMPLEMENTAIRES		17

LISEZ-MOI : LA REPONSE PAR VOIE DEMATERIALISEE

Cette procédure est entièrement dématérialisée : les offres ne peuvent être déposées que sur la plateforme des achats de l'Etat PLACE : www.marches-publics.gouv.fr.

L'Acheteur notifiera les courriers de rejet et d'attribution via la plateforme, à l'adresse courriel fournie par le candidat lors de son inscription sur la plateforme.



MODE DE REPONSE SIMPLIFIÉ : REPONDEZ AVEC LE DUME !

Le Document Unique de Marché Européen (D.U.M.E.) est une déclaration sur l'honneur, harmonisée sur toutes les places de marchés, portant sur votre situation financière et votre capacité à répondre à un marché public.

Le D.U.M.E. peut être complété par le candidat sur la plateforme PLACE, lors du dépôt de son pli.

Ce formulaire remplace les formulaires DC1 / DC2 et dispense le candidat de fournir les attestations sur l'honneur ainsi que les attestations sociales et fiscales.

LA SIGNATURE ELECTRONIQUE DES OFFRES :

Le candidat dont l'offre est retenue, s'il n'a pas signé son offre lors du dépôt de pli, devra impérativement acquérir un certificat de signature électronique pour signer son marché.

Le certificat de signature électronique doit être conforme à l'arrêté du 22 mars 2019 relatif à la signature électronique des contrats de la commande publique et au RGS** (Référentiel Général de Sécurité 2.0 - niveau de sécurité **) ou au règlement européen eIDAS n°910/2014 du 23 juillet 2014.

Les certificats RGS** supposent normalement une vérification de l'identité du demandeur et une **remise en face à face du certificat** par le prestataire de services de certification électronique. En conséquence, l'entreprise doit prévoir un délai de 15 à 21 jours pour l'obtention de son certificat.



Les certificats RGS** ont vocation à être remplacés par des certificats qualifiés conformes au [règlement européen eIDAS n°910/2014 du 23 juillet 2014](#). Pour les entreprises souhaitant s'équiper d'un certificat, il est donc conseillé de vérifier que le certificat acheté est conforme à ce nouveau règlement.

Voici quelques adresses de prestataires délivrant des certificats conformes à la réglementation :

- ✓ CHAMBERSIGN (CCI) <https://www.chambersign.fr>
- ✓ DHYMIOTIS <https://www.certigna.fr>
- ✓ CERTEUROPE <https://www.certeurope.fr/>
- ✓ CERTINOMIS <https://www.certinomis.fr/>

Article 1. Identification de l'Acheteur

CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE D'ANGERS
4 rue Larrey
49 933 ANGERS CEDEX 9

ci-après dénommé : « le CHU d'Angers »

Etablissement support du groupement hospitalier de territoire du Maine-et-Loire, agissant au nom et pour le compte des établissements qui en sont membres, en vertu des articles L6132-3 3° et R. 6132-16 du code de la santé publique.

Le Groupement Hospitalier de Territoire (GHT) de Maine et Loire :

Le Groupement Hospitalier de Territoire (GHT) de Maine et Loire (ci-après, le « GHT 49 ») a pour objet de créer les conditions d'élaboration et de mise en œuvre d'une stratégie de prise en charge partagée et graduée des patients, dans le but d'assurer une égalité d'accès aux soins sécurisés et de qualité dans une logique de continuité du parcours de santé.

Les Etablissements suivants sont parties au Groupement Hospitalier de Territoire de Maine et Loire :

- Centre Hospitalier Universitaire d'Angers
- Centre Hospitalier de Cholet
- Centre Hospitalier de Saumur
- Centre de Santé Mentale Angevin CESAME
- Etablissement de santé Baugeois Vallée
- Centre Hospitalier de la Corniche Angevine
- Centre Hospitalier de Doué-la-Fontaine
- Centre Hospitalier Layon-Aubance
- Centre Hospitalier Intercommunal Lys Hyrôme

Une convention constitutive a été signée le 30 juin 2016. Elle désigne le Centre Hospitalier Universitaire d'Angers comme établissement support du Groupement Hospitalier de Territoire de Maine et Loire.

L'article L.6132-3 3° du code de la santé publique dispose que l'Etablissement support du Groupement hospitalier de territoire assure la fonction achats pour le compte des Etablissements parties. L'article R.6132-16 du Code de la Santé Publique dispose que l'Etablissement support est chargé de :

- L'élaboration de la politique et des stratégies d'achat
- La planification des marchés
- La passation des marchés et des avenants

Pour cet accord-cadre, seul le CHU d'Angers est concerné.

Article 2. Objet de la consultation

La présente consultation a pour objet la production (incluant la fabrication, le conditionnement et l'étiquetage), le stockage et la distribution de médicaments expérimentaux dans le cadre de projets de recherche clinique.

