

# **REGLEMENT DE LA CONSULTATION**

**APPEL D'OFFRES OUVERT N° 25-007E**

**Fourniture, livraison, installation et mise en service  
d'équipements de radiologie conventionnelle  
et fourniture de prestations de maintenance associées**

**pour l'ensemble des établissements de  
l'ASSISTANCE PUBLIQUE – HOPITAUX DE PARIS**

**Marché(s) public(s) prenant effet à la date de notification**

# REGLEMENT DE LA CONSULTATION

## APPEL D'OFFRES OUVERT

N° 25-007E

---

### RECEPTION DES PLIS :

Date(s) à respecter impérativement

Dates et heure limites de réception des candidatures et des offres :

**Au plus tard le 13/03/2026 à 12 heures**

---

## SOMMAIRE

<b>I -</b>	<b>OBJET DE LA CONSULTATION ET PROCEDURE SUIVIE .....</b>	<b>4</b>
<b>II -</b>	<b>MODALITES DE CONSULTATION ET DE RETRAIT DU DCE (DOSSIER DE CONSULTATION ENTREPRISES) .....</b>	<b>7</b>
<b>III -</b>	<b>DELAI ET MODALITES DE REMISE DES CANDIDATURES, ET DES OFFRES.....</b>	<b>8</b>
<i>III.A -</i>	<i>DELAI DE DEPOT .....</i>	<i>8</i>
<i>III.B -</i>	<i>MODALITES DE DEPOT .....</i>	<i>8</i>
<i>III.B.1 -</i>	<i>MODALITES DE REMISE DES CANDIDATURES ET DES OFFRES .....</i>	<i>8</i>
<i>III.B.2 -</i>	<i>REGLE DE NOMMAGE DES FICHIERS .....</i>	<i>10</i>
<b>IV -</b>	<b>CONSTITUTION DES DOSSIERS DE CANDIDATURE ET DES DOSSIERS D'OFFRE.....</b>	<b>10</b>
<i>IV.A -</i>	<i>DISPOSITIONS GENERALES .....</i>	<i>10</i>
<i>IV.B -</i>	<i>DOSSIER DE CANDIDATURE .....</i>	<i>11</i>
<i>IV.C -</i>	<i>DOSSIER D'OFFRE .....</i>	<i>14</i>
	<i>CONTENU DU DOSSIER D'OFFRE .....</i>	<i>14</i>
<b>V -</b>	<b>CONDITIONS RELATIVES AUX OFFRES.....</b>	<b>15</b>
<i>V.A -</i>	<i>PRECISIONS SUR LA REPONSE ATTENDUE .....</i>	<i>15</i>
	<i>POUR LE LOT 1 : .....</i>	<i>16</i>
	<i>POUR LE LOT 2.....</i>	<i>17</i>
	<i>POUR LE LOT 3.....</i>	<i>19</i>
<i>V.B -</i>	<i>PROPOSITION FINANCIERE DU CANDIDAT .....</i>	<i>20</i>
<i>V.C -</i>	<i>CADRE LEGISLATIF ET REGLEMENTAIRE.....</i>	<i>20</i>
<i>V.D -</i>	<i>EVALUATION TECHNIQUE DES OFFRES .....</i>	<i>21</i>
<b>VI -</b>	<b>CONCLUSION DU MARCHE .....</b>	<b>23</b>
<i>VI.A -</i>	<i>PROCEDURE D'ATTRIBUTION.....</i>	<i>23</i>
<i>VI.B -</i>	<i>CONDITIONS PREALABLES A LA SIGNATURE D'UN MARCHE .....</i>	<i>24</i>
<b>VII -</b>	<b>INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES .....</b>	<b>24</b>
<i>VII.A -</i>	<i>COMPOSITION DU DOSSIER DE LA CONSULTATION .....</i>	<i>24</i>
<i>VII.B -</i>	<i>DEMANDE DE RENSEIGNEMENTS COMPLEMENTAIRES .....</i>	<i>25</i>

## I - OBJET DE LA CONSULTATION ET PROCEDURE SUIVIE

La présente **consultation référencée 25-007E**, est relative à la fourniture, la livraison, l'installation et la mise en service d'équipements de radiologie conventionnelle et de prestations de maintenance associées, destinés à l'ensemble des établissements de l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris.

**La consultation se décompose en trois (3) lots, répartis de la manière suivante :**

Lot	Descriptif du lot	Quantité minimum pour la durée du marché	Quantité estimée pour la durée du marché	Quantité maximum pour la durée du marché
1	Tables télécommandées avec un capteur plan permettant la scopie et la graphie	<p>3 tables télécommandées sans suspension et sans potter mural,</p> <p>ces tables étant maintenues de la manière suivante pendant les 8 ans suivant la fin de garantie :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 3 équipements sous contrat préventif M1</li> </ul>	<p>8 salles télécommandées complètes (table télécommandée associée à une suspension plafonnière et à un potter mural non basculant),</p> <p>ces salles étant maintenues de la manière suivante pendant les 8 ans suivant la fin de garantie :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 6 équipements sous contrat tous risques M2 hors capteur mais tube inclus</li> <li>• 2 équipements sous contrat préventif M1</li> <li>• 1 capteur 35*43 sous contrat annuel tous risques, casse comprise</li> </ul> <p>+ prestations à l'attachement suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 3 maintenances curatives / an sans pièce pour chaque équipement couvert par un forfait M1, d'une durée chacune de 4 heures, déplacement compris</li> <li>• 1 échange standard / an d'un capteur 35*43 suite à casse</li> </ul>	<p>20 salles télécommandées complètes (table télécommandée associée à une suspension plafonnière et à un potter mural non basculant),</p> <p>ces salles étant maintenues de la manière suivante pendant les 8 ans suivant la fin de garantie :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 20 équipements sous contrat tous risques M2 hors capteur mais tube inclus</li> <li>• 20 capteurs 35*43 couverts par un contrat tous risques, casse comprise</li> </ul>
2	Salles de radiographie à capteur plan	<p>2 salles os-poumons (configuration décrite dans la base),</p> <p>ces salles étant maintenues de la manière suivante pendant les 8 ans</p>	<p>6 salles os-poumons (configuration décrite dans la base),</p> <p>ces salles étant maintenues de la manière suivante pendant les 8 ans suivant la fin de garantie :</p>	<p>16 salles os-poumons (configuration décrite dans la base),</p> <p>ces salles étant maintenues de la manière suivante</p>

		<p>suivant la fin de garantie :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 2 équipements sous contrat préventif M1</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 5 équipements sous contrat tous risques M2 hors capteur mais tube inclus</li> <li>• 1 équipement sous contrat préventif M1</li> <li>• 1 capteur 35*43 sous contrat annuel tous risques, casse comprise</li> </ul> <p>+ prestations à l'attachement suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 3 maintenances curatives / an sans pièce pour l'équipement couvert par un forfait M1, d'une durée chacune de 4 heures, déplacement compris</li> <li>• 1 échange standard / an d'un capteur 35*43 suite à casse</li> </ul>	<p>pendant les 8 ans suivant la fin de garantie :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 16 équipements sous contrat tous risques M2,</li> <li>• 16 capteurs 35*43 couverts par un contrat tous risques, casse comprise</li> </ul>
3	Capteurs plans Wifi à activation automatique avec leur console	<p>2 solutions composées d'une console et d'un capteur 35*43,</p> <p>les solutions étant maintenues de la manière suivante pendant les 8 ans suivant la fin de garantie :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 2 équipements sous contrat préventif M1</li> </ul>	<p>5 solutions composées d'une console, d'un capteur 35*43 et d'un capteur 24*30,</p> <p>les solutions étant maintenues de la manière suivante pendant les 8 ans suivant la fin de garantie :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 3 équipements avec un contrat M2 hors casse de capteur,</li> <li>• 1 équipement avec un contrat tous risques, casse des deux capteurs incluse,</li> <li>• 1 équipement sous contrat préventif M1</li> </ul> <p>+ les prestations à l'attachement suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 échange standard / an d'un capteur 35*43</li> <li>• 1 échange standard / an d'un capteur 24*30</li> </ul>	<p>16 solutions composées d'une console, d'un capteur 35*43 et d'un capteur 24*30,</p> <p>les solutions étant maintenues de la manière suivante pendant les 8 ans suivant la fin de garantie :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 16 équipements sous contrat tous risques M2,</li> <li>• 16 capteurs 35*43 couverts par un contrat tous risques, casse comprise</li> <li>• 16 capteurs 24*30 couverts par un contrat tous risques, casse comprise</li> <li>•</li> </ul>

(\*) Ces quantités sont des données estimatives, communiquées à titre d'information et non contractuelles.

