

REGLEMENT DE LA CONSULTATION

APPEL D'OFFRES OUVERT N° 26-07L

Fourniture, livraison, installation de divers appareils de biologie moléculaire et de consommables destinées aux établissements de l'AP – HP.

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

REGLEMENT DE LA CONSULTATION

APPEL D'OFFRES OUVERT

N° 26-07L

RECEPTION DES PLIS :

Date(s) à respecter impérativement

Date(s) et heure limite(s) de réception des candidatures et des offres :

Au plus tard le 01/07/2026 à 12 heures

SOMMAIRE

I -	OBJET DE LA CONSULTATION ET PROCEDURE SUIVIE	4
II -	MODALITES DE CONSULTATION ET DE RETRAIT DU DCE (DOSSIER DE CONSULTATION ENTREPRISES)	8
III -	DELAI ET MODALITES DE REMISE DES CANDIDATURES, ET DES OFFRES.....	9
<i>III.A -</i>	<i>DELAI DE DEPOT</i>	<i>9</i>
<i>III.B -</i>	<i>MODALITES DE DEPOT</i>	<i>9</i>
<i>III.B.1 -</i>	<i>MODALITES DE REMISE DES CANDIDATURES ET DES OFFRES</i>	<i>9</i>
<i>III.B.2 -</i>	<i>REGLE DE NOMMAGE DES FICHIERS</i>	<i>11</i>
IV -	CONSTITUTION DES DOSSIERS DE CANDIDATURE ET DES DOSSIERS D'OFFRE.....	12
<i>IV.A -</i>	<i>DISPOSITIONS GENERALES</i>	<i>12</i>
<i>IV.B -</i>	<i>DOSSIER DE CANDIDATURE</i>	<i>12</i>
<i>IV.C -</i>	<i>DOSSIER D'OFFRE</i>	<i>15</i>
	<i>CONTENU DU DOSSIER D'OFFRE</i>	<i>15</i>
V -	CONDITIONS RELATIVES AUX OFFRES.....	16
<i>V.A -</i>	<i>PRECISIONS SUR LA REPONSE ATTENDUE</i>	<i>16</i>
<i>V.B -</i>	<i>PROPOSITION FINANCIERE DU CANDIDAT</i>	<i>18</i>
<i>V.C -</i>	<i>CADRE LEGISLATIF ET REGLEMENTAIRE</i>	<i>19</i>
<i>V.D -</i>	<i>EVALUATION TECHNIQUE DES OFFRES</i>	<i>20</i>
VI -	CONCLUSION DU MARCHE	24
<i>VI.A -</i>	<i>PROCEDURE D'ATTRIBUTION.....</i>	<i>24</i>
<i>VI.B -</i>	<i>CONDITIONS PREALABLES A LA SIGNATURE D'UN MARCHE</i>	<i>24</i>
VII -	INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES	25
<i>VII.A -</i>	<i>COMPOSITION DU DOSSIER DE LA CONSULTATION</i>	<i>25</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 **26-07L**, est relative à
Fourniture, livraison, installation de divers appareils de biologie moléculaire et de consommables destinées aux établissements de l'AP – HP.

La consultation se décompose en 20 lots, répartis-en 10 catégories, dont le descriptif figure en annexe du Dossier de Consultation.

Lots	Equipements	Quantités estimées sur toute la durée du marché
Catégorie n°1 : Appareils de PCR « Point final » (2 lots)		
1	Fourniture sous forme d'achat , livraison, installation et mise en service d'appareils de PCR « Point final » - <u>entrée de gamme</u> - avec l'ensemble des matériels annexes et accessoires associés.	35
2	Fourniture sous forme d'achat , livraison, installation et mise en service d'appareils de PCR « Point final », avec gradient de température, avec l'ensemble des matériels annexes et accessoires associés.	16
Catégorie n°2 : Appareils de PCR en temps réel (1 lot)		
3	Fourniture sous forme d'achat , livraison, installation et mise en service d'appareils de PCR en temps réel d'entrée de gamme de 96 puits, avec l'ensemble des matériels annexes et accessoires associés et avec fourniture, livraison et achat des consommables et réactifs captifs.	5
Catégorie n°3 : Appareils de 'PCR Digitale' (1 lot)		
4	Fourniture sous forme d'achat , livraison, installation et mise en service d'appareils de 'PCR digitale', avec l'ensemble des matériels annexes et accessoires associés et avec fourniture, livraison et achat des consommables et réactifs captifs.	6
Catégorie n°4 : Automates d'extraction d'acides nucléiques (4 lots)		
5	Fourniture sous forme d'achat , livraison, installation et mise en service d'automates d'extraction d'acides nucléiques pour petits volumes de prélèvements et nombre moyen de tubes de prélèvements (volume de prélèvements : 200 à 1 000 µl et inférieur ou égal à 48 dans un même 'run'), avec l'ensemble des matériels annexes et accessoires associés et avec fourniture, livraison et achat des consommables et réactifs captifs.	7