Code(s) C.P.V. :

33600000-6
73110000-6
73300000-5

Produits pharmaceutiques
Services de recherche
Conception et exécution dans le domaine de la recherche et du développement

Les prestations comprennent 3 missions :

Mission	Désignation
1	Fabrication des ME et Placebo, selon les BPF ou similaire
2	Déconditionnement, reconditionnement et/ou étiquetage des ME, selon les BPF ou similaire
3	Stockage et distribution multicentrique

Conformément à la réglementation européenne, les exigences minimales exigées de l'opérateur pour répondre à l'accord cadre sont :

- Détection du statut d'Etablissement Pharmaceutique ou équivalent ;
- Détection d'une autorisation d'ouverture de l'établissement de fabrication du Médicament Expérimental (délivrée par l'ANSM) ;
- Prestations réalisées selon les Bonnes Pratiques de Fabrications (BPF), les Bonnes Pratiques Cliniques (BPC) et les Bonnes Pratiques de Distribution (BPD) ;
- En capacité de fournir les éléments nécessaires pour la rédaction du Dossier du Médicament Expérimental (DME) ;
- Distribution en France, en UE et Hors UE.

Le nombre de projet de recherche clinique est estimé à 3 par an, soit 12 pour la durée totale du marché. Les quantités mentionnées ci-dessus sont indicatives.

Article 3. Forme du marché public

Il s'agit d'un marché public de services.

Il s'agit d'un accord-cadre exécuté par passation de marchés subséquents, dans les conditions décrites aux articles R.2162-1 à R.2162-12 du code de la commande publique.

L'accord-cadre est conclu sans montant ni quantité minimum et avec un montant maximum égal à 4 800 000€ H.T.

L'accord-cadre sera conclu en multi-titularisation : il sera attribué à deux opérateurs maximum.

Ces deux attributaires seront remis en concurrence, préalablement à l'attribution de chaque marché subséquent.

Dans le cas où un seul candidat répond à la présente consultation, le Pouvoir Adjudicateur se réserve la possibilité d'attribuer l'accord-cadre à ce candidat sous réserve que son offre et sa candidature soient conformes et répondent au besoin. Par conséquent, et uniquement dans ce cas de figure, l'accord-cadre sera conclu en mono-titularisation.

Article 4. Décomposition et consistance des lots

Le marché public n'est pas allotii.

Motif de non allotissement : Le marché ne permet pas l'identification de prestations distinctes.

La valeur estimée de l'accord-cadre, pour sa durée maximale, s'établit à 1 200 000 € HT.

Article 5. Délai de validité des offres

Le délai de validité des offres est de 120 jours à compter de la date limite de réception des offres.

Dans le cas où il n'est pas donné suite à la procédure, les candidats ne peuvent prétendre à aucune indemnité.

Article 6. Documents de candidature à remettre

6.1 Document Unique de Marché Européen (D.U.M.E.)

Tout candidat à la présente procédure devra produire le formulaire de candidature D.U.M.E. à compléter en ligne sur la plateforme d'achat PLACE.

Il est également possible de fournir dans le pli, à la place du D.U.M.E. :

- Le formulaire DC1 « Lettre de candidature - Habilitation du mandataire par ses cotraitants » dûment complété par le candidat, ou par chacun des cotraitants en cas de groupement,
- Le formulaire DC2 « Déclaration du candidat individuel ou du membre du groupement » dûment complété, auquel sont joints les renseignements de candidature indiqués ci-dessus.

Dans ces formulaires, les renseignements cités à l'article suivant doivent être complétés.

6.2 Renseignements permettant d'apprécier les capacités du candidat

a) Aptitude :

- Le numéro unique d'identification du candidat (numéro SIRENE délivré par l'INSEE),
- Présentation d'une autorisation spécifique pour l'activité professionnelle concernée : l'établissement doit avoir le statut d'établissement pharmaceutique et un numéro d'autorisation ANSM.

b) Capacité économique et financière :

- Déclaration concernant le chiffre d'affaires global du candidat et, le cas échéant, le chiffre d'affaires du domaine d'activité faisant l'objet du marché public, portant au maximum sur les 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 ;
- Preuve d'une assurance des risques professionnels pertinents.

Si, pour une raison justifiée, l'opérateur économique 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.

c) Capacités techniques et professionnelles :

- déclaration indiquant les effectifs moyens annuels du candidat et l'importance du personnel d'encadrement pendant les trois dernières années ;

Conformément à l'article R.2144-3 du code de la commande publique, l'Acheteur se réserve la possibilité de demander à un ou plusieurs candidats, à tout moment de la procédure, de fournir tout ou partie des renseignements ou documents justificatifs énumérés ci-dessus, afin d'effectuer les vérifications nécessaires au bon déroulement de la procédure.

Le candidat auquel il est envisagé d'attribuer le marché devra être en mesure de produire, au plus tard à l'issue de la procédure de passation, ces renseignements et documents justificatifs, s'il ne les a pas déjà transmis. A défaut, le candidat ne pourra pas être désigné attributaire du marché.

