

**Pouvoir adjudicateur**

Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé – **ANSM**  
143/147 Boulevard Anatole France - 93285 Saint-Denis CEDEX – Tél : 01 55 87 30 00

**MARCHES PUBLICS DE SERVICES**

*Passé en application du Code de la Commande Publique*

\*\*\*\*\*

**Règlement de la consultation**

\*\*\*\*\*

**Formation dans le domaine de la qualité, la conformité et  
la métrologie**

\*\*\*\*\*

***APPEL D'OFFRES OUVERT***

*Passé en application des articles L2124 -1 ET L2124-2 puis R2124-1 A R2124-2 1° du Code de la Commande Publique*

**Date et heure limites de remise des offres**

**03/04/2026 à 12h00**

**Date limite pour poser les questions**

**23/03/2026 à 12h00**

**Procédure n°2026-11-PAM-DAF-ANSM**

# SOMMAIRE

<b>Article I : Nom et adresse du pouvoir adjudicateur .....</b>	<b>2</b>
<b>Article II : Objet et caractéristiques principales des marchés publics .....</b>	<b>2</b>
2.1)    Objet de la consultation .....	2
2.2)    Forme du marché public .....	2
2.3)    Procédure de passation .....	2
2.4)    Lieux d'exécution .....	2
2.5)    Nomenclature : Classification CPV (Vocabulaire commun des Marchés) .....	2
<b>Article III : Division en lots séparés .....</b>	<b>3</b>
<b>Article IV : Durée du marché public .....</b>	<b>3</b>
<b>Article V : Conditions de la consultation .....</b>	<b>3</b>
5.1)    Délai de validité des offres .....	3
5.2)    Options .....	3
5.3)    Variantes :    Autorisées    Non autorisées .....	3
5.4)    Forme du groupement .....	3
5.5)    Modification de détail au dossier de consultation / forme des notifications et informations .....	4
<b>Article VI : Composition du dossier de consultation des entreprises .....</b>	<b>4</b>
<b>Article VII : Retrait du dossier de consultation des entreprises .....</b>	<b>4</b>
<b>Article VIII : Présentation des dossiers de réponse .....</b>	<b>5</b>
8.1)    Au titre de sa candidature, le candidat doit produire un dossier comprenant les pièces suivantes : .....	5
8.2)    Au titre de son offre, le candidat doit produire un dossier comprenant les pièces suivantes : .....	7
<b>Article IX: Modalités de transmission et de dépôts des offres .....</b>	<b>7</b>
9.1)    Date et heure limites de dépôt .....	7
9.2)    Modalités de transmission et dépôt des offres .....	8
<b>Article X : Jugement des offres .....</b>	<b>11</b>
10.1)   Examen des candidatures .....	11
10.2)   Critères d'attribution commun aux deux lots .....	11
10.3)   Méthode d'analyse des critères .....	11
10.4)   Négociations .....	Erreur ! Signet non défini.
<b>Article XI : Renseignements complémentaires .....</b>	<b>12</b>
<b>Article XII : Attribution et notification du marché .....</b>	<b>12</b>
<b>Article XIV : Voies de recours .....</b>	<b>13</b>

## Article I : Nom et adresse du pouvoir adjudicateur

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

Direction de l'Administration et des Finances (DAF)

Pôle Achats et Marchés (PAM)

143-147 boulevard Anatole France – 93285 Saint-Denis Cedex

Tél : 01 55 87 30 00

L'ANSM est un établissement public administratif sous tutelle du Ministère de la santé et de la prévention.

## Article II : Objet et caractéristiques principales des marchés publics

### 2.1) Objet de la consultation

La présente consultation a pour objet des formations dans le domaine de la qualité.

### 2.2) Forme du marché public

Les présents marchés publics prennent la forme d'un accord-cadre mono-attributaire, exécuté par l'émission de bons de commande, sans montant minimum avec un montant maximum (reconductions incluses) défini ci-dessous conformément à l'article R2162-4 2° du code de la commande publique :

Intitulé du marché	Montant en € HT
Formation qualité généraliste	90 000
Formation qualité spécifique pour les dispositifs médicaux et les Dispositifs de diagnostics in-vitro (DM et DMDIV)	60 000
Formation dans le domaine de la métrologie	40 000

### 2.3) Procédure de passation

Les marchés sont passés selon une procédure d'appel d'offres ouvert en application des articles L2124 -1 et L2124-2 puis R2124-1 A R2124-2 1° du code de la commande publique

### 2.4) Lieux d'exécution

La prestation de formations dans le domaine de la qualité peut se dérouler en distanciel ou en présentiel dans les locaux de l'ANSM à savoir :

- Le site de SAINT DENIS (93) implanté au 143/147, Boulevard Anatole France, 93285 SAINT DENIS CEDEX
- Le site de LYON localisé 31bis, avenue Tony Garnier, 69007 LYON,
- Le site de VENDARGUES localisé 635, rue de de la Garenne, 34740 VENDARGUES.