Lots	Equipements	Quantités estimées sur toute la durée du marché
6	Fourniture sous forme d'achat , livraison, installation et mise en service d'automates d'extraction d'acides nucléiques pour petits volumes de prélèvements et grand nombre de prélèvements (volume de prélèvements : 200 à 2 000 µl et nombre de prélèvements en même temps : au moins 96 prélèvements), avec l'ensemble des matériels annexes et accessoires associés et avec fourniture, livraison et achat des consommables et réactifs captifs.	4
7 MAD	Fourniture sous forme de MAD , livraison, installation et mise en service d'automates d'extraction d'acides nucléiques pour petits volumes de prélèvements et grand nombre de prélèvements (volume de prélèvements : 200 à 2 000 µl et nombre de prélèvements en même temps : au moins 96 prélèvements), avec l'ensemble des matériels annexes et accessoires associés et avec fourniture, livraison et achat des consommables et réactifs captifs.	4
8	Fourniture sous forme d'achat , livraison, installation et mise en service d'automates d'extraction d'acides nucléiques pour volumes de prélèvements supérieur à 1 ml et inférieur à 9 ml et au moins 12 prélèvements en même temps, avec l'ensemble des matériels annexes et accessoires associés et avec fourniture, livraison et achat des consommables et réactifs captifs.	2
Catégorie n°5 : Automates d'électrophorèse automatisée (2 lots)		
9	Fourniture sous forme d'achat , livraison, installation et mise en service d'automates d'électrophorèse automatisée bas débit, avec l'ensemble des matériels annexes et accessoires associés et avec fourniture, livraison et achat des consommables et réactifs captifs.	4
10	Fourniture sous forme d'achat , livraison, installation et mise en service d'automates d'électrophorèse automatisée haut débit, avec l'ensemble des matériels annexes et accessoires associés et avec fourniture, livraison et achat des consommables et réactifs captifs.	2
Catégorie n°6 : Robots de pipetage pour pré-PCR, post-PCR et NGS (4 lots)		
11	Fourniture sous forme d'achat , livraison, installation et mise en service de robots de pipetage pré, post-PCR de cadence moyenne (traitement d'environ 2 plaques 96 par jour), avec l'ensemble des matériels annexes et accessoires associés et avec fourniture, livraison et achat des consommables et réactifs captifs.	4
12	Fourniture sous forme d'achat , livraison, installation, paramétrage et mise en service de robots d'automatisation de réalisation de bibliothèque NGS de faible cadence et complètement automatique (sans intervention humaine), avec l'ensemble des matériels annexes, accessoires et prestations associés et avec fourniture, livraison et achat des consommables et réactifs captifs.	2