Article 7. Liens avec d'autres opérateurs économiques

7.1 Groupement d'entreprise

Le candidat peut se présenter seul ou en groupement. La forme du groupement est libre.

Les candidatures et les offres sont présentées soit par l'ensemble des membres du groupement, soit par le mandataire s'il justifie des habilitations nécessaires pour représenter les autres membres du groupement au stade de la passation du marché.

A cette fin, le formulaire DUME (ou DC1) est complété par l'ensemble des membres du groupement. Chaque membre du groupement doit fournir les documents de candidature énumérés à l'article précédent.

Les candidats ont la possibilité de présenter pour le marché plusieurs offres en agissant à la fois :

- En qualité de candidats individuels et de membres d'un ou plusieurs groupements :

Oui non

- En qualité de membres de plusieurs groupements :

Oui non

En application des articles R2142-4 et R2142-23 du code de la commande publique, il est interdit à un candidat de se présenter en tant que candidat individuel et mandataire d'un groupement ou bien en tant que mandataire de plusieurs groupements.

7.2 Sous-traitance

Pour la partie prestation de service, le candidat peut présenter son ou ses sous-traitant(s) à la personne publique, soit à la remise de son offre, soit en cours d'exécution du marché.

Dans le cas où la demande de sous-traitance intervient au moment du dépôt de l'offre ou de la proposition, le candidat fournit à l'Acheteur les documents suivants :

- Formulaire DC4 : « déclaration de sous-traitance » complété par le sous-traitant (ou D.U.M.E.),
- RIB du sous-traitant en cas de paiement direct (obligatoire si montant sous-traité supérieur à 600 € T.T.C.),
- Les documents justificatifs éventuellement liés aux capacités du sous-traitant.

La notification du marché emporte acceptation du sous-traitant et agrément des conditions de paiement.

Article 8. Contenu des offres

8.1 Dispositions générales

La langue française est la seule langue autorisée pour la rédaction des offres.

Conformément à l'article R.2351-11 du code de la commande publique, pour les offres rédigées dans une langue étrangère, les soumissionnaires doivent joindre une traduction en français.

Les offres chiffrées des candidats doivent nécessairement être exprimées en EURO.

La participation à la présente consultation vaut acceptation sans restriction du présent règlement de consultation.

8.2 Présentation des offres

Les candidats devront remplir toutes les lignes du bordereau des prix unitaires. Dans le cas contraire, les candidats devront justifier comment le coût de la prestation concernée est pris en compte dans leur offre.

Dans le cas contraire, son offre sera déclarée irrégulière puisque incomplète.

8.3 Eléments constitutifs de l'offre

- Bordereau des Prix Unitaires (B.P.U.) ;
- Acte d'engagement valant C.C.A.P., dûment complété et signé (sans que son absence ne constitue un motif de rejet de l'offre) ;
- Offre technique comprenant le Cadre de réponse technique dûment complétée accompagné d'un mémoire technique si besoin ;

NOTA :

La signature originale de l'acte d'engagement et de ses annexes ne constitue pas une condition de régularité de l'offre. Toutefois, dans un but de simplification des procédures, il est demandé aux candidats de signer ce document. Dans le cas contraire, le document devra être signé par le candidat retenu à l'issue de la procédure de passation.

8.4 Variantes

Les variantes ne sont pas autorisées.

8.5 Prestations supplémentaires ou alternatives

La consultation ne comprend pas de prestation supplémentaire éventuelle.

8.6 Dispositions particulières

Ces prix ou conditions de prix s'entendent franco de port et d'emballage. Les frais de gestion de dossier ne sont pas acceptés.

L'Acheteur n'acceptera pas de seuil minimum de commande en quantité ou en valeur.

8.7 Exclusions de certaines offres à raison de la nationalité ou de l'origine

8.7.1 Opérateurs d'origine Russe et assimilés

La présente consultation entre dans le champ d'application du règlement UE n°833/2014 modifié relatif aux mesures restrictives eu égard aux actions de la Russie déstabilisant la situation en Ukraine. En application de ce règlement, aucun marché ne peut être attribué à un opérateur russe ou assimilé, au sens du règlement précité.

Article 9. Modalités de consultation

9.1 Dossier de Consultation

Le dossier de consultation des entreprises est constitué des pièces suivantes:

- Le présent règlement de la consultation (RC) et son annexe 1 nommage des fichiers ;
- L'acte d'engagement valant cahier des clauses administratives particulières (CCAP) et ses annexes :
 - Annexe 1 : Bordereau des Prix Unitaires (B.P.U.) ;
 - Annexe 2 : le Cadre de Réponse Technique (C.R.T.) ;
- La trame de cahier des clauses techniques particulières (CCTP) des futurs marchés subséquents ;
- Les formulaires de candidature DC1 / DC2.