### 2.5) Nomenclature : Classification CPV (Vocabulaire commun des Marchés)

	Codes	Intitulés
Objet principal	80500000-9	Services de formation
	80510000-2	Services de formation spécialisée
	80511000-9	Services de formation du personnel

### Article III : Division en lots séparés

Marché divisé en lots : ☒ oui ☐ non

La procédure est allotie comme suit :

- Lot n°1 : Formation qualité généraliste
- Lot n°2 : Formation qualité spécifique pour les dispositifs médicaux et les Dispositifs de diagnostics in-vitro (DM et DMDIV)
- Lot N° 3 : Formation dans le domaine de la métrologie

Les candidats peuvent déposer une offre sur les trois lots et être titulaires des trois lots.

### Article IV : Durée du marché public

Le présent marché est conclu à compter de la date de notification pour une durée un (1) an ferme. Le marché pourra ensuite être reconduit tacitement par l'ANSM trois (3) fois un an à la date anniversaire de la notification, sans que la durée totale ne puisse excéder quatre (4) ans.

Le titulaire ne peut refuser la reconduction.

En cas de non reconduction, l'ANSM notifie sa décision au titulaire deux (2) mois avant l'échéance du marché. Le titulaire ne saurait prétendre à aucune indemnité en cas de non-reconduction.

La Personne Publique a seule la faculté de dénoncer le présent marché.

### Article V : Conditions de la consultation

#### 5.1) Délai de validité des offres

Les candidats restent engagés par leur offre pendant un délai de 6 mois à compter de la date limite de remise des offres fixée à l'article 9.1 du présent règlement de consultation.

#### 5.2) Options

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

5.3) Variantes : ☐ Autorisées ☒ Non autorisées

#### 5.4) Forme du groupement

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

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

Les actes d'engagement et les annexes financières devront être soit co-signés par l'ensemble des entreprises groupées, soit signés par le mandataire seul dès lors qu'il justifie des habilitations nécessaires pour représenter les membres du groupement. Dans les deux formes de groupement, le nom du mandataire doit être expressément désigné dans l'acte d'engagement.

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

Les entreprises ne peuvent se présenter à la fois en tant que candidats individuels et membres d'un groupement. De même, les entreprises ne sont pas autorisées à présenter, pour le marché, plusieurs offres en

agissant à la fois en qualité de candidat individuel et de membre d'un ou plusieurs groupement(s) ou en qualité de membre de plusieurs groupements. Une entreprise ne peut se présenter en tant que mandataire de plus d'un groupement.

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

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

### **5.5) Modification de détail au dossier de consultation / forme des notifications et informations**

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

Le pouvoir adjudicateur se réserve le droit d'apporter au plus tard 5 jours calendaires avant la date limite de remise des offres, des modifications de détail au dossier de consultation, il en informera alors tous les candidats dans des conditions respectueuses du principe d'égalité. Les candidats devront alors répondre sur la base du dossier modifié sans pouvoir élever aucune réclamation à ce sujet.

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

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

## **Article VI : Composition du dossier de consultation des entreprises**

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

- Le présent règlement de la consultation (RC)
- L'acte d'engagement (AE)
- Les annexes financières par lot
- Le cahier des clauses administratives particulières (CCAP) commun pour l'ensemble des lots
- Le cahier des clauses techniques particulières (CCTP) commun pour l'ensemble des lots
- Le cadre des réponses techniques (CRT) commun pour l'ensemble des lots

## **Article VII : Retrait du dossier de consultation des entreprises**

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

<https://www.marchespublics.gouv.fr/?page=entreprise.EntrepriseAdvancedSearch&AllCons&refConsultation=374094&orgAcronyme=h8j>

Les documents de la consultation sont en accès libre, gratuit, direct et complet.

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

Le Candidat peut :

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

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

En cas de difficultés de téléchargement, un guide d'utilisation est disponible sur ce site afin de faciliter le maniement de la plate-forme (<https://www.marches-publics.gouv.fr/?page=entreprise.EntrepriseGuide&Aide>). La plate-forme PLACE a également mis en place une assistance en ligne <https://www.marches-publics.gouv.fr/assistance> qui nécessite de remplir au préalable un formulaire de déclaration d'incident. L'assistance téléphonique est alors joignable une fois ce formulaire renseigné, de 9h à 19h.