Lots	Equipements	Quantités estimées sur toute la durée du marché
13	Fourniture sous forme d'achat , livraison, installation, paramétrage et mise en service de robots d'automatisation de réalisation de bibliothèque NGS de faible cadence, avec l'ensemble des matériels annexes, accessoires et prestations associés et avec fourniture, livraison et achat des consommables et réactifs captifs.	2
14	Fourniture sous forme d'achat , livraison, installation, paramétrage et mise en service de robots d'automatisation de réalisation de bibliothèque NGS de forte cadence (96 éch / 12h), avec l'ensemble des matériels annexes, accessoires et prestations associés et avec fourniture, livraison et achat des consommables et réactifs captifs.	7
Catégorie n°7 : Systèmes de dosage quantitatif d'ADN double brin (sous forme native) et d'ARN (3 lots)		
15	Fourniture sous forme d'achat , livraison, installation et mise en service d'un système de dosage unitaire quantitatif d'ADN double brin (sous forme native) et d'ARN par absorbance en microgouttes avec une prise d'essai de maximum 5 µl, avec l'ensemble des matériels annexes et accessoires associés et avec fourniture, livraison et achat des consommables et réactifs captifs.	4
16	Fourniture sous forme d'achat , livraison, installation et mise en service d'un système de dosage unitaire quantitatif d'ADN double brin (sous forme native) et d'ARN uniquement par fluorescence, avec l'ensemble des matériels annexes et accessoires associés et avec fourniture, livraison et achat des consommables et réactifs captifs.	4
17	Fourniture sous forme d'achat , livraison, installation et mise en service d'un système de dosage hybride par absorbance et par fluorescence, avec l'ensemble des matériels annexes et accessoires associés et avec fourniture, livraison et achat des consommables et réactifs captifs.	3
Catégorie n°8 : Automate intégré de réponse à l'urgence de Microbiologie (1 lot)		
18	Fourniture sous forme d'achat , livraison, installation et mise en service d'un automate intégré permettant l'extraction des acides nucléiques, la réalisation et la lecture de PCR en temps réel dans le cadre de la Microbiologie, avec l'ensemble des matériels annexes et accessoires associés et avec fourniture, livraison et achat des consommables et réactifs captifs.	3
Catégorie n°9 : Automate d'électrophorèse 4 capillaires permettant les applications de séquençage Sanger et d'analyse de fragments (1 lot)		
19	Fourniture sous forme d'achat , livraison, installation et mise en service d'un automate d'électrophorèse 4 capillaires permettant les applications de séquençage Sanger et d'analyse de fragments, avec l'ensemble des matériels annexes et	1

Lots	Equipements	Quantités estimées sur toute la durée du marché
	accessoires associés et avec fourniture, livraison et achat des consommables et réactifs captifs.	
Catégorie n°10 : consommables pour séquenceurs Long Read oxford Nanopore MinION ou GridION (1 lot)		
20	Fourniture sous forme d'achat , livraison, de consommables pour séquenceurs Oxford Nanopore MinION et GridION	422 Flow cells

Le marché public issu de cette consultation sera passé sous la forme d'un accord-cadre mono-attributaire à bons de commande, au sens des articles R. 2162-1, R. 2162-2, R. 2162-13 et R. 2162-14 du Code de la Commande Publique (CCP).

Les quantités pour toute la durée du marché public ne sont données qu'à titre indicatif.

Pour les équipements, le marquage CE-IVD/IVDR n'est pas exigé.

Les candidats devront compléter les différents onglets de l'annexe 1 financière et de l'annexe 6 AE maintenance afin de permettre le calcul du cout de fonctionnement.

Les couts des réactifs serviront de base pour la création d'un marché de réactifs et consommables captifs des appareils.

Le lot 7 en prestation globale avec mise à disposition d'équipement

Il est demandé la mise à disposition d'un appareil neuf.

Le lot 7 porte sur une prestation globale (fourniture des réactifs et mise à disposition de l'équipement).

Seuls les sites ayant une activité minimum de 6 000 extractions/an pourront accéder à ce marché.

La prestation globale prévoit les prix des consommables et réactifs captifs (prix MAD) incluant :

- La mise à **disposition** des appareils spécifiques indispensables à la mise en œuvre de la technique et à l'obtention du résultat
- La connexion informatique correspondant à une mise au réseau de l'hôpital.
- Pièces et consommables pour l'automate, main d'œuvre et déplacements pour les maintenances préventives et curatives et mise à jour de logiciel. Toutes les actions de contrôle, de nettoyage et de remplacement des pièces prévues dans les procédures de maintenances préventives doivent être effectuées à la fréquence préconisée par l'industriel
- La formation des agents utilisateurs du service
- L'aide à l'accréditation selon la norme ISO 15189. Les candidats devant lister dans le dossier technique tous les outils inclus dans l'offre pour l'aide à l'accréditation selon la norme 15189 : logiciel, fourniture de kits d'extractions, procédures écrites, matériels...