*Pour les trois lots, au cas où le candidat ne proposerait pas de contrat forfaitaire de maintenance préventive pour les appareils présentés, sera pris en compte l'hypothèse d'un contrat tous risques en lieu et place d'un contrat préventif.*

Pour chaque lot, le marché est passé sous la forme de **marché à tranches optionnelles**, au sens des articles R. 2113-4 à R. 2113-6 du CCP.

Chaque marché comporte une tranche ferme relative à la fourniture, livraison, installation et mise en service des équipements de radiologie (correspondant à l'onglet intitulé « Equipement » de l'annexe financière), et une tranche optionnelle relative aux prestations de maintenance associées (correspondant aux sept onglets suivants de l'annexe financière).

Les marchés publics issus de cette consultation seront passés sous la forme d'accords-cadres mono-attributaires, au sens des articles R. 2162-1, R. 2162-2, R. 2162-13 et R. 2162-14 du Code de la Commande Publique (CCP).

Le délai d'exécution de l'ensemble des prestations relatives à la tranche ferme, prend effet à la date de notification du marché.

Le délai d'exécution de l'ensemble des prestations relatives à la tranche optionnelle prend effet à la date précisée dans la décision d'affermissement prise par la Directrice des Achats de l'AGEPS. Cette décision doit être notifiée au titulaire dans les 48 premiers mois suivant la notification du marché.

Il n'est pas prévu d'indemnité d'attente, ni d'indemnité de dédit pour les tranches optionnelles. Le titulaire du marché doit prendre toutes dispositions pour assurer la demande de la réalisation de prestation de la tranche optionnelle.

Pour chaque lot, et sous réserve des cas de résiliations prévus dans le Cahier des Clauses Administratives Générales et dans le présent document, le marché public est conclu **pour** une durée de quatre (4) ans et sera renouvelable par tacite reconduction 5 fois pour une durée de 24 mois, sauf dénonciation par l'AGEPS par lettre recommandée avec avis de réception deux mois au moins avant la fin de la période initiale ou de la période de reconduction en cours. Le titulaire du marché ou accord-cadre ne pourra refuser la reconduction. Le marché conclu aura donc une durée maximale de quatorze (14) ans, à compter de sa date de notification.

Seule la première période de quatre (4) ans permettra aux hôpitaux d'acheter les équipements. Au-delà de ces quatre premières années, et sous réserve d'affermissement de la tranche optionnelle, le marché correspondra à dix (10) ans d'exploitation de ces mêmes équipements (fourniture des pièces détachées et des prestations de maintenance associées). Ainsi, si la tranche optionnelle a été affermée, les équipements acquis à la fin de la période des quatre ans pourront bénéficier d'une exploitation de 10 ans. Toutefois, en cas d'ouverture concurrentielle pour la fourniture des capteurs et/ou des prestations de maintenance, le marché pourra être dénoncé au moment des reconductions.

A l'issue de la période initiale de quatre (4) ans, une nouvelle procédure de mise en concurrence pour l'acquisition d'équipements sera lancée.

Les marchés concernent tous les établissements de l'AP-HP.

L'AP-HP se réserve le droit de remettre en concurrence le besoin, en cours d'exécution des marchés en cas de survenue d'une offre industrielle concurrentielle présentant une innovation technologique majeure.

En application de l'article R. 2162-4 du CCP, les accords-cadres résultant de cette consultation pour les 3 lots comporteront un montant minimum et un montant maximum en valeur. Il est précisé que le pouvoir adjudicateur est engagé sur le montant minimum de l'accord-cadre, le futur titulaire sur son

maximum. Les montants minimum et maximum en valeur de l'accord-cadre seront déterminés en fonction des quantités indiquées au CCTP et au Règlement de Consultation (cf. tableau ci-dessus). Une majoration de 20% sera appliquée sur le montant maximum afin de prendre en compte une possible évolution des tarifs au cours du marché.

**La fourniture des pièces détachées et des prestations de maintenance pour des équipements achetés par les hôpitaux de l'AP-HP et déjà installés n'entre pas dans le champ de cette consultation.**

Dans le cadre de la présente consultation, il est fait recours à une **procédure d'Appel d'Offres Ouvert**, conformément au 1° de l'article R. 2124-2 du CCP.

## **II - MODALITES DE CONSULTATION ET DE RETRAIT DU DCE (DOSSIER DE CONSULTATION ENTREPRISES)**

En application de l'article R. 2132-2 du CCP, les sociétés ont la possibilité de télécharger le Dossier de Consultation des Entreprises (DCE) dans son intégralité, via la **plateforme des achats de l'Etat PLACE** dont l'adresse Internet est <https://www.marches-publics.gouv.fr/>

Afin d'accéder à cette application, le candidat peut, au préalable, s'inscrire sur le site. Pour cela, après avoir cliqué sur le bouton d'accès à la création d'un nouveau compte, il renseigne les différents champs proposés puis valide son inscription.

L'identification des opérateurs économiques pour accéder aux documents de la consultation n'est plus obligatoire. **Cependant, l'attention des candidats est appelée sur le fait que l'identification permet d'être tenu informé automatiquement des modifications et des précisions éventuellement apportées au DCE. Dans le cas contraire, il appartiendra aux candidats de récupérer par leurs propres moyens les informations communiquées.**

Pour tout renseignement relatif au site de dématérialisation, le candidat peut accéder au guide d'utilisation du site, en téléchargeant la documentation gratuite sur <https://www.marches-publics.gouv.fr/?page=entreprise.EntrepriseGuide>

Afin de télécharger le DCE, le candidat doit impérativement vérifier sa configuration et installer les éléments indispensables afin d'accéder à l'espace de téléchargement, il doit notamment disposer d'un Applet JAVA dont la version à jour de la JRE « Java Runtime Environment » est téléchargeable en ligne à l'adresse suivante :

[https://www.marchespublics.gouv.fr/?page=commun.PrerequisTechniques&calledFrom=entreprise#rubrique\\_2](https://www.marchespublics.gouv.fr/?page=commun.PrerequisTechniques&calledFrom=entreprise#rubrique_2)

Cette adresse liste également les pré-requis et permet au candidat de tester sa configuration et de s'entraîner sur une consultation test. Il peut aussi, pour tout problème de connexion ou de téléchargement contacter le service clients PLACE par téléphone au 01.76.64.74.07 ou en suivant ce lien [Assistance](#).

Pour garantir au mieux le bon déroulement de la consultation dématérialisée le candidat doit tenir compte des indications suivantes :

- Lors du téléchargement du DCE, le candidat doit s'identifier grâce à ses identifiant et mot de passe afin de bénéficier de toutes les informations complémentaires diffusées lors du déroulement de la consultation.

A

fin de décompresser et pouvoir lire les documents mis en ligne par l'AP-HP, les sociétés doivent notamment disposer des logiciels permettant de lire les formats suivants : **ZIP, RTF, DOC, XLS, PDF, DWG, DXF.**

La possession d'un certificat électronique de signature n'est pas requise au stade du retrait du DCE via le site.

### III - DELAI ET MODALITES DE REMISE DES CANDIDATURES, ET DES OFFRES

#### III.A - DELAI DE DEPOT

La date et l'heure limites de réception des plis (candidatures et offres et, le cas échéant, de leur copie de sauvegarde) sont les suivantes :

**au plus tard le 13/03/2026 à 12 heures**

**AVERTISSEMENT** : Les dossiers parvenant après le délai fixé ne seront pas ouverts.

#### III.B - MODALITES DE DEPOT

Depuis le 1<sup>er</sup> octobre 2018, pour répondre à une consultation, le candidat ne peut plus répondre au format papier, seules les réponses électroniques sont autorisées. Le profil d'acheteur de l'AP-HP est la **plateforme PLACE** <https://www.marches-publics.gouv.fr/>.