Lors du téléchargement du DCE, le candidat est invité à faire part de son nom, d'une adresse, ainsi que du nom d'un correspondant afin qu'il puisse bénéficier de toutes les informations complémentaires diffusées lors du déroulement de la consultation, en particulier les éventuelles précisions apportées par l'ANSM.

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

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

## Article VIII : Présentation des dossiers de réponse

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

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

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

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

*Les documents relatifs à la candidature doivent contenir l'ensemble des éléments demandés dans l'avis d'appel public à la concurrence et le présent règlement de la consultation.*  
*En cas de recours à la sous-traitance, les formulaires « déclaration de sous-traitance » (DC4) et « déclaration du candidat » (DC2) sont également à fournir.*  
*NB : Les candidats peuvent utiliser les formulaires DC1, DC2 et DC4 sont accessibles sur ce lien : <https://www.economie.gouv.fr/daj/les-formulaires-de-declaration-du-candidat>*

Conformément aux articles R2143-13 et R 2143-14 du code de la commande publique, les candidats ne sont pas tenus de fournir les documents justificatifs et moyens de preuve demandés dès lors qu'ils peuvent être obtenus directement et gratuitement par le biais d'un **système électronique de mise à disposition d'informations** administré par un organisme officiel ou d'un espace de stockage numérique. Dans cette hypothèse, le candidat devra fournir à l'appui de sa candidature toutes les informations nécessaires à la consultation de ce système ou de cet espace. De même, le candidat n'est pas tenu de fournir les documents et renseignements qui ont déjà été transmis dans le cadre d'une précédente consultation et qui demeurent valables (Dispositif Dites-le nous Une Fois). Il devra en revanche fournir à nouveau les documents non valides à la date limite de réception des offres de la présente consultation.

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

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

## 1) Documents d'identification

- La « **lettre de candidature** » remplie par le candidat sur le formulaire DC1
  - ✓ Pour justifier que le candidat ne se trouve pas dans un cas d'interdiction de soumissionner mentionné aux articles L2141-4 à L2141-11 du code de la commande publique, le pouvoir adjudicateur exige que le candidat produise **une déclaration sur l'honneur** ;
  - ✓ **les certificats et déclarations délivrés par les administrations et organismes compétents prouvant qu'il a souscrit les déclarations lui incombant en matière fiscale ou sociale et qu'il a acquitté les impôts, taxes, contributions et cotisations sociales exigibles** ;
  - ✓ **le numéro unique d'identification unique, (à compléter dans l'acte d'engagement rubrique B1) ou à titre dérogatoire, un KBIS** ;
  - ✓ **Si le candidat est en redressement judiciaire, la copie du ou des jugements prononcés** ;
- Le cas échéant, une **délégation de pouvoir ou de signature** établie par le **représentant légal** du candidat. La signature doit-être originale ;

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

- La **déclaration du candidat** (formulaire DC2), comprenant notamment :
  - ✓ Le **chiffre d'affaires global** réalisé au cours des trois derniers exercices disponibles en fonction de la date de création de l'entreprise ou du début d'activité de l'opérateur économique dans la mesure où les informations sur ces chiffres d'affaires sont disponibles;
  - ✓ Le **chiffre d'affaires du domaine d'activité faisant l'objet du marché**, réalisé au cours des trois derniers exercices disponibles en fonction de la date de création de l'entreprise ou du début d'activité de l'opérateur économique, dans la mesure où ces informations sur ces chiffres d'affaires sont disponibles;
- ☒ Une **déclaration appropriée de banques ou, le cas échéant, preuve d'une assurance pour les risques professionnels pertinents**;
- ☒ Un **RIB ou un RIP** ;

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

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

identiques fournies il y a plus de trois ans seront pris en compte ou ceux relevant de l'année précédant l'envoi de l'avis d'appel à la concurrence (si l'entreprise a été créée depuis moins de trois années). Les prestations de services sont prouvées par des attestations du destinataire ou, à défaut, par une déclaration de l'opérateur économique.

**En cas de candidature en groupement :**

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

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

**Cas d'une entreprise nouvellement créée**

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

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

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

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

- L'**annexe financière (BPU)** dûment **complétée**, établie conformément au document joint au DCE.

**L'absence de l'annexe financière rend l'offre irrégulière.**

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

- La déclaration de sous-traitance pour la partie transport (Formulaire DC4), le cas échéant,
- Le **Détail Quantitatif Estimati (DQE)** figurant dans l'annexe financière dûment complété,
- Le **cadre de réponse technique** répondant aux axes définis dans le cadre de réponse technique ainsi qu'aux critères d'attribution prévus à l'article 10.2 du présent document.