L'installation des appareils du lot 7 devra se faire dans la première année du marché.

En cas de constat d'une quantité inférieure au seuil d'activité, trois solutions pourront être adoptées :

- Le rachat de l'équipement selon la grille de prix proposés sur l'onglet Rachat de l'annexe 1 financière, tenant compte du nombre d'années s'étant écoulées entre l'admission de l'équipement et son rachat.
- Le transfert de l'équipement vers un autre établissement hospitalier de l'AP-HP. Le contrat de mise à disposition sera actualisé quant à son bénéficiaire mais sa durée sera maintenue.
- La résiliation du contrat de mise à disposition.
Cette résiliation ne sera possible qu'à compter de la fin de la 3^{ème} et de la 4^{ème} année d'exécution. Dans ce dernier cas, le Titulaire pourra prétendre à une compensation (C) pour résiliation anticipée du contrat. Il en indiquera le prix en annexe financière.

En cas d'évolution technologique, de changement de technique, de modification de la réglementation, de renouvellement d'automates, le titulaire a la possibilité, après accord du pouvoir adjudicateur, de modifier ou de remplacer les produits faisant l'objet du marché par des produits jugés plus performants ou plus adaptés aux besoins, sans supplément de prix et sans pour autant modifier la durée de la MAD.

En application de l'article R. 2162-4 du CCP, les accords-cadres résultant de cette consultation comporteront un montant minimum et un montant maximum en valeur. Il est précisé que le pouvoir adjudicateur est engagé sur le montant minimum, le futur titulaire sur son maximum. Les montants minimum et maximum en valeur seront déterminés comme suit :

Le montant minimum correspondra à 50 % du montant estimé du lot, le montant maximum correspondant à 300% du montant.

Les accords-cadres à bons de commande issus de cette consultation seront à effet de la date de notification et auront une durée de validité de 4 ans pour les lots sous forme d'achat et de 8 ans le lot 7 en Mise à disposition. La durée supérieure à 4 ans est justifiée par le coût de l'investissement initial pour les titulaires et la durée d'amortissement des appareils.

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

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 01/07/2026 à 12 heures

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

III.B - MODALITES DE DEPOT

Depuis le 1^{er} 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)

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° 26-07L, Fourniture, livraison, installation de divers appareils de biologie moléculaire et de consommables ». 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)

7 rue du Fer à Moulin– BP 09 – 75221 PARIS CEDEX 05
Direction des Achats Bureau 516 (5^{ème})

(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 :

 _Martin_AE
 _Martin_DC1
 _Martin_DC2
 _Martin_NOTI2.doc
 _Martin_Pouvoir.pdf
 _Martin_k bis
 _Martin_rib
 _Martin_Tableau offre de prix

 AO-XX-XX X_CRDD_N...
 Martin_Cadre reponses technique
 Martin_Certif_approb_iso_9001
 Martin_certificat d'analyse
 Martin_facture_vierge
 Martin_ISO_Certificate
 Martin_marquage CE
 Martin_Qualite de service

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 français¹.

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.

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

¹ 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.

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 X 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 MARCHE EUROPEEN (DUME) OBLIGATOIREMENT REDIGE EN FRANCAIS.

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 :

* 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
- 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 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 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 accompagnée du RIB du mandataire

Pour le candidat établi ou domicilié à l'étranger :

- **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.**

Le candidat possédera de préférence, un compte bancaire français et un stock avancé sur le territoire français, dont il devra indiquer l'importance pour les produits objet de la soumission, et la localisation.

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 4 volets : Solution de base, prestations supplémentaires éventuelles (PSE), matériels et accessoires associés, et le cas échéant matériels et accessoires complémentaires (*Format Excel 2010 ou compatible*).
- ❖ **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*).
- ❖ **Le tableau des consommables** dûment rempli selon les indications données au paragraphe V.B du présent Règlement (*Format Excel ou compatible*).
Il est demandé au candidat de remplir un tableau par lot [ou] par modèle.