9.2 Obtention du dossier de consultation

Le dossier de consultation est accessible à l'adresse suivante : <https://www.marches-publics.gouv.fr>

L'identification des opérateurs économiques pour accéder aux documents de la consultation n'est pas obligatoire.

Toutefois, l'Acheteur souhaite attirer l'attention des candidats sur le fait que l'identification permet aux soumissionnaires d'être tenus informés automatiquement des modifications et des précisions éventuellement apportées au DCE.

Pour les candidats souhaitant s'identifier sur le portail, ils devront créer un compte en cliquant sur : « Je m'authentifie / Je m'inscris » pour obtenir un couple identifiant/mot de passe.

Afin de pouvoir décompresser et lire les documents mis à disposition par l'Acheteur, les candidats devront disposer des logiciels permettant de lire les formats suivants : Adobe® Acrobat® (.pdf), et/ou Rich Text Format (.rtf), et/ou les fichiers compressés au format Zip (.zip).

Article 10. Présentation et contenu des plis

10.1 Choix du mode de remise des plis

Pour cette consultation, seule la réponse par voie dématérialisée est autorisée.

10.2 Par voie dématérialisée

Le guide d'utilisation et les films d'autoformation sont mis à disposition dans la rubrique "Aide" à l'adresse : <https://www.marches-publics.gouv.fr>

Il est également possible de s'entraîner sur la plate-forme avec les consultations de test disponibles dans la rubrique "Se préparer à répondre".

Un service de support téléphonique est mis à disposition des entreprises souhaitant soumissionner aux marchés.

Avant de contacter l'assistance téléphonique, assurez-vous d'avoir téléchargé et consulté les guides mis à votre disposition dans la rubrique « Aide »

Le service de support est ouvert de 9h00 à 19h00 les jours ouvrés. Le numéro d'accès est : **09 72 37 01 30** prix d'un appel national à partir d'un poste fixe Source ARCEP

En cas d'impossibilité de joindre l'assistance par téléphone vous pouvez adresser un courriel à place.support@atexo.com (pour tout type d'assistance).

Le pli d'un candidat entièrement téléchargé sur la plateforme à l'heure limite de dépôt des plis sera accepté par l'acheteur dès lors que l'heure d'horodatage du dépôt est conforme à celle indiquée en page de garde du règlement de la consultation, sans tenir compte des secondes.

- *A titre d'exemple (l'heure ne fait pas foi) : pour une heure limite fixée à 12H00, un pli arrivé à 12h00 et 24 secondes sera accepté par l'acheteur ; un pli arrivé à 12h01 et 0 seconde sera refusé par l'acheteur.* -

10.2.1 Formats des documents

La liste des formats de fichiers acceptés par l'Acheteur est la suivante :

- Portable Document Format (.pdf),
- Rich Text Format (.rtf),
- Compressés (exemples d'extensions :.zip, .rar),
- Applications bureautiques (exemples d'extensions : .doc, .xls, .pwt, .pub, .mdb), Multimédias (exemples d'extensions : gif, .jpg, .png),
- Internet : (exemple d'extension : .htm).

10.2.2 Outils requis pour répondre par voie dématérialisée

Le candidat doit s'assurer de disposer sur son poste de travail des outils listés figurant dans la Rubrique « Aide » Outils Informatiques » à l'adresse : <https://www.marches-publics.gouv.fr>

Test de la configuration du poste :

La remise d'une réponse électronique exige l'utilisation d'un programme (applet). Ce programme assure le formatage des fichiers de réponse ainsi que les opérations de signature et de chiffrement, le cas échéant. Cet applet nécessite une configuration spécifique de votre poste de travail.

Nous vous conseillons de vérifier les pré-requis pour la remise électronique d'une réponse dans la rubrique « Se préparer à répondre » à l'adresse : <https://www.marches-publics.gouv.fr>

10.2.3 Certificat de signature électronique

Le soumissionnaire retenu doit signer sa réponse à l'attribution à l'aide d'un certificat de signature électronique. Il permet l'authentification de la signature du représentant de l'entreprise, signataire de l'offre. Toutefois, à titre exceptionnel, notamment en cas de problème de validité de certificat du soumissionnaire ou de l'Acheteur, ce dernier pourra autoriser le soumissionnaire retenu à signer son offre par voie manuscrite.

Les catégories de certificat de signature électronique :

Tous les documents transmis par voie électronique ou envoyés sur support physique électronique, dont la signature en original est exigée, sont signés individuellement par l'opérateur économique au moyen d'un certificat de signature électronique. Il garantit l'identification du candidat.

Seuls les certificats de signature électronique conformes au RGS (référentiel général de sécurité) délivrés avant le 1^{er} octobre 2018 et/ou les certificats qualifiés conformes au règlement européen eIDAS n°910/2014 du 23 juillet 2014 sont autorisés. Le niveau minimum de sécurité exigé pour les certificats RGS est **.

Les formats de signature acceptés sont : PAdES, CAdES, XAdES.