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

**Article IX: Modalités de transmission et de dépôts des offres**

**9.1) Date et heure limites de dépôt**

**La date et l'heure limites de remise des offres sont renseignées en première page du présent document.**

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



## 9.2) **Modalités de transmission et dépôt des offres**

Au terme de l'article R2151-6 du code de la commande publique, les offres complètes c'est-à-dire celles qui recueillent l'ensemble des documents prescrits à l'article 9 du présent document doivent en principe être transmises en une seule fois sous la forme d'un même pli dans le délai imparti pour la remise des offres. Toutefois, une telle disposition ne fait obstacle aux transmissions successives réalisées par un même candidat dans le respect du délai fixé pour remettre un dossier d'offre.

Il est entendu par « transmissions successives » le fait pour un candidat de déposer « en cascade » sur la plateforme PLACE et sous forme de plis distincts une série de documents dont la communication est exigée au présent document pour constituer son dossier d'offre. Dans une telle hypothèse, l'ANSM est autorisée à procéder à l'ouverture et au dépouillement de l'ensemble des documents transmis successivement en vue de reconstituer l'offre du candidat, le dernier document transmis par le candidat faisant foi sur ceux remis antérieurement.

En revanche, si plusieurs offres complètes sont successivement transmises par un même candidat, seule est ouverte la dernière offre reçue dans le délai fixé pour la remise des offres.

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

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

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

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

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

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

### **Les exigences relatives à la signature électronique :**

Le certificat de signature doit respecter au moins le niveau de sécurité préconisé.

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

Le certificat de signature est émis par une Autorité de certification mentionnée dans l'une des listes de confiance suivantes :

[www.references.modernisation.gouv.fr](http://www.references.modernisation.gouv.fr)

[http://ec.europa.eu/information\\_society/policy/esignature/eu\\_legislation/trusted\\_lists/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/information_society/policy/esignature/eu_legislation/trusted_lists/index_en.htm)

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

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

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

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

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

#### **Justificatifs de conformité à produire**

→ Le signataire transmet les informations suivantes :

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

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

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

### **Outil de signature utilisé pour signer les fichiers**

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

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

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

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

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

En outre, il doit respecter les obligations suivantes :

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

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

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

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

---

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

## **Copie de sauvegarde**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

<b>MARCHE « Formations dans le domaine de la qualité, la conformité et la métrologie »</b>
<b>NE PAS OUVRIR NOM DU CANDIDAT</b>
<b>COPIE DE SAUVEGARDE</b>
<b>ANSM</b>
<b>DAF/Pôle Achats et Marchés</b>
<b>143/147 Boulevard Anatole France</b>
<b>93285 Saint-Denis Cedex</b>

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

## Article X : Jugement des offres

### 10.1) Examen des candidatures

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

L'absence d'une des pièces demandées à l'article 8.1, pourra conduire à l'élimination de la candidature. L'analyse des candidatures sera faite au regard des seuls éléments fournis par les candidats.

L'attention des candidats est attirée sur le fait que le pouvoir adjudicateur dispose de la possibilité de ne pas réclamer les pièces absentes ou incomplètes du dossier de candidature et de rejeter celle-ci en l'état.

### 10.2) Critères d'attribution communs aux trois lots

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

Conformément à l'article R.2152-2 du code de la commande publique, l'ANSM peut décider d'autoriser tous les soumissionnaires concernés à régulariser leurs offres, sans en modifier les caractéristiques substantielles, dans un délai approprié, à condition qu'elles ne soient pas anormalement basses. Les offres des opérateurs économiques sont analysées au regard des documents relatifs à l'offre.

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

Critères	Pondération critère
<b>1. Prix</b>	<b>40 points</b>
<b>2. Qualité des ressources dédiées à l'ANSM et certification</b>	<b>25 points</b>
<b>3. Qualité du scénario pédagogique et des supports de formation</b>	<b>25 points</b>
<b>4. RSE</b>	<b>10 points</b>
	<b>100 points</b>

### 10.3) Méthode d'analyse des critères commune aux trois lots

- Méthode d'analyse du critère prix

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

Le montant servant à l'analyse des offres est déterminé par l'application des prix figurant dans l'annexe financière avec les quantités du DQE.