- ❖ **Des simulations de coûts de fonctionnement** établies par le candidat selon les indications données au paragraphe V.B du présent Règlement (*Format libre parmi les formats lus par Office, PDF, DWG, DXF*).
- ❖ **Le contrat de mise à disposition d'un équipement médical associé pour lot 7**, dûment rempli selon les indications données au paragraphe V.B du présent Règlement (*Format Word ou équivalent*).
- ❖ **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 ou par modèle 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*).
- ❖ **Le cadre de réponses techniques sécurité informatique**, dûment rempli selon les indications données au paragraphe V.D du présent Règlement (*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 plans d'implantation**
- ❖ **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*).

Par ailleurs, le Pouvoir Adjudicateur apprécierait l'envoi par le fournisseur des documents listés dans le chapitre V.D documents techniques.

V - CONDITIONS RELATIVES AUX OFFRES

V.A - PRECISIONS SUR LA REPONSE 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 **12 mois** à compter de la date limite de réception des offres afin de permettre des tests ou des visites de sites équipés en 2^{ème} intention si nécessaire.

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

Les variantes **ne sont pas autorisées**.

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

Les PSE **ne sont pas autorisées**.

➤ **Matériels et accessoires complémentaires :**

Il est **fortement recommandé** 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 le volet 4 de l'annexe financière « Matériels et Accessoires complémentaires ».

➤ **Critères d'attribution :**

Catégories n°1 à 9:

- ✓ Qualité technique de l'équipement et performance analytique représentant 36% de la note finale.
- ✓ SAV/maintenance représentant 8% de la note finale.
- ✓ Adaptation à l'usage hospitalier représentant 6% de la note finale.
- ✓ Prestations du candidat représentant 5 % de la note finale.
- ✓ Développement durable représentant 5 % de la note finale.
- ✓ Coût d'investissement, de fonctionnement et de maintenance sur 4 ans, sauf lot 7 en MAD où la note sera réalisée à partir d'un cout de fonctionnement de 6000 extractions., représentant 40% de la note globale

Pour les critères « qualité technique... », SAV, adaptation à l'usage et les prestations du candidat, une note inférieure ou égale à 2 sur 10 est éliminatoire et aura pour effet l'écart de l'offre sans classement.

Catégorie n°10 Consommables pour séquenceurs longs fragments Oxford Nanopore MinION ou GridION (1 lot)

Les pondérations appliquées aux critères sont les suivantes :

✓ **La qualité pour 30 % :**

S'agissant d'une mise en concurrence de distribution de produits identiques, la qualité des produits proposés sera jugée en fonction des sous-critères suivants :

- L'étendue de gamme (10%)
- La qualité du service apportée par le fournisseur (15%)
- Les actions développement durable déjà entreprises par le candidat concernant les produits proposés (5%)

Notation de l'étendue de gamme et de la quantité minimale livrée, qualité du service apportée par le fournisseur, développement durable

Excellent	Très satisfaisant	Satisfaisant	Passable	Insatisfaisant
10	8	6	4	≤ 2

La note sera attribuée en fonction des éléments d'appréciation mentionnés précédemment.

La note L'étendue de gamme et la quantité minimale livrée inférieure à 2 est éliminatoire et aura pour effet de rendre l'offre irrégulière.

La note qualité du service apportée par le fournisseur, inférieure à 2 est éliminatoire et aura pour effet de rendre l'offre irrégulière.

✓ **Le prix pour 70%**

AVERTISSEMENT :

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

V B - PROPOSITION FINANCIERE DU CANDIDAT

AVERTISSEMENT :

Les ristournes sur chiffre d'affaires sous forme de prestations de service ou d'avantage en nature ne sont pas acceptées.

Pour les ristournes financières sur chiffre d'affaires, dès le premier euro commandé avec remises progressives par paliers, seule la remise appliquée sur le premier palier est prise en compte lors de l'analyse financière de l'offre.

Les ristournes financières sur chiffre d'affaires avec remises progressives par paliers, **ne débutant pas dès le premier euro commandé**, ne sont pas prise en compte lors de l'analyse financière de l'offre.

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 appliquée².

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.