#### **III.B.1 - Modalités de remise des candidatures et des offres**

Les modalités de dématérialisation des procédures de passation des marchés publics formalisés sont régies, notamment, par les articles R. 2132-1 à R. 2132-14 du CCP, l'arrêté du 22 mars 2019 relatif à la signature électronique des contrats de la commande publique et fixant les modalités de mise à disposition des documents de la consultation et de la copie de sauvegarde.

Le candidat dépose les documents de candidature et d'offre sur la plateforme PLACE. **L'acte d'engagement est signé électroniquement par une personne ayant le pouvoir d'engager la société. Si le candidat signe électroniquement l'acte d'engagement indépendamment du dépôt sur la plateforme, avec le certificat de la personne habilitée à engager la société, la signature doit être lisible et vérifiable par l'AGEPS sans qu'il soit nécessaire d'installer un programme ou un logiciel particulier.**

**LA PLATEFORME OBLIGE A REpondre LOT PAR LOT, LE CANDIDAT EST NEANMOINS AUTORISE A DEPOSER L'ENSEMBLE DE SES DOCUMENTS SUR UN SEUL LOT MEME S'IL PRESENTE UNE OFFRE SUR PLUSIEURS LOTS. DANS CE CAS, LES CANDIDATS SONT PRIES DE STRUCTURER CORRECTEMENT L'ARBORESCENCE DE LEUR DOSSIER EN CREANT NOTAMMENT UN SOUS-DOSSIER PAR LOT POUR LES FICHES TECHNIQUES.**

- Dans l'enveloppe électronique, **les fichiers contenant les documents demandés ne peuvent être transmis autrement que sous l'un des formats suivants : ZIP, RTF, DOC, XLS, PDF, DWG, DXF.** Les documents doivent être présentés selon des formats utilisés dans les documents du DCE tels que décrits au paragraphe IV-C.2.

**Attention : signer un dossier électronique qui contient plusieurs documents électroniques est insuffisant. En effet, tout comme sur support papier, c'est la signature de chaque document qui sera examinée par le pouvoir adjudicateur et non celle de l'enveloppe qui les contient. En conséquence, si le candidat choisit de déposer ses documents de candidature et d'offre sur la plateforme sous la forme d'un dossier compressé contenant l'ensemble des fichiers, les documents de candidature et l'acte d'engagement devront**



**avoir été, au préalable et indépendamment du dépôt sur la plateforme, signés individuellement. Tout acte d'engagement non signé électroniquement entraînera le rejet de l'offre du candidat.**

La personne habilitée à engager le soumissionnaire doit **être inscrite sur le site** et **titulaire d'un certificat électronique valide** afin de signer sa réponse.

Le certificat électronique valide doit être conforme aux exigences de la Directive Européenne n°1999/93/CE, des articles 1316-1 et 1316-4 du Code Civil et de l'arrêté du 22 mars 2019 relatif à la signature électronique des contrats de la commande publique.

Les listes de catégories de certificats dites listes de confiance, sont mises à disposition des candidats par voie électronique :

- Par le Ministre chargé de la réforme de l'Etat (<http://www.references.modernisation.gouv.fr>)
- Par la Commission européenne ([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))

Dans le cas où le candidat n'utilise pas l'outil de signature proposé par la plate-forme PLACE, il doit fournir à l'appui de son offre :

- un outil de vérification de la validité de la signature (ou un lien vers cet outil en accès libre)
- une notice d'utilisation de cet outil de vérification
- les documents permettant d'évaluer la conformité du certificat

La signature est au format XAdES, CAdES ou PAdES.

**Téléchargement** : Si chacun des fichiers composant le pli ne peut excéder 1Go afin d'en permettre son téléchargement, l'offre dans son ensemble n'est, quant à elle, soumise à aucune limite de taille. Il convient toutefois de noter que la durée de téléchargement dépendra du poids total des fichiers ainsi que du débit de la connexion Internet du soumissionnaire.

Les échanges sont sécurisés grâce à l'utilisation du protocole https.

**AVERTISSEMENT** :

Pour les documents de candidature, conformément au terme de l'article R. 2144-2 du CCP, le Pouvoir Adjudicateur dispose de la faculté de demander au soumissionnaire d'adresser à nouveau ou de compléter sa candidature, dans les délais impartis.

Le candidat peut (ce n'est pas une obligation) faire parvenir au Pouvoir Adjudicateur, une copie de sauvegarde dûment signée au format papier ou sur support physique électronique (ex : clé USB). Cette copie de sauvegarde doit être placée dans un pli scellé comportant la mention lisible « copie de sauvegarde, Appel d'Offres n° 25-007E **Fourniture, livraison, installation et mise en service d'équipements de radiologie conventionnelle** ». Elle est adressée ou déposée dans des délais identiques à ceux décrits dans les paragraphes III.A à l'adresse suivante :

**AGENCE GENERALE DES EQUIPEMENTS ET PRODUITS DE SANTE (AGEPS)**

**10, rue des Fossés Saint Marcel – BP 09 - 75221 Paris cedex 05**  
**Direction des Achats - Secrétariat-Logistique du Service Equipements**  
**Bureau 108 (1<sup>er</sup> étage)**

**(Adresse à respecter impérativement)**

**NB** : les horaires d'ouverture sont, du lundi au vendredi, de 09 heures 30 à 16 heures.

Ce pli scellé contient les copies des documents de candidature et d'offre signées en original. Cette copie de sauvegarde ne peut être ouverte que dans les cas prévus à l'article 2 de l'arrêté du 28 juillet 2018. A l'issue de la procédure dématérialisée, toute copie de sauvegarde non ouverte sera détruite.

### **III.B.2 - Règle de nommage des fichiers**

Afin de faciliter le traitement des offres électroniques dans les meilleures conditions, il est demandé aux candidats de se conformer, si possible, au nommage des fichiers de la façon suivante :

- le nom de la société : il peut être entier, ou bien être raccourci

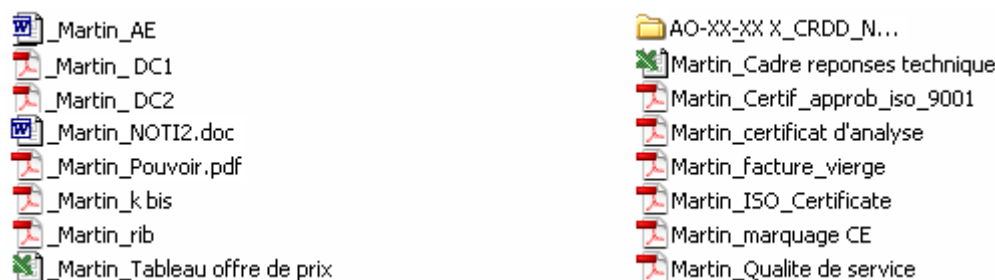
Suivi de :

- la désignation de la pièce qui devra être la plus claire et la plus simple possible

Le nom des fichiers des pièces "importantes" sera précédé du tiret du 8, ceci permettant de les faire figurer en début d'arborescence (Cf exemple), ces pièces sont :

- l'Acte d'engagement
- le tableau d'offre de prix
- le DUME
- le pouvoir
- le DC1
- le DC2
- le RIB, s'il est produit dès la phase de candidature

Exemple :



## **IV - CONSTITUTION DES DOSSIERS DE CANDIDATURE ET DES DOSSIERS D'OFFRE**

### **IV.A - DISPOSITIONS GENERALES**

#### **➤ Conditions de langue :**

**La langue devant être utilisée pour présenter les candidatures et les offres est le français<sup>1</sup>.**

Conformément à l'article R. 2143-16 du CCP, les pièces accompagnant le dossier de candidature rédigée en langue étrangère seront acceptées si elles sont accompagnées d'une traduction en langue française.

#### **➤ Conditions liées au groupement d'opérateurs économiques :**

Le groupement d'opérateurs économiques est autorisé.