La formule utilisée est la suivante :

*Note = [(Prix de l'offre moins disante) / (prix de l'offre à noter)] x pondération.*

**Il est entendu que ce DQE n'est pas contractuel, seuls les montants du bordereau de prix le sont. Tout candidat est tenu de reporter fidèlement le prix unitaire dans le scénario d'analyse selon la case correspondante. En cas d'erreur dans le DQE, celui-ci est recalculé en fonction des prix du bordereau**

- Méthode d'analyse des critères « Qualité des ressources dédiées à l'ANSM et certification », « Qualité du scénario pédagogique et des supports de formation » et « RSE »

La notation se fait par une analyse des réponses apportées par les candidats dans le cadre des réponses techniques (CRT). Cette note technique permet notamment de vérifier l'aptitude technique du candidat pour répondre aux besoins du marché.

**En l'absence d'éléments ou de document listés à l'article 7 du RC ou en cas d'informations incomplètes mais qui sont jugés nécessaires non seulement à la bonne compréhension de l'offre du candidat mais également à la mise en œuvre d'un critère de jugement des offres, l'ANSM est en mesure de rendre trois types de décisions :**

- soit l'offre (technique) pourra se voir attribuer la note de 0 au regard du critère pour lequel un manque ou une absence d'information a été relevé(e). A titre d'exemple, une telle notation peut être retenue en cas d'absence de réponse dans le cadre de réponse technique. Le zéro n'est pas automatiquement éliminatoire.
- ou l'offre (technique ou financière) peut être déclarée irrégulière compte tenu de l'appréciation faite par l'ANSM du manquement constaté. A titre d'exemple, cette sanction est appliquée de plein droit en l'absence de l'annexe financière ou du cadre de réponse technique voire du mémoire technique sur lequel s'appuyait le candidat.
- ou faire usage de son droit à régularisation des offres laissé à sa libre appréciation conformément à l'article R.2152-2 du code de la commande publique. A titre d'exemple, cette faculté peut être mise en œuvre en cas d'annexe financière modifiée ou en l'absence d'une des pièces demandées au titre de l'article 7 (hors annexe financière ou cadre de réponse technique) ou en l'absence d'une mauvaise numérisation du mémoire technique (oubli de page).

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

**Le candidat le mieux classé sur le critère valeur technique est celui qui aura obtenu la meilleure note après avoir additionné les notes obtenues pour les deux sous-critères ci-dessus.**

#### Méthode d'analyse globale

Une note globale est déterminée pour chacune des offres comprenant les notes des deux critères, l'offre obtenant la meilleure note est classée première.

En cas d'égalité de note, il est pris en compte l'offre qui a la meilleure note sur les critères de poids les plus élevés, puis en cas de nouvelle égalité, l'offre la moins disante est retenue.

### **Article XI : Renseignements complémentaires**

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

Pour une bonne transmission et une bonne gestion des questions des candidats, ils doivent les poser sur la plateforme de dématérialisation <https://www.marches-publics.gouv.fr>. Aucune question posée en dehors de ce canal ne sera prise en considération.

Ces questions feront l'objet de réponses écrites envoyées via la plateforme de dématérialisation à tous les candidats au plus tard **6 jours calendaires** avant la date limite fixée pour la réception des offres.

### **Article XII : Attribution et notification du marché**

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

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

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

- Sont fournis les documents relatifs aux pouvoirs de la personne habilitée pour engager l'opérateur, si la personne signataire n'en est pas le représentant légal ;

- En cas de groupement d'opérateurs : le mandataire devra fournir un document d'habilitation signé par les autres membres du groupement et précisant les conditions de cette habilitation ;

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

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

Conformément aux dispositions de l'article R2181-7 du code de la commande publique, si l'attributaire se trouve dans une situation d'impossibilité d'assurer l'exécution du marché pour cause d'un cas fortuit ou d'un cas de force majeure, l'acheteur peut solliciter le soumissionnaire dont l'offre a été classée immédiatement après. Si nécessaire, cette procédure peut être reproduite auprès des autres soumissionnaires dans l'ordre du classement des offres.

Cette possibilité est ouverte après le choix de l'attributaire et avant la(les) notification(s) de rejet.

Après signature de l'acte d'engagement par le représentant du pouvoir adjudicateur, le marché est notifié au titulaire, conformément aux dispositions des articles R 2182-4 et R 2182-5.

## **Article XIV : Voies de recours**

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

Tribunal administratif de MONTREUIL SOUS BOIS  
7, rue Catherine Puig (niveau 206 rue de Paris)  
93 558 Montreuil Cedex.  
Courrier électronique : [greffe.ta-montreuil@juradm.fr](mailto:greffe.ta-montreuil@juradm.fr)  
Téléphone : 01 49 20 20 00