CADRE DE REPONSE

Marché n° 2026-0017-00-00-MPA

**Prestations d’accompagnement dans la certification du marquage CE de ses logiciels**

Le « TITULAIRE » complétera la trame ci-dessous.

**sommaire**

[1 Régles sur le CADRE DE REPONSE 2](#_Toc221112428)

[1.1 Introduction 2](#_Toc221112429)

[1.2 Organisation technique de la réponse 2](#_Toc221112430)

[2 Cadre de la réponse 3](#_Toc221112431)

[2.1 Les critères 3](#_Toc221112432)

[2.2 Valeur Fonctionnelle (40 points) 3](#_Toc221112433)

[2.2.1 Qualité et pertinence de la méthodologie proposée : Adéquation de la réponse aux contraintes exposées (20 points) 3](#_Toc221112434)

[2.2.2 Compétences, expériences et Profils des intervenants au marché : Adéquation de l’expérience de l'équipe proposée aux besoins de Numih (20 points) 4](#_Toc221112435)

[2.3 Valeur financière (60 points) 4](#_Toc221112436)

# Régles sur le CADRE DE REPONSE

## Introduction

Le « TITULAIRE » devra impérativement développer clairement et détailler ses réponses à l’ensemble des critères techniques propres à la présente consultation.

A cet effet, le « TITULAIRE » devra compléter exclusivement le présent cadre de réponse de 30 pages maximum permettant de vérifier que le « TITULAIRE » a bien étudié la spécificité de la prestation demandée.

Les renvois à d’éventuelles annexes ne seront pas pris en compte.

Il en sera de même pour tout autre document annexé (à l’exception d’exemples de rapports, Curriculum Vitae ou autres documents utiles à la notation des critères techniques), ou pour **non-respect du nombre de pages maximales imposées.**

De plus, l’absence de réponse à un critère entraînera l’attribution de la note zéro qui ne sera pas éliminatoire.

Dans le cas où le « TITULAIRE » souhaite utiliser les moyens d’un sous-traitant, ce dernier devra joindre un dossier de sous-traitance.

## Organisation technique de la réponse

L’ensemble des documents constituant la réponse est archivé dans un document compressé (.zip).

* Le nom du fichier archive sera celui de l’entreprise.

# Cadre de la réponse

## Les critères

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Valeur fonctionnelle** | 40 points | Qualité et pertinence de la méthodologie proposée : Adéquation de la réponse aux contraintes exposées  (20 points) |
| Compétences, expériences et Profils des intervenants au marché : Adéquation de l’expérience de l'équipe proposée aux besoins de Numih (20 points) |
| **Valeur financière** | 60 points | Analyse faite du DQE |
| **TOTAL** | 100 points |  |

## Valeur Fonctionnelle (40 points)

### Qualité et pertinence de la méthodologie proposée : Adéquation de la réponse aux contraintes exposées (20 points)

Le « TITULAIRE » indiquera la méthodologie préconisée pour atteindre les objectifs ciblés dans le CCTP.

Il fournira à ce titre un planning prévisionnel et un plan d’action.

Le planning prévisionnel deviendra définitif lors de la réunion de cadrage.

### Compétences, expériences et Profils des intervenants au marché : Adéquation de l’expérience de l'équipe proposée aux besoins de Numih (20 points)

Le « TITULAIRE » fournit les CVs des **intervenants experts** affectés à l’exécution de la mission, de la date de notification du marché jusqu’à la fin du marché.

Pour chaque intervenant, les informations suivantes devront être précisées :

* Leurs **domaines d’intervention** sur le projet (accompagnement SMQ, élaboration du DT, évaluation clinique, audit interne, …) en faisant ressortir **les projets comparables à l’objet du marché**
* Leurs **formations certifiantes** sur : ISO 13485, IEC 62304, ISO14971, ISO 62366, IEC 82304, cybersécurité, RGPD …
* Leurs **expériences d’audit** : ancien auditeur, période d’activité en tant qu’auditeur, nombre d’audits réalisés
* Leurs **expériences d’accompagnement** : durée et typologie de dispositif médical concernée

Les intervenants doivent parler, lire et écrire couramment la langue française.

## Valeur financière (60 points)

*(CF DQE)*