Les certificats sont réputés conformes au RGS ou au règlement Eidas, s'ils émanent de la liste de confiance française accessible sur le site de l'ANSSI : <https://www.ssi.gouv.fr/administration/reglementation/confiance-numerique/le-reglement-eidas/liste-nationale-de-confiance/> ou de la liste de confiance européenne accessible sur le site de la Commission Européenne : <https://ec.europa.eu/digital-single-market/trust-services-and-eid>

Si le certificat de signature électronique utilisé n'émane pas de l'une des listes de confiance susmentionnées, le candidat doit fournir l'ensemble des éléments nécessaires afin de prouver que le certificat de signature utilisé est bien conforme au RGS ou au règlement eIDAS, ou présente un niveau de sécurité équivalent.

L'Acheteur souhaite attirer l'attention du soumissionnaire sur le délai administratif demandé par les organismes de certification pour la délivrance des certificats de signature électronique. Il convient donc d'anticiper le plus possible la demande de certificat par rapport à la date limite de réception des offres.

Contrôle de la signature électronique individuelle des fichiers :

Les documents dont la signature originale est exigée (à l'attribution) doivent être signés individuellement.

Pour ce faire, les soumissionnaires peuvent au choix :

1. Utiliser le dispositif de signature par la plate-forme PLACE

Dans ce cas, les candidats sont dispensés de fournir la procédure de vérification de la signature.

2. Utiliser un autre outil de signature électronique que celui proposé par le profil d'acheteur.

Dans ce cas, ils sont tenus de communiquer le « mode d'emploi » permettant de procéder aux vérifications nécessaires de la signature électronique.

Ce mode d'emploi contient, au moins, les informations suivantes :

- La procédure permettant la vérification de la validité de la signature ;
- 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.

10.2.4 Remarques pratiques

L'Acheteur souhaite attirer l'attention des soumissionnaires sur le fait que s'il y a modification du document après signature, le « couple » document signé et document de signature n'est plus cohérent. L'opération de signature du document modifié est à renouveler.

L'action de signature crée automatiquement, dans le même répertoire, un nouveau document dont le nom est celui du document suffixé avec « .xml ». Par exemple le fichier attri1.doc devient attri1.doc.xml.

ATTENTION : Si le soumissionnaire utilise un fichier compressé (au format ZIP par exemple), lors de la signature électronique des documents depuis le site Internet, les documents contenus dans le fichier compressé ne seront pas signés individuellement électroniquement. Il est donc fortement déconseillé aux soumissionnaires de déposer des fichiers compressés dans leurs envois.

Les candidats sont invités à tenir compte des aléas de la transmission électronique ; par conséquent, ils doivent prendre leurs précautions afin de s'assurer que la transmission électronique de leurs plis soit complète et entièrement achevée avant la date et l'heure limites de dépôt des offres.

Avertissement : L'opérateur économique doit s'assurer que les messages envoyés par la plateforme des Achats de l'Etats (PLACE), notamment nepasrepondre@marches-publics.gouv.fr ne sont pas traités comme des courriels indésirables.

10.2.5 Transmission des virus

Tout fichier constitutif de la candidature et de l'offre, sera traité préalablement par le candidat par un anti-virus régulièrement mis à jour.

L'Acheteur utilise un antivirus avec une fréquence de mise à jour quotidienne.

Afin d'empêcher la diffusion des virus informatique, les fichiers comportant notamment les extensions suivantes ne doivent pas être utilisés par le candidat : exe, com, bat, pif, vbs, scr, msi, eml. Par ailleurs les fichiers dont le format est autorisé ne doivent pas contenir de macros.

10.2.6 La copie de sauvegarde

Le candidat dispose de la faculté d'envoyer une copie de sauvegarde de sa réponse dématérialisée.

La copie de sauvegarde est une copie des fichiers de la réponse (éléments se rapportant à la candidature et éléments se rapportant à l'offre) destinée à se substituer, en cas d'anomalie, aux fichiers transmis par voie dématérialisée à l'Acheteur.

Cette copie sera transmise sous pli scellé et comportera obligatoirement la mention lisible « Copie de sauvegarde ». Elle est adressée par lettre recommandée avec demande d'avis de réception postal ou déposée contre remise d'un récépissé, à l'adresse suivante :

CHU D'ANGERS
Direction des achats du GHT 49 - secrétariat
Bâtiment Direction générale, 1^{er} étage
4 rue Larrey
49 933 ANGERS CEDEX 9
Du lundi au vendredi (sauf les jours fériés) de 8 h 30 à 12 h et de 13 h 30 à 17 h 00

Le pli extérieur porte les indications suivantes :

- la raison sociale du candidat
- l'objet de la procédure
- la date limite de réception des offres

Le candidat doit faire parvenir cette copie de sauvegarde dans les délais impartis, à savoir, la date limite de réception des offres. La remise d'une copie de sauvegarde par voie dématérialisée n'est pas autorisée.