<sup>1</sup> Conformément à la loi n°94-665 du 04 août 1994 relative à l'emploi de la langue française et à la circulaire d'application du 19 mars 1996 publiée au JO du 20 mars 1996.

Dans le cadre du groupement d'opérateurs économiques :

- **Sur le formulaire DC1, doit être précisé si le groupement est solidaire ou conjoint et son mandataire expressément désigné.**
- **Chaque membre du groupement doit fournir les documents demandés au titre de la candidature.**

**AVERTISSEMENT :**

Conformément à l'article R. 2142-4 du CCP, une personne ne peut représenter plus d'un candidat pour un même marché public.

➤ **Conditions liées à l'exécution du marché public par un mandataire :**

Les opérateurs économiques sont autorisés à confier à un ou plusieurs autres opérateurs économiques dits mandataires, l'exécution du marché public (gestion des commandes et/ou des livraisons et gestion de la facturation pour le compte du mandant), à condition de produire une convention de mandat, conclue, le cas échéant, avec chacun des mandataires et précisant leurs engagements vis-à-vis du mandant ou d'en attester sur l'honneur l'existence.

L'AP-HP invite les opérateurs à privilégier cette forme d'exécution du marché public plutôt que celle des groupements moins adaptée aux marchés publics de produits de santé.

*IV.B - DOSSIER DE CANDIDATURE*

**Conformément aux dispositions des articles R. 2143-13 et R. 2143-14 du CCP, les candidats ne sont pas tenus de fournir les documents et renseignements que le pouvoir adjudicateur peut obtenir directement 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, à condition que figurent dans le pli du candidat toutes les informations nécessaires à la consultation de ce système ou de cet espace et que l'accès à ceux-ci soit gratuit.**

**Par ailleurs, le candidat n'est pas tenu de fournir les documents et renseignements qui ont déjà été transmis dans le cadre d'une précédente consultation datant de moins de 6 mois et qui demeurent valables. Il devra en revanche fournir l'annexe 11 au DCE (Attestation du Candidat) dûment remplie et signée par la personne habilitée à engager la société et refournir les documents non valides à la date limite de réception des offres de la présente consultation.**

L'acte d'engagement, au format PDF ou Word ou compatible, à fournir sera contenu dans l'**enveloppe électronique et sera signé électroniquement et individuellement.**

Documents requis au titre de l'article R. 2143-3 du CCP :

➤ **Les documents suivants :**

- ☐ **Le formulaire type DC1\*, dûment rempli. Le cas échéant, il sera fourni un DC1 pour chaque membre du groupement.**

- ☐ **Le formulaire type DC2\* dûment rempli auquel seront joints un ou des documents relatifs aux moyens et références du candidat ainsi qu'un ou des documents relatifs aux attestations et certification de la capacité professionnelle\*\*. En cas de groupement d'opérateurs économiques, chaque membre produira ces documents.**  
**Le candidat fournit un seul DC2 pour l'ensemble des lots.**

*\*\*Par attestations et certification de la capacité professionnelle, il faut comprendre, soit des certificats de qualifications professionnelles (identifications ou certificats délivrés par des organismes professionnels) soit des certificats de qualité (certificat attribué par un organisme certificateur ou attestant de l'existence d'un manuel de qualité et de procédures, Norme de la série NF-EN-ISO 9001, 9002, 9003 ou équivalent).*

**LE CANDIDAT PEUT, EN LIEU ET PLACE DES DOCUMENTS DC1 et DC2, PRESENTER SA CANDIDATURE SOUS LA FORME DU DOCUMENT UNIQUE DE MARCHÉ EUROPEEN (DUME) OBLIGATOIREMENT REDIGÉ EN FRANÇAIS.**

La possibilité pour l'AP-HP de demander aux candidats de produire ou de compléter les pièces mentionnées, au sens des articles R. 2144-1 à R. 2144-7 du CCP, encadre les dispositions ci-dessus.

**Après sélection des offres, le candidat dont l'offre a été classée première est tenu de produire les documents de preuve suivants :**

**Pour le candidat établi en France :**

- La copie du ou des jugements prononcés, s'il est en redressement judiciaire
- Les documents relatifs au pouvoir de la personne habilitée à engager la société
- Une attestation de versement de cotisations et de fourniture de déclarations sociales datant de moins d'un mois ainsi que l'attestation de vigilance émanant de l'organisme de protection sociale chargé du recouvrement des cotisations et des contributions sociales. Les candidats peuvent obtenir cette attestation directement sur le site de [www.urssaf.fr](http://www.urssaf.fr) en adhérant au service "mon urssaf en ligne".
- Une attestation fiscale n° 3666, datant de moins d'un mois, prouvant qu'il a satisfait à ses obligations fiscales émanant de l'administration fiscale. Les candidats peuvent obtenir cette attestation directement sur le site [www.impots.gouv.fr](http://www.impots.gouv.fr) à partir du service "consulter mon compte fiscal" de leur espace abonné.
- Le cas échéant, le candidat produira également une (des) convention(s) de mandat ou une attestation sur l'honneur de l'existence d'une (de) convention(s) de mandat accompagné du RIB du mandataire

**Pour le candidat établi ou domicilié à l'étranger :**

---

\* Les imprimés DC1, DC2 auxquels il est fait référence, sont disponibles sur le site du Ministère de l'Economie, de l'Industrie et de l'Emploi : <http://www.economie.gouv.fr/daj/formulaires-declaration-du-candidat>

• **La copie du ou des jugements prononcés, s'il est en redressement judiciaire ou, à défaut un document équivalent.**

- ☐ **Un document qui mentionne (article D 8222-7-1°-a du code du travail) :**
  - en cas d'assujettissement à la TVA, son numéro individuel d'identification à la TVA en France, attribué par la direction des finances publiques en application de l'article 286 ter du code général des impôts.

**OU**

  - pour le candidat individuel ou le membre du groupement qui n'est pas tenu d'avoir un numéro individuel d'identification à la TVA en France : un document mentionnant son identité et son adresse ou, le cas échéant, les coordonnées de son représentant fiscal ponctuel en France.
- ☐ **Un document attestant la régularité de sa situation sociale au regard (article D 8222-7-1°-b du code du travail) :**
  - du règlement CE n° 1408/71 du 14 juin 1971 ou d'une convention internationale de sécurité sociale.

**OU**

  - une attestation de fourniture de déclarations sociales émanant de l'organisme français de protection sociale chargé du recouvrement des cotisations sociales.
- ☐ **Un certificat établi par les administrations et organismes du pays d'origine compétents prouvant que les obligations fiscales et sociales ont été satisfaites.**  
*Lorsqu'un certificat n'est pas délivré par le pays concerné, il peut être remplacé par une déclaration sous serment, ou dans les Etats où un tel serment n'existe pas, par une déclaration solennelle faite par le candidat individuel ou le membre du groupement devant l'autorité judiciaire ou administrative compétente, un notaire ou un organisme professionnel qualifié du pays.*
- ☐ **Dans le cas où son immatriculation à un registre professionnel dans le pays d'établissement ou de domiciliation est obligatoire, l'un des documents suivants (article D 8222-7-2° du code du travail) :**
  - Un document émanant des autorités tenant le registre professionnel ou un document équivalent certifiant cette inscription.

**OU**

  - Un devis, un document publicitaire ou une correspondance professionnelle, à condition qu'il soit mentionné le nom ou la dénomination sociale, l'adresse complète et la nature de l'inscription au registre professionnel.
  - Pour les entreprises en cours de création, un document émanant de l'autorité habilitée à recevoir l'inscription au registre professionnel et attestant de la demande d'immatriculation audit registre.

**AVERTISSEMENT :**

En cas d'inexactitude des renseignements demandés sur le fondement de l'article R. 2143-3 du CCP, le Pouvoir Adjudicateur procédera aux frais et risques du déclarant à la résiliation du marché ou accord-cadre dans les conditions prévues à l'article 41 et 45 du C.C.A.G./FCS. Les excédents de dépenses résultant de la passation d'un autre marché ou accord-cadre, après résiliation, sont prélevés sur les sommes qui peuvent être dues à l'entrepreneur, sans préjudice des droits à exercer contre lui

en cas d'insuffisance. Les diminutions éventuelles de dépenses restent acquises à la personne publique.