➤ Tableau des consommables :

Un tableau par lot devra être renseigné. Si plusieurs appareils sont proposés, la liste des consommables devra être organisée par appareil (comme sur le modèle fourni).

La fréquence de changement, correspond à la fréquence préconisée par le fabricant. Elle peut être exprimée en fonction de l'utilisation (en nombre de patients, en nombre d'heures d'utilisation, en nombre de stérilisations, etc.) ou de façon périodique (en jour, mois, années).

Les prix sont indiqués avec **2 décimales si possible**. Au-delà, la règle de l'arrondi pourra être appliquée².

➤ Simulations de coûts de fonctionnement :

Des simulations de coûts de fonctionnement seront établies par le candidat pour lots 4 à 19 et configuration sur la base des activités indiquées et des taux de repasse. Elles devront tenir compte : des réactifs, des consommables ainsi que des consommables liés à la maintenance utilisateurs.

Les volumes de déchets solides et liquides engendrés par les activités annoncées seront indiqués pour chaque lot et configuration.

Les conditions des coûts de fonctionnement lot par lot sont décrites dans le CCTP du DCE.

Ces simulations de coûts de fonctionnement constituent un engagement de la part du titulaire.

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 du dépôt de l'offre.

Le candidat doit disposer, pour la totalité des dispositifs médicaux proposés au titre de l'offre, d'un marquage CE conforme et valide à la date limite de remise des offres ou au plus tard à date de début d'exécution du marché (pour les dispositifs à connectique NREFit).

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

Pour ces types d'appareils et de consommables, le marquage CE-IVD/IVDR n'est pas exigé.

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

- Le certificat de marquage CE 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, 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
- pour les dispositifs médicaux intégrant dans leur composition un produit d'origine biologique (animale ou humaine), une attestation / un document certifiant la sécurité microbiologique .

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 convient d'utiliser, le cas échéant, un cadre de réponses techniques **par gamme commerciale**.

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 :**

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.

Les candidats devront relever et indiquer les points qu'ils ne sont pas capables de respecter. Ces éléments de réponse sont présentés ici pour sensibiliser les candidats aux exigences futures de l'AP-HP dans ce domaine.

Les réponses ne seront pas prises en compte dans le jugement de l'offre. Elles seront toutefois utilisées pour tenir compte des éventuels écarts aux souhaits de l'AP-HP lors de la mise en exploitation des équipements retenus.

Il convient d'utiliser une fiche d'évaluation **pour l'ensemble des lots auxquels le candidat répond.**

Il est rappelé que la fiche d'évaluation sécurité informatique, dûment remplie, doit 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.

[ou] Les candidats complètent le ou les onglets du CRDD du ou des 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-26-07L_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.

➤ **Echantillons pour des tests hospitaliers :**

Compte tenu du nombre important de lots et de produits proposés, il est impossible dans le cadre de l'Appel d'Offres de procéder à des tests.

Il n'y aura donc pas de tests en 1^{ère} intention.

Après réception des offres de prix, la Direction des Achats se réserve le droit de demander des échantillons afin d'évaluer la qualité des produits. Les échantillons à fournir et les sites réalisant les tests seront alors définis et les fournisseurs seront prévenus par mail des modalités des évaluations.

➤ **Présentation des offres :**

Comme pour les essais, les présentations des offres ne sont pas requises en première intention. Après réception des offres de prix, la Direction des Achats se réserve le droit de demander une présentation technique sur certains lots. Un courriel sera adressé aux entreprises des lots concernés afin de leur transmettre les modalités de présentation durant les mois de juin et juillet 2026.

➤ **Dossier technique :**

Pour chaque équipement proposé, le candidat devra fournir obligatoirement :

- **Un mémoire technique relevant de toutes options jugées nécessaire**
- Les vidéos éventuelles
- Et tous autres supports
- Une notice d'instructions et documents d'accompagnements en langue française (manuel d'utilisation et caractéristiques techniques)
- Un exemplaire de la notice technique détaillée et du manuel de maintenance du matériel
- Les protocoles et produits de désinfection recommandés
- Les publications scientifiques majeures
- Un croquis côté (3 dimensions) faisant apparaître l'encombrement du matériel ainsi que les contraintes d'alimentation et d'évacuation (positionnement) sera fourni.