Cette copie de sauvegarde pourra être ouverte en cas :

- d'offre transmises par voie dématérialisée et dans lesquelles un programme informatique malveillant est détecté. La trace de la malveillance du programme sera alors conservée par l'Acheteur.
- d'offre transmise par voie dématérialisée et reçue
 - de façon incomplète ou hors délais,
 - ou n'ayant pas pu être ouverte,
 - Et sous réserve que la transmission de l'offre ait commencé avant l'expiration du délai de remise des offres.

L'Acheteur procède alors à l'ouverture de la copie de sauvegarde, sous réserve que celle-ci lui soit parvenue dans les délais impartis. Si le pli contenant la copie de sauvegarde n'est pas ouvert, il est détruit par l'Acheteur.

CONSEILS POUR PERMETTRE UN DEPOT DANS DE BONNES CONDITIONS :

Nommage des fichiers :

Il est demandé d'appliquer les règles de normalisation du nommage des pièces transmises fournies dans l'annexe 1 au RC « Nommage des fichiers ».

Nommage des fichiers et dossiers :

Il est conseillé d'éviter :

- Les accents et les caractères spéciaux.
- Les intitulés trop longs.

Arborescence et zippage des dossiers :

Il est conseillé de zipper le moins possible les dossiers et d'éviter les arborescences trop complexes (cascades de dossier) pour éviter les échecs de dépôt.

Signature des fichiers

Si le candidat signe son offre, il lui est demandé de se limiter à la signature de l'acte d'engagement.

Il est inutile de signer les pièces de candidature ou les pièces techniques.

Ne pas signer les dossiers.

Article 11. Analyse des offres

Seuls peuvent être ouverts les plis qui ont été reçus au plus tard à la date et à l'heure limites indiquées dans l'avis d'appel public à la concurrence et dans le présent règlement de la consultation ainsi que dans les conditions décrites à l'article 10 du présent document.

Les offres sont analysées avant les candidatures.

11.1 Elimination des offres non conformes

L'Acheteur élimine sans les classer, les offres jugées inacceptables, inappropriées, ou anormalement basses (dans ce dernier cas, après avoir interrogé le soumissionnaire selon la procédure prévue aux articles L.2152-6 et R.2152-3 et suivants du code de la commande publique).

S'il constate que des offres sont irrégulières, l'Acheteur, conformément à l'article R.2152-2 du code de la commande publique, se réserve la possibilité d'inviter par écrit les soumissionnaires concernés à régulariser leurs offres, dans un délai approprié et identique pour tous.

A l'issue de ce délai, si l'offre d'un soumissionnaire demeure irrégulière, elle est éliminée sans être classée.

11.2 Jugement des offres conformes

Les offres qui n'ont pas été éliminées sont analysées et classées par ordre décroissant.

Conformément à l'article L.2152-7 du code de la commande publique, il sera tenu compte de l'offre économiquement la plus avantageuse appréciée en fonction des critères énoncés ci-dessous et pondérés de la manière suivante :

- **Prix sur la base du Bordereau des Prix Unitaires et un Détail Quantitatif Estimatif masqué (non communiqué au candidat) basé sur les quantités estimées pour la réalisation de 3 projets de recherche par an 55%**
- **Qualité technique notée sur la base du Cadre de Réponse Technique 40%**
 - o Système de qualification du matériel et du personnel 10%
 - o Capacité de prise en charge d'un nouvel essai clinique : délai de prise en charge d'une nouvelle étude 10%
 - o Capacité logistique : nombre maximal d'expéditions réalisables par jour pour un essai 10%

- Gestion en cas de non-conformité des conditions de conservation des produits (stockage - Transport) 10%
- **Démarche environnementale sur la base du Cadre de Réponse Technique 5%**
Gestion énergétique et gestion des déchets.
Sera pris en compte au titre de ce critère les éléments énumérés au cadre de réponse technique, sous réserve qu'ils soient en lien direct avec les prestations objet du marché.

En cas de discordance entre, d'une part, le produit du prix unitaire par la quantité, d'autre part, le montant estimatif, c'est le prix unitaire qui sera retenu et le montant estimatif corrigé en conséquence.

Il pourra être demandé aux candidats de préciser la teneur de leur offre, conformément à l'article R.2161-5 du code de la commande publique.

Article 12. Examen des candidatures

12.1 Elimination des candidatures

En application de l'article R.2144-2 du code de la commande publique, si l'Acheteur constate que des candidatures sont incomplètes, il peut inviter les candidats par écrit à fournir les documents ou renseignements manquants, dans un délai approprié et identique pour tous.

Si un candidat n'a pas fourni les documents ou renseignements demandés à l'issue de ce délai, l'Acheteur déclare sa candidature irrecevable et le candidat est éliminé.

D'autre part, l'Acheteur se réserve la possibilité d'exclure la candidature d'un opérateur économique ne disposant manifestement pas des capacités suffisantes pour assurer l'exécution des prestations faisant l'objet du marché.