#### IV.C - DOSSIER D'OFFRE

Conformément à l'article R. 2151-6 du CCP, le soumissionnaire transmet son offre en une seule fois. Si plusieurs offres sont successivement transmises par un même soumissionnaire, seule est ouverte la dernière offre reçue par l'acheteur dans le délai fixé pour la remise des offres. Cette dernière offre doit donc être complète et contenir tous les documents constituant la candidature et l'offre même s'ils ont été déposés dans un pli précédent.

#### Contenu du dossier d'offre

Les candidats doivent constituer leur pli comprenant les fichiers suivants :

- ❖ **L'Acte d'Engagement, page 2 paragraphe III**, dûment rempli et signé par la personne habilitée à engager la société (*Format Word 2010 ou équivalent*).
- ❖ **L'Annexe financière (une par lot)**, dûment remplie selon les indications données au paragraphe V.B du présent Règlement. Elle comporte 8 onglets : un pour la tranche ferme et sept pour la tranche optionnelle.
- ❖ **Le devis descriptif détaillé**, avec la décomposition des prix de la configuration demandée, dûment rempli (*Format libre parmi les formats lus par Office, PDF, DWG, DXF*).
- ❖ **Les modalités d'exécution** dûment remplies (*Format Word ou équivalent*).  
Il est demandé au candidat de remplir un tableau par lot si nécessaire.
- ❖ **Le tableau des conditions de maintenance** dûment rempli (*Format Excel ou compatible*).  
Il est demandé au candidat de remplir un tableau par lot si nécessaire.
- ❖ **Le barème des prix de référence** : tarif général clientèle du candidat ou tarif particulier clientèle (hospitalier) du candidat (*Format libre parmi les formats lus par Office, PDF, DWG, DXF*).
- ❖ **Les attestations de conformité** liées au cadre législatif et réglementaire précisées au paragraphe V.C du présent Règlement (*Format libre parmi les formats lus par Office, PDF, DWG, DXF*).
- ❖ **Le cadre de réponses techniques** dûment rempli selon les indications données au paragraphe V.D du présent Règlement (*Format Excel ou compatible*).
- ❖ **Les deux chartes dûment complétées liées au RGPD et à la sécurité informatique** (*Format Excel ou compatible*).
- ❖ **Le Cadre de réponses Développement Durable** dûment rempli selon les indications données au paragraphe V.D du présent Règlement (*Format Excel ou compatible*).
- ❖ **Les pièces complétant le Cadre de réponses techniques et Les éléments du Dossier Technique** comme demandé au paragraphe V.D du présent Règlement (*Format libre parmi les formats lus par Office, PDF, DWG, DXF*).
- ❖ **Les contraintes d'implantation** (*Format Word ou équivalent*).
- ❖ **Les schémas synoptiques d'installation**
- ❖ **Les coordonnées des correspondants et interlocuteurs de l'entreprise** dans laquelle figurera obligatoirement une adresse mail générique "service marchés" ou, à défaut, au moins trois adresses mail nominatives de correspondants du service des marchés. **C'est à cette ou à ces adresses que sera transmise électroniquement l'éventuelle notification du ou des marchés ou accords-cadres** (*Format Word ou équivalent*).
- ❖ **Un Relevé d'Identité Bancaire** du compte sur lequel seront effectués les paiements et qui figurera à l'Acte d'Engagement. (Dans le cas où le recouvrement des créances est confié à une société d'affacturage, le candidat doit indiquer à l'AE son propre RIB et joindre aux factures celui de la société d'affacturage) (*Format libre parmi les formats lus par Office, PDF, DWG, DXF*).
- ❖ **Un spécimen de facture vierge** (*Format libre parmi les formats lus par Office, PDF, DWG, DXF*).



- ❖ **Une attestation d'assurance responsabilité civile en cours de validité** (*Format libre parmi les formats lus par Office, PDF, DWG, DXF*).

Enfin, sont demandés au titre de l'offre, dans les conditions de présentation précisées au paragraphe V.D du présent Règlement :

## **V - CONDITIONS RELATIVES AUX OFFRES**

### *V.A - PRECISIONS SUR LA REPOSE ATTENDUE*

Chaque candidat peut soumissionner pour un ou plusieurs des lots, à raison d'une offre par lot.

**Les offres doivent répondre au descriptif technique tel qu'il est présenté dans le Cahier des Clauses techniques particulières (C.C.T.P.).**

L'AP-HP se réserve la possibilité de demander aux candidats de régulariser leur offre au sens de l'article R. 2152-2 du CCP.

### ➤ **Délai de validité de l'offre** :

Le délai minimum de validité des offres est de **9** mois à compter de la date limite de réception des offres.

### ➤ **Variantes** (articles R. 2151-8 à R. 2151-11 du CCP) :

Les variantes **ne sont pas autorisées**.

### ➤ **Prestations supplémentaires éventuelles (PSE)** :

Il est possible de proposer des PSE **pour les 3 lots** telle(s) que mentionnée(s) dans le CCTP.

Les PSE restent **facultatives** et l'absence de PSE n'a pas d'incidence sur la conformité de l'offre de base.

Il est précisé qu'une PSE est une prestation complémentaire à l'offre de base, demandée par le Pouvoir Adjudicateur.

### ➤ **Matériels et accessoires complémentaires** :

Il est possible de proposer des matériels et accessoires complémentaires non expressément demandés dans le cahier des charges techniques si le candidat les juge utiles et aptes à satisfaire l'attente des utilisateurs.

Le candidat devra remplir la partie de l'annexe financière intitulée « Matériels et Accessoires complémentaires ».

### ➤ **Critères d'attribution** :

*Les critères d'attribution pondérés, leurs sous critères et leur pondération permettant d'apprécier l'offre économiquement la plus avantageuse lors de la consultation, sont rappelés ci-après :*

## **Pour le lot 1 :**

### **Critère 1 : Valeur médico-technique**

La pondération de ce premier critère sera de **52%**.

Il sera évalué à partir des sous-critères suivants :

#### ○ **Qualité clinique des images (40%)**

La qualité des images clinique sera évalué à partir des images vues lors des visites et à partir d'un échantillon d'image représentatif fourni par le candidat.

Cet échantillon représentatif d'images devra être présenté sur DVD ou autres supports pour les deux radiologues de l'AP-HP et l'expert AGEPS. Il sera constitué d'examens thoraciques, ostéo-articulaires (épaule, poignet et genou, rachis et bassin) et d'un abdomen sans préparation. Des exemples digestifs avec scopie, comme par exemple un TOGD et un test de déglutition, devront pouvoir être visualisés. Pour la fonctionnalité "téléradiographie" ("stitching"), obligatoire, une reconstruction de rachis et une autre pour les membres inférieurs devront être présentées. De même, la visualisation d'examens ou d'images concernant un geste simple interventionnel doit être présentée. Toutes les images fournies devront l'être avec la dosimétrie associée (PDS avec l'unité associée et/ou kerma dans l'air avec l'unité associée et le temps de scopie)

Lors des visites, des examens identiques seront vus autant que possible par les experts AP-HP. Au terme de la visite, les deux experts radiologue et l'expert AGEPS recevront un support numérique (DVD-R ou équivalent), conforme au standard IHE-PDI, qui contiendra tous les clichés vus lors de la visite avec les informations dosimétriques associées.

L'ensemble des images de l'échantillon remis lors de la réponse à l'appel offre, sera à présenter dans chaque cas suivant :

- adulte avec un IMC standard <25
- adulte avec un IMC > 30
- enfant de moins d'un an
- enfant entre 1 ans et 5 ans
- enfant entre 5 ans et 10 ans.

sauf pour les examens abdomen sans préparation qui ne seront présentés que pour la pédiatrie.

Ces images ainsi que les images vues lors des visites seront utilisées pour noter la qualité des images cliniques suivant la pondération ci-dessous :

- images ostéo articulaires : 45%,
- images digestives : 15%,
- images interventionnelles : 15%
- images thoraciques : 25%.