Il sera précisé si celui-ci doit être posé sur un support particulier.

Les exigences en climatisation et en éclairage seront spécifiées.

Pour les réactifs et consommables :

- Les fiches techniques ou les notices d'utilisation pour chaque produit proposé, rédigées en langue française
- Les fiches de données de sécurité des substances
- Les évaluations déjà effectuées à l'AP-HP et hors APHP : le candidat doit indiquer le ou les centres hospitaliers universitaires utilisant régulièrement les produits pour lesquels il a soumissionné dans le présent appel d'offres.
- Les publications
- Le catalogue des produits
- Les précisions de l'information que le candidat prévoit de réaliser (documents techniques distribués aux utilisateurs etc.).
- Les références hospitalières et/ou de laboratoire de Biologie Médicale
- Un exemplaire des notices d'instructions, d'utilisation et de conservation

Des liens avec le site web du candidat ne sont pas autorisés.

Pour la maintenance :

- Un organigramme du SAV,
- La procédure d'appel et de prise en charge d'une demande d'intervention,
- Le protocole de maintenance préventive,
- La liste exhaustive des pièces détachées,
- Le manuel technique,
- Un document spécifiant les éventuels matériels et outillage nécessaire à la maintenance,
- Un spécimen de rapport d'intervention
- Un document prouvant la capacité du candidat à assurer la traçabilité des interventions par équipement (copie d'écran GMAO, historiques de maintenance).

Pour la formation :

- Le programme de formation, sa durée, la qualification du formateur.
- Les supports pédagogiques de formation
- Les codes d'accès au logiciel d'e-learning le cas échéant
- Les modalités de vérification et l'attestation d'aptitude à l'utilisation de l'appareil
- Les modalités prévues pour effectuer des bilans réguliers d'évaluation de bonne utilisation des appareils
- Les modalités prévues pour une assistance à l'utilisation en cas de difficulté.

➤ Démonstration des matériels :

Les démonstrations des matériels ne sont pas requises en première intention.

Après réception des offres de prix, la Direction des Achats se réserve le droit de demander une démonstration des équipements sur certains lots sur : soit

- un site hospitalier ou universitaire installé
- un site de l'AP-HP si l'équipements est identique à celui proposé dans le dossier de candidature
- au salon d'exposition (« showroom ») 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)

Le groupe expert sera constitué de praticiens hospitaliers, de cadres d'ingénieurs biomédicaux hospitaliers, d'un expert de l'AGEPS.

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

Les modalités d'organisation seront communiquées par courriel aux candidats après l'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.

VI.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>
L'avis d'appel à la concurrence publié au JOUE	JOUE
Le présent Règlement de la Consultation	RC
Le paragraphe III de l'acte d'engagement (page 2)	AE Page 2
Le Cahier des Clauses Administratives Particulières	CCAP
Le Cahier des Clauses Techniques Particulières	CCTP
Le Cahier des clauses techniques particulières pour la livraison de consommables médicaux dans les établissements hospitaliers de l'AP-HP	CCTP Livraison conso hôpitaux
Annexes au DCE :	
-Annexe 1 : annexes financières	Annexe financière
-Annexe 2 : modalités d'exécution	Modalités exécution
-Annexe 3 : contrat de mise à disposition	Contrat de mise à disposition
-Annexe 4 : RGPD AGEPS	RGPD AGEPS
-Annexe 5 : Cahier des Clauses Particulières Maintenance	CCP Maintenance
-Annexe 6 : tableau « conditions de maintenance »	AE Maintenance
-Annexe 7 : cadre de réponse technique	CRT
-Annexe 8 : cadre de réponse développement durable	CRDD
-Annexe 9 & annexe 16 Sécurité informatique et règlement intérieur	Fournisseur Sécurité et Règlement Intérieur
-Annexe 10 : CCP Bilan annuel	CCP Bilan annuel
-Annexe 11 : coordonnées des différents correspondants ou interlocuteurs de l'entreprise	Coordonnées
-Annexe 12 : attestation du candidat	Attestation candidature
- L'Adhésion à la plateforme de dématérialisation	APHP_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.