12.2 Vérification de l'aptitude et des capacités du candidat

Le candidat auquel il est envisagé d'attribuer un marché ou un accord-cadre doit produire, s'ils ne les a pas déjà fournis au cours de la procédure, les documents justificatifs et autres moyens de preuve permettant de vérifier son aptitude ainsi que ses capacités économique et financière, technique et professionnelle, telles que demandées par l'Acheteur à l'article 6.1 du présent règlement de la consultation.

Si le candidat est objectivement dans l'impossibilité de produire, pour justifier sa capacité financière, l'un des documents demandés, il pourra prouver sa capacité par tout autre document permettant d'en attester de manière équivalente.

NOTA : il est rappelé que pour justifier de ses capacités professionnelles, techniques et financières, le candidat, même s'il s'agit d'un groupement, peut 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 existants entre ces opérateurs et lui. Dans ce cas, il justifie des capacités de ce ou ces opérateurs économiques et apporte la preuve qu'il en disposera pour l'exécution du marché.

Conformément à l'article R.2343-19 du code de la commande publique, si les justificatifs de candidature remis en application du présent article sont rédigés dans une langue étrangère, les candidats doivent joindre une traduction en français de ces documents.

Article 13. Vérification des interdictions de soumissionner

L'Acheteur récupère directement les attestations sociales et fiscales du candidat auprès du système d'information de la plateforme d'achat PLACE, conformément à l'article R.2143-13 du code de la commande publique.

L'Acheteur se réserve toutefois la possibilité de solliciter le candidat si des attestations ou documents justificatifs requis ne figurent pas dans le système d'information PLACE.

Ces documents peuvent être les suivants :

- Le certificat fiscal visé l'article 1^{er} de l'annexe 4 du code de la commande publique, délivré par l'administration fiscale dont relève le demandeur, et datant de moins d'un mois,
- Le certificat social visé à l'article 2 de l'annexe 4 du code de la commande publique (attestation de fourniture des déclarations sociales et de paiement des cotisations et contributions de sécurité sociale prévue à l'article L. 243-15 du code de la sécurité sociale) et datant de moins de six mois,
- Un certificat délivré par les caisses de congés payés compétentes, attestant le versement régulier des cotisations légales aux caisses qui assurent le service des congés payés et du chômage intempéries, à jour au 31 décembre de l'année écoulée,
- Pour les candidats établis en France, le numéro unique d'identification de l'entreprise (numéro SIRENE délivré par l'INSEE) ou, pour un candidat étranger, un document délivré par l'autorité administrative ou judiciaire compétente de son pays d'origine ou d'établissement attestant de l'absence de cas d'exclusion. A titre exceptionnel, en cas d'impossibilité technique d'accéder aux données nécessaires, un candidat établi en France et soumis à une obligation d'inscription pourra se voir réclamer un extrait de l'inscription au registre du commerce et des sociétés ou répertoire des métiers (extrait K, K bis ou D1) datant de moins de 6 mois.

Le cas échéant :

- La copie du ou des jugements prononcés si le candidat est en procédure de redressement judiciaire,
- Un certificat délivré pour les cotisations d'assurance vieillesse et d'assurance invalidité-décès dues par les membres des professions libérales visés au c du 1^o de l'article L. 613-1 du code de la sécurité sociale et par les organismes visés aux articles L. 641-5 et L. 723-1 du code de la sécurité sociale,
- La liste nominative des salariés étrangers employés par le titulaire ou son sous-traitant et soumis à autorisation de travail (articles D8254-2 à D8254-5 du code du travail),
- Pour les entreprises établies à l'étranger, la copie de la déclaration de détachement de salariés étrangers et la désignation du représentant de l'entreprise sur le territoire national (article R1263-12 du code du travail),
- Le procès-verbal de la réunion du comité consacrée à l'examen du rapport et du programme visé à l'article L2312-27 du code du travail,

Article 14. Allègement des formalités de candidature

Conformément aux articles R.2143-13 et R.2143-14 du code de la commande publique, le candidat est dispensé de transmettre les documents justificatifs cités aux deux articles précédents, à condition soit :

- d'avoir autorisé, dans son dossier de candidature, l'Acheteur à vérifier cette liste 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 ce cas, le candidat fournit à l'Acheteur les informations nécessaires à la consultation de cet espace de stockage, dont l'accès doit être gratuit ;
- d'avoir déjà transmis ces documents à l'Acheteur dans le cadre d'une précédente consultation. Les documents déjà transmis doivent demeurer valables et le candidat doit indiquer à l'Acheteur, la référence de la consultation pour laquelle le document a déjà été transmis.

Article 15. Attribution et notification

15.1 Attribution

Le candidat sollicité devra fournir les documents justificatifs précités, tenant à leurs aptitudes, capacités et aux interdictions de soumissionner, ainsi que, s'il n'a pas déjà été fourni, l'acte d'engagement envoyé par l'Acheteur, dans un délai approprié et identique pour tous les candidats.