Pour finir, l'ensemble aura une pondération de 60% pour les images adultes et 40% pour les images enfants.

**Pour chacun des territoires anatomiques ci-dessus, une note clinique inférieure à 10/20 sera éliminatoire.**

#### ○ **Qualité image en fonction de la dose sur fantôme (25%)**

En plus des réponses au cadre de réponses techniques sur les outils de réduction de dose, des mesures sur fantômes de qualité image en fonction de la dose seront réalisées à partir d'un protocole défini par les experts AP-HP. Dans ce protocole, notamment pour des qualités d'images demandées, il sera possible d'utiliser tous les outils d'optimisation de la dose que le candidat jugera utile. Toutes les



expositions nécessaires pour l'acquisition de cette image seront prises en compte pour le calcul de la dose totale.

○ **Ergonomie de la console de commande et des équipements de la salle (25%)**

L'ergonomie est ici considérée du point de vue du manipulateur, du radiologue et de confort du patient.

L'appréciation de l'ergonomie se fera à partir des visites sur site et des réponses au cadre de réponses techniques.

○ **Caractéristiques techniques (5%)**

L'étude de l'offre relativement à cet élément sera basée sur les réponses apportées au cadre de réponses techniques, sur les documents qui y sont annexés et sur les constats effectués lors des visites.

○ **Contraintes pour l'implantation de l'équipement (5%)**

L'étude de l'offre relativement à cet élément sera basée sur les réponses apportées au cadre de réponses techniques, sur les documents qui y sont annexés

**Critère 2 : Qualité de la maintenance (5%)**

L'étude de l'offre relativement à cet élément sera basée sur les réponses apportées au cadre de réponses techniques sur la partie maintenance.

**Critère 3 : Conditions de développement durable (3%)**

Elles seront étudiées à partir du questionnaire spécifique à ce sujet.

**Critère 4 : Coût de possession (40%)**

Le coût de possession correspond au cumul de l'investissement et de la maintenance de 8 salles (quantité estimée mais non contractuelle) sur 10 années d'utilisation. Ce coût sera calculé à partir de l'annexe financière à l'acte d'engagement et sera basé sur les quantités estimées indiquées pages 4 et 5 du présent règlement.

**Pour le lot 2**

**Critère 1 : Valeur médico-technique (52%)**

Il sera évalué à partir des sous-critères suivants :

○ **Qualité clinique des images (40%)**

La qualité des images clinique sera évalué à partir des images vues lors des visites et à partir d'un échantillon d'image représentatif fourni par le candidat.

Cet échantillon représentatif d'images devra être présenté sur DVD ou autres supports pour les deux radiologues de l'AP-HP et l'expert AGEPS avec des examens thoraciques, ostéo-articulaires (épaule, poignet et genou) et un abdomen sans préparation. Pour la fonctionnalité "téléradiographie" ("stitching"), obligatoire, une reconstruction de rachis et une autre pour les membres inférieurs devront être présentées. Toutes images fournies devront l'être avec la dosimétrie associée (PDS avec l'unité associée)

Lors des visites, des examens identiques seront vus autant que possible par les experts AP-HP. Au terme de la visite, les deux experts radiologue et l'expert AGEPS recevront un support numérique (DVD-R ou

équivalent), conforme au standard IHE-PDI, qui contiendra tous les clichés vus lors de la visite avec les informations dosimétriques associées.

L'ensemble des images de l'échantillon remis lors de la réponse à l'appel offre, sera à présenter à la fois :

- pour un adulte avec un IMC standard <25
- pour un adulte avec un IMC > 30
- pour un enfant de moins d'un an
- pour un enfant entre 1 ans et 5 ans
- pour un enfant entre 5 ans et 10 ans.

sauf pour les examens abdomen sans préparation qui seront présentés que pour la pédiatrie.

Ces images ainsi que les images vues lors des visites seront utilisées pour noter la qualité des images cliniques suivant la pondération ci-dessous :

- images ostéo articulaires : 35%,
- images digestives : 5%,
- images thoraciques : 60%.

Pour finir, l'ensemble aura une pondération de 60% pour les images adultes et 40% pour les images enfants.

**Pour chacun des territoires anatomiques ci-dessus, une note clinique inférieure à 10/20 sera éliminatoire.**

○ **Qualité image en fonction de la dose sur fantôme (25%)**

En plus des réponses au cadre de réponses techniques sur les outils de réduction de dose, des mesures sur fantômes de qualité image en fonction de la dose seront réalisées à partir d'un protocole que les experts AP-HP auront définis. Dans ce protocole, notamment pour des qualités d'images demandées, il sera possible d'utiliser tous les outils d'optimisation de la dose que le candidat jugera utile. Toutes les expositions nécessaires pour l'acquisition de cette image seront prises en compte pour le calcul de la dose totale.

○ **Ergonomie de la console de commande et des équipements de la salle (25%)**

L'ergonomie est ici considérée du point de vue du manipulateur et du confort du patient.

L'appréciation de l'ergonomie se fera à partir des visites sur site et des réponses au cadre de réponses techniques.

○ **Caractéristiques techniques (5%)**

L'étude de l'offre relativement à cet élément sera basée sur les réponses apportées au cadre de réponses techniques, sur les documents qui y sont annexés et sur les constats effectués lors des visites.

○ **Contraintes pour l'implantation de l'équipement (5%)**

Le cadre de réponses techniques doit permettre de cerner les contraintes d'implantation. L'étude de cet élément d'appréciation de l'offre en découlera donc directement.

Si le candidat relève des points qui n'auraient pas été traités par les différentes questions, il est tenu de l'indiquer en détail dans une annexe libre. Sa proposition l'engage en effet sur sa capacité à installer l'équipement dans un local conforme aux caractéristiques indiquées dans le cadre de réponses techniques et ses éventuels compléments. Pour le cas où son offre serait retenue, le candidat devra assumer complètement le financement et la réalisation de toute adaptation nécessaire à l'installation de son équipement, si celle-ci n'a pas été explicitement mentionnée dans les documents de la réponse.

## **Critère 2 : Qualité de la maintenance (5%)**

L'étude de l'offre relativement à cet élément sera basée sur les réponses apportées au cadre de réponses techniques sur la partie maintenance.

## **Critère 3 : Conditions de développement durable (3%)**

Elles seront étudiées à partir du questionnaire spécifique à ce sujet.

## **Critère 4 : Coût de possession (40%)**

Le coût de possession correspond au cumul de l'investissement et de la maintenance de 6 salles (quantité estimée mais non contractuelle) sur 10 années d'utilisation. Ce coût sera calculé à partir de l'annexe financière à l'acte d'engagement et sera basé sur les quantités estimées indiquées pages 4 et 5 du présent règlement.

## **Pour le lot 3**

### **Critère 1 : Valeur médico-technique**

La pondération de ce premier critère sera de **52%**.

Il sera évalué à partir des sous-critères suivants :

#### ○ **Qualité clinique des images (55%)**

Cette dernière sera évaluée lors du prêt pour des examens adultes et pédiatriques. Afin de prendre en compte l'activité des différents sites de l'APHP, la qualité des images ostéo articulaires sera pondérée à 20% et les images thoraciques à 80%. Chacun de ces deux territoires anatomiques aura une pondération de 60% pour les images adultes et 40% pour les images enfants.

**Pour chacun des territoires anatomiques ci-dessus, une note clinique inférieure à 10/20 sera éliminatoire.**

#### ○ **Ergonomie de l'ensemble capteur et console (40%)**

L'ergonomie est ici considérée du point de vue du manipulateur.

L'appréciation de l'ergonomie se fera à partir des réponses au cadre de réponses techniques et des essais.

#### ○ **Caractéristiques techniques (5%)**

L'étude de l'offre relativement à cet élément sera basée sur les réponses apportées au cadre de réponses techniques, sur les documents qui y sont annexés et sur les constats effectués lors des visites.

## **Critère 2 : Qualité de la maintenance (5%)**

L'étude de l'offre relativement à cet élément sera basée sur les réponses apportées au cadre de réponses techniques sur la partie maintenance.