En application de l'article R.2144-7 du code de la commande publique, si le candidat ne peut produire ces documents dans le délai imparti, l'Acheteur déclare sa candidature irrecevable, et le candidat est éliminé.

La même demande est alors effectuée auprès du candidat dont l'offre a été classée immédiatement après la sienne.

15.2 Notification

Les candidats sont informés du sort de leur offre dans les conditions et formes prévues par les articles R.2181-1 à R.2182-5 du code de la commande publique. L'adresse électronique faisant foi pour l'envoi de ces informations est celle renseignée par le candidat sur le profil d'acheteur lors du dépôt de son offre.

La notification du marché s'effectue par le biais du profil d'acheteur. L'adresse électronique faisant foi est celle renseignée par le candidat sur le profil d'acheteur lors du dépôt de son offre. Le Titulaire est réputé avoir reçu cette notification à la date de la première consultation du document qui lui a été ainsi adressé, ou à défaut de consultation dans un délai de huit jours à compter de la date de mise à disposition du document sur le profil d'acheteur, à l'issue de ce délai.

Article 16. Protection des données personnelles

En répondant à cette consultation, le candidat accepte expressément que des données personnelles nécessaires au traitement de sa candidature soient collectées par la direction des achats et des approvisionnements du CHU d'Angers, à la date limite de remise des offres. Ce traitement est fondé sur l'article 6.1 (sauf point d) du règlement général sur la protection des données n°2016/679 du 27 avril 2016 (dit : « R.G.P.D. »).

Ces données sont nécessaires pour permettre l'analyse des offres, les échanges avec les candidats, l'envoi des décisions afférentes, puis la gestion administrative et financière des contrats qui seront conclus avec le ou les candidats déclarés attributaires.

Les données recueillies sont : les noms, prénoms et adresses courriel des personnes listées parmi les effectifs de la société ou en charge de l'exécution du marché, telles que désignées dans l'offre du candidat ou identifiés dans le registre des dépôts de la plateforme de dématérialisation. Lorsque le curriculum vitae sont demandés par l'Acheteur, les informations liées au cursus des personnes sont également recueillies.

Ces données sont conservées sur les serveurs de l'établissement, dont l'accès est limité à la direction des achats. Ces données sont susceptibles d'être transmises, dans la limite du nécessaire, aux services prescripteurs ou utilisateurs de l'établissement, ainsi qu'aux établissements parties du G.H.T. de Maine-et-Loire qui sont mentionnées dans le D.C.E., pour assurer la bonne exécution du marché. Ces données ne sont pas transmises à d'autres organismes, sauf dans le cas où un contrôle du juge des comptes, un contentieux devant les juridictions ou une loi particulière, contraindraient l'établissement à le faire.

En application de la législation sur les marchés publics, ces données sont conservées, pour les candidats non retenus, pendant un délai de 5 ans à compter de la signature du marché, et pour les candidats retenus, pendant un délai de 5 ans à compter de la fin du délai de validité du marché ou 10 ans s'il s'agit d'un marché de travaux, maîtrise d'œuvre ou contrôle technique. Les marchés signés sont détruits au terme de ces durées, sauf en cas d'archivage définitif en raison d'un intérêt historique particulier.

Le candidat peut exercer ses droits d'information, d'accès, de rectification, d'effacement, d'opposition et de limitation du traitement auprès du délégué à la protection des données du CHU d'Angers à l'adresse suivante : DPO@chu-angers.fr. Il peut également exercer une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (C.N.I.L.).

Article 17. Règlement des litiges

En cas de litige, le droit français est seul applicable. Les tribunaux français sont seuls compétents et plus précisément le Tribunal Administratif de Nantes sera compétent.

Il est à ce titre désigné comme l'instance chargée des procédures de recours ainsi que comme le service auprès duquel des renseignements peuvent être obtenus concernant l'introduction des recours :

Tribunal administratif de Nantes

6 Allée Ile Gloriette, 44000 NANTES

Tél. : 02 40 99 46 00

Fax : 02 40 99 46 58

Courrier électronique (e-mail) : greffe.ta-nantes@juradm.fr

Adresse URL : <http://nantes.tribunal-administratif.fr/>

Toutes les correspondances seront rédigées en français.

Article 18. Renseignements complémentaires

Pour tous les renseignements complémentaires qui leur seraient nécessaires en vue de répondre à la présente consultation, les candidats adressent leur demande de renseignements complémentaires à l'aide du profil d'acheteur <https://www.marches-publics.gouv.fr> en utilisant l'onglet « Question » sur la consultation concernée.

Les questions devront parvenir au plus tard 10 jours avant la date limite de remise des offres.

L'Acheteur devra répondre au plus tard 6 jours avant la date limite de remise des offres.

Une question reçue hors délais peut ne pas être traitée et est susceptible de ne faire l'objet d'aucune réponse sans que le candidat ne puisse éléver de contestation à ce sujet.