## **Critère 3 : Conditions de développement durable (3%)**

Elles seront étudiées à partir du questionnaire spécifique à ce sujet.

## **Critère 4 : Coût de possession (40%)**

Le coût de possession correspond au cumul de l'investissement et de la maintenance de 5 ensembles (quantité estimée mais non contractuelle) sur 10 années d'utilisation. Ce coût sera calculé à partir de

*l'annexe financière à l'acte d'engagement et sera basé sur les quantités estimées indiquées pages 4 et 5 du présent règlement.*

## *V B - PROPOSITION FINANCIERE DU CANDIDAT*

### Escompte pour paiement rapide

**Le candidat pourra indiquer, dans son offre, un % de remise consentie sur chaque commande en cas de paiement rapide ainsi que le délai en deçà duquel ce taux sera appliqué.**

### ➤ Offre de prix :

**Aucune colonne ne doit être ajoutée ou supprimée et aucun libellé de colonne ni aucune mention préinscrite ne doit être modifié dans le tableau d'offre de prix.**

Les prix sont indiqués avec **2 décimales si possible**. Au-delà, la règle de l'arrondi pourra être appliquée<sup>2</sup>.

Les prix unitaires seront présentés selon l'unité de mesure précisée au regard de chaque article.

**Seul le prix unitaire remis hors taxe sera contractuel.**

Les prix s'entendent **marchandise rendue franco de port et d'emballage à destination**. Toute offre de prix comportant une clause dérogatoire à ce principe sera examinée, sans tenir compte de ladite clause.

En cas de discordance constatée dans une offre, les prix hors taxes portés en chiffres sur le tableau annexé à l'acte d'engagement prévaudront sur toutes les autres indications de l'offre, et le montant du décompte sera rectifié en conséquence. Les erreurs de multiplication, d'addition ou de report qui seraient constatées dans ce décompte seront également rectifiées.

### Remise quantitative

Le candidat pourra indiquer dans les annexes financières les remises quantitatives qu'il consent à appliquer en fonction du nombre d'équipements, d'accessoires, de prestations de maintenance commandés par Groupe Hospitalier. Ce nombre s'entend pour chaque commande émise.

## *V.C - CADRE LEGISLATIF ET REGLEMENTAIRE*

La fourniture et les prestations associées au titre de la présente consultation sont conformes à la législation et à la réglementation en vigueur à la date de leur exécution

Le candidat doit disposer, pour la totalité des dispositifs médicaux proposés au titre de l'offre, d'un marquage CE/MDR conforme et valide à la date limite de remise des offres.

Le candidat doit fournir les **attestations de conformité en cours de validité** correspondantes, et en particulier :

- Le certificat de marquage CE/MDR et ses annexes délivré par un organisme notifié, au sens du **règlement européen (UE) n° 2017/745** (publié au JOUE le 5 mai 2017) relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009,

<sup>2</sup> Conformément aux dispositions des articles 4 et 5 du règlement CE n°1103-97 du 17 juin 1997.

et abrogeant les directives 90/385/CEE et 93/42/CE du Conseil, ainsi que toutes les déclarations CE de conformité correspondantes.

- les éléments justifiant le degré de conformité aux normes françaises, européennes ou autres normes reconnues équivalentes des différents produits proposés
- pour les dispositifs médicaux compatibles, les éléments de démonstration de la compatibilité revendiquée entre les dispositifs médicaux

## *V.D - EVALUATION TECHNIQUE DES OFFRES*

### ➤ **Cadre de réponses techniques :**

Les candidats doivent **se conformer au modèle** annexé au Dossier de Consultation.

Les réponses apportées engagent le candidat de façon contractuelle.

La réponse servant à l'analyse et à la comparaison des offres, il est de l'intérêt des candidats d'y répondre de la façon la plus claire et la plus exhaustive possible ; **toute absence de réponse est considérée comme une réponse négative** (c'est-à-dire possibilité ou fonctionnalité inexistante).

**Il est rappelé que le cadre de réponse technique, dûment rempli, doit figurer dans le pli ainsi que les pièces le complétant.**

### ➤ **Fiche d'évaluation sécurité du système d'information et fiche RGPD :**

Les candidats doivent **se conformer au modèle** annexé au Dossier de Consultation et le compléter après lecture des règles de sécurité du système d'information.

**Il est rappelé que les fiches d'évaluation sécurité informatique et RGPD, dûment remplies, doivent figurer dans le pli.**

### ➤ **Cadre de réponses Développement Durable :**

Les candidats doivent **se conformer au modèle** annexé au Dossier de Consultation.

Les réponses apportées engagent le candidat de façon contractuelle.

Les candidats complètent un seul cadre de réponses développement durable quel que soit le nombre de lots pour lesquels ils soumissionnent.

La réponse servant à l'analyse et à la comparaison des offres, il est de l'intérêt des candidats d'y répondre de la façon la plus claire et la plus exhaustive possible ; **toute absence de réponse est considérée comme une réponse négative.**

**Les documents de preuve apportés à l'appui des réponses du CRDD doivent être présentés sous la forme d'annexes numérotées. Ces dernières doivent être mentionnées dans les cases concernées. De plus, dans le cas d'annexes volumineuses, le numéro de la page ou des pages où figurent les**

éléments de preuve devra également être indiqué. A défaut, la réponse sera considérée comme négative.

Tout document justificatif cité mais non joint à la réponse sera considéré comme inexistant.

**POUR FACILITER LE TRAITEMENT DES INFORMATIONS, IL EST DEMANDE DE PLACER LE CADRE DE REPONSES DEVELOPPEMENT DURABLE ET LES DOCUMENTS DE PREUVE DANS UN DOSSIER SPECIFIQUE NOMME "AO-25-007E\_CRDD\_NOM\_DU\_CANDIDAT".**

**Il est rappelé que le cadre de réponse développement durable dûment rempli, doit figurer dans le pli ainsi que les pièces le complétant.**

### ➤ Dossier technique :

Les candidats constitueront un « **Dossier technique** » composé des différents éléments suivants :

- le certificat de marquage CE/MDR, les déclarations CE de conformité du marquage CE/MDR et les déclarations CE de conformités relatives au système d'assurance qualité. Le candidat signifiera notamment s'il a choisi de faire approuver son assurance qualité d'entreprise et dans ce cas précisera le niveau ISO 9000 atteint (ou le niveau EN 46000 atteint pour les équipements)
- les documents techniques descriptifs pour chaque produit proposé, rédigés en langue française , et les spécifications techniques des équipements
- le profil de conformité à la norme tel qu'il est défini dans l'annexe A de la partie 2 de DICOM
- les fiches liées au RGPD et Système d'information complétées
- les références hospitalières
- les protocoles de maintenance
- un exemplaire des notices d'instructions et d'utilisation
- un document explicatif détaillé relatif aux modalités de formation des utilisateurs et des techniciens biomédicaux : nombre de sessions, durée des sessions, programme, modalités d'évaluation des connaissances, document ou support pédagogique remis aux utilisateurs tels fiche d'utilisation simplifiée, poster, vidéo, e-learning, etc
- les informations concernant les procédés de nettoyage, désinfection et stérilisation, les protocoles et produits de désinfection recommandés et non recommandés.
- les Cadres de Réponses Techniques
- les éventuelles publications concernant la validation des technologies et celles prouvant un bénéfice clinique pour le patient.

### ➤ Démonstration des matériels :

#### **LOTS 1 et 2 :**

Après remise des offres et ouvertures des plis, les matériels seront évalués par l'AGEPS et les experts hospitaliers concernés par la présente consultation. Ces évaluations se feront directement sur les sites hospitaliers ou universitaires installés dès lors qu'un matériel identique (ou très proche, si possible avec un générateur d'une puissance supérieure ou égale à 60kW)) à celui proposé au marché public pourra être observé.

Si un matériel identique est installé dans un service de l'AP-HP, une visite sur ce site sera organisée. Si le matériel n'a pas d'équivalent à l'AP-HP une visite sur un site hospitalier ou universitaire hors AP-HP sera organisée.

Cette visite permettra aux experts d'évaluer le critère 1 « Valeur médico-technique » décrit dans le chapitre VA. La durée des mesures de la qualité image en fonction de la dose sur fantôme est estimée à une heure. Elles seront donc effectuées si possible lors de ces visites ou lors de visites spécifiques.



Enfin, si le matériel ne peut être évalué sur un site hospitalier ou universitaire (dans le cas d'un nouveau produit ou d'une configuration particulière par exemple), une délégation de l'AP-HP se rendra au salon d'exposition (« showroom ») de la société en question.

L'équipe d'expertise sera constituée d'un ou deux radiologues, d'un physicien, d'un MERM et d'un ou deux experts de l'AGEPS.

En cas d'absence de visite du fait du candidat, l'offre sera considérée comme irrégulière.

Lors de la rédaction de leurs offres, les candidats sont invités à indiquer les sites sur lesquels leur matériel est présent.

### **LOT 3 :**

Il est prévu la réalisation d'essais cliniques avec l'appareil proposé. Ces essais, d'une durée minimale de sept jours, s'effectueront sur deux sites hospitaliers de l'AP-HP et sont susceptibles de débiter 15 jours à compter **de la date d'ouverture des offres**.

Pour ce faire, chaque soumissionnaire devra se conformer au courrier ou mél de l'AGEPS lui précisant les modalités des essais (notamment lieux et dates précises). Le non-respect de ces consignes entraînera l'élimination de l'offre du candidat.

Durant le prêt, il sera nécessaire de connecter ces équipements à la worklist, au PACS et au DACS. L'équipement en prêt correspond à la configuration de base de l'offre avec pour capteurs, un capteur 35\*43 et un capteur 24\*30 compatible couveuse. Si tel n'est pas le cas, le matériel ne sera pas testé et le candidat éliminé.

La présence d'un ingénieur d'application pourra être requise sur la première journée du prêt pour la formation des utilisateurs.

La fiche de prêt d'un matériel figurant en annexe 9 est à remettre avec l'offre. Dans le cas où le n° de série de l'appareil qui sera prêté pour ces évaluations n'est pas connu au moment de la remise de l'offre, cette même fiche complétée avec ce numéro devra être remise à l'ingénieur biomédical du site hospitalier où seront réalisés les tests.

Les modalités d'essais seront communiquées par mél aux candidats présentant une offre régulière. A noter que les sites évaluateurs ne seront communiqués qu'après ouverture des plis.

## **VI - CONCLUSION DU MARCHE**

### **VI.A - PROCEDURE D'ATTRIBUTION**

Le jugement des offres se fera lot par lot, et un seul candidat sera retenu pour chaque lot identifié. Un candidat pourra se voir attribuer plusieurs lots.

L'AP-HP procédera au classement des offres considérées comme régulières, acceptables et appropriées. Conformément aux dispositions des articles R. 2152-6, R2152-7, R. 2152-11 et R. 2152-12 du CCP, le classement établi par le Pouvoir Adjudicateur en fonction des critères d'attribution énoncés au paragraphe V-A du présent règlement de la consultation, permettra de déterminer l'offre économiquement la plus avantageuse.

Si elle n'a pas reçu d'offre qui lui paraisse régulière, acceptable ou appropriée, l'AP-HP pourra déclarer tout ou partie de l'appel d'offres infructueux.

Après attribution, le Pouvoir Adjudicateur vérifiera que l'attributaire répond aux conditions préalables à la signature du marché public indiquées ci-après. Il avisera alors, par écrit, les candidats non retenus et, sous réserve de l'accord des autorités de contrôle, notifiera le marché public à l'attributaire.

L'AP-HP se réserve le droit de déclarer à tout moment, tout ou partie de la procédure, sans suite.

## VII.B - CONDITIONS PREALABLES A LA SIGNATURE D'UN MARCHE

### ➤ Justificatifs :

Conformément aux dispositions de l'article R. 2144-4 du CCP, le candidat auquel il sera envisagé d'attribuer un marché public devra produire dans un **délai maximum de cinq (5) jours francs** (à compter de la demande de la Direction des achats adressée via la plateforme PLACE), les documents et moyens de preuve justifiant qu'il n'est pas dans un cas d'interdiction de soumissionner.

**Au-delà de ce délai, faute de production, conformément à l'article R. 2144-7 du CCP, l'offre sera rejetée et le projet de marché public conclu avec le candidat classé en deuxième position, sous réserve, que celui-ci produise les documents et moyens de preuve nécessaires, et ainsi de suite.**

## VII - INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

### VII.A - COMPOSITION DU DOSSIER DE LA CONSULTATION

Le Dossier de Consultation (DCE) comprend :

<i>Intitulé des documents</i>	<i>Fichiers informatiques correspondants</i>
<b>L'avis d'appel à la concurrence publié au JOUE</b>	<b>JOUE</b>
<b>Le présent Règlement de la Consultation</b>	<b>RC</b>
<b>Le paragraphe III de l'acte d'engagement (page 2)</b>	<b>AE page2</b>
<b>Le Cahier des Clauses Administratives Particulières</b>	<b>CCAP</b>
<b>Le Cahier des Clauses Techniques Particulières</b>	<b>CCTP</b>
<b>Les règles de Sécurité du Système d'Information et RGPD applicables aux titulaires de marché de l'AP-HP</b>	<b>Sécurité informatique, RGPD</b>
<b>Annexes à l'acte d'engagement :</b>	
Annexe financière lot1	25-007_AO_Annexe 1 Annexe financière Lot 1
Annexe financière lot 2	25-007_AO_Annexe 1 Annexe financière Lot 2
Annexe financière lot 3	25-007_AO_Annexe 1 Annexe financière Lot 3
Modalités d'exécution lot 1	25-007E_AO_Annexe 2_Modalité exécution Lot 1
Modalités d'exécution lot 2	25-007E_AO_Annexe 2_Modalité exécution Lot 2
Modalités d'exécution lot 3	25-007E_AO_Annexe 2_Modalité exécution Lot 3
<b>Annexes au DCE :</b>	
Cadre de réponse technique Equipement	25-007E_AO_Annexe 3_Cadre de réponses techniques
Conditions de maintenance	25-007E_AO_Annexe 4_Conditions de maintenance
Cadre de réponse développement durable	25-007E_AO_Annexe 5_CRDD-RSE
Règles de sécurité du Système d'Information applicables aux titulaires de marché de l'AP-HP	25-007E_AO_Annexe 6_FournisseurSécurité
Fiche RGPD	25-007E_AO_Annexe 7_RGPD_AGEPS



Questionnaire continuité et reprise d'activité	25-007E_AO_Annexe 8_CRT QCRA
Fiche de prêt pour évaluation	25-007E_AO_Annexe 9_Fiche de prêt
Coordonnées des différents correspondants ou interlocuteurs de l'entreprise	25-007E_AO_Annexe 10_Coordonnées
Attestation du candidat	25-007E_AO_Annexe 11_Attestation candidature
Bilan de maintenance équipements	25-007E_AO_Annexe 12_Annexe 1 au CCAP
L'Adhésion à la plateforme de dématérialisation	AP- HP_CCAP_ANNEXES_MAEL_Avril 2025

### VII.B - DEMANDE DE RENSEIGNEMENTS COMPLEMENTAIRES

Tout renseignement complémentaire concernant le Cahier des Charges, peut être obtenu en posant une question à l'adresse suivante : <https://www.marches-publics.gouv.fr/> au niveau de cette consultation dans l'onglet "Question" de la consultation.

Pour permettre au Pouvoir Adjudicateur de répondre aux exigences de l'article R. 2132-6 du CCP, les candidats devront transmettre leurs éventuelles demandes de renseignements complémentaires, **neuf (9) jours au plus tard avant la date limite de remise des offres.**

Les réponses se feront exclusivement via la plateforme PLACE de la manière suivante :

Les candidats ayant retiré le DCE seront invités, par mail, à consulter la question/réponse dans une annexe au document intitulé DCE. Cette annexe sera également disponible lors du téléchargement du DCE pour les candidats retirant celui-ci postérieurement au dépôt d'une ou plusieurs questions/réponses.