

MARCHÉ PUBLIC DE FOURNITURE

REGLEMENT DE LA CONSULTATION

Acquisition d'un système dissolutest 12 bols avec prélèvements automatiques et prestations associées

PROCEDURE APPEL D'OFFRES OUVERT

(Sur le fondement des articles L2124-2 et R2124-2 (1°) du Code de la Commande publique)

Date et heure limites de remise des offres

Vendredi 10 juillet 2026 à 12h00

Date limite pour poser les questions

Lundi 29 juin 2026 à 12h00

PROCÉDURE N°2026-112-PAM-DAF-ANSM

SOMMAIRE

Article I : Pouvoir adjudicateur	3
Article II : Dispositions générales	3
2.1 Objet de la consultation.....	3
2.2 Allotissement	3
2.3 Lieu d'exécution	4
2.4 Forme du marché	4
2.4 Procédure de passation	4
2.5 Classification CPV.....	4
Article III : Durée et reconduction	4
Article IV : Conditions de la consultation	5
4.1 Délai de validité des offres	5
4.2 Prestations similaires.....	5
4.3 Forme du groupement.....	5
4.4 Sous-traitance	5
4.5 Modification de détail au dossier de consultation / forme des notifications et informations.....	6
Article V : Composition du dossier de consultation des entreprises	6
Article VI : Retrait du dossier de consultation des entreprises	6
Article VII : Présentation des dossiers de réponse.....	7
7.1 Présentation de la candidature.....	7
7.2 Eléments à remettre au titre de l'offre technique et financière.....	9
Article VIII: Modalités de transmission et de dépôts des offres	9
Article IX : Jugement des offres	12
9.1 Examen des candidatures	12
9.2 Critères d'attribution	12
Article X : Renseignements complémentaires.....	13
Article XI : Attribution et notification du marché.....	13

Article I : Pouvoir adjudicateur

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)
Direction de l'Administration et des Finances (DAF)
Pôle Achats et Marchés (PAM)
143-147 boulevard Anatole France – 93285 Saint-Denis Cedex
Tél : 01 55 87 30 00
Email : marchespublics@ansm.sante.fr

Article II : Dispositions générales

2.1 Objet de la consultation

Le présent marché a pour objet l'acquisition d'un système dissolutest 12 bols avec prélèvements automatiques et prestations associées.

L'équipement doit bénéficier des avancées techniques en matière de fiabilité, de robustesse et de convivialité d'utilisation.

Le marché comprend l'ensemble des prestations suivantes :

- **Fourniture de l'équipement** : livraison du système dissolutest 12 bols avec prélèvements automatiques, de l'ensemble des accessoires, câbles, logiciels et consommables nécessaires à sa mise en service.
- **Livraison et déchargement** : transport jusqu'au site, déchargement et mise en place dans les locaux du laboratoire désignés par l'ANSM.
- **Installation** : installation de l'équipement, raccordement aux réseaux et fluides nécessaires, vérifications préliminaires au démarrage.
- **Mise en service** : démarrage de l'équipement, tests de bon fonctionnement, vérification des paramètres de fonctionnement conformément aux spécifications constructeur.
- **Formation à l'utilisation** : formation des utilisateurs à l'utilisation quotidienne, à la maintenance de premier niveau et au logiciel de pilotage de l'équipement.
- **Qualification initiale (QI)** : vérification documentée que l'équipement est installé conformément aux spécifications du fabricant et aux exigences réglementaires applicables aux dispositifs utilisés en contrôle qualité pharmaceutique.
- **Qualification opérationnelle (QO)** : vérification documentée que l'équipement fonctionne conformément à ses spécifications dans les conditions d'utilisation prévues.
- **Qualification de performance (QP)** : vérification documentée que l'équipement produit des résultats conformes aux critères d'acceptation définis, dans les conditions réelles d'utilisation au laboratoire.
- **Maintenance préventive, corrective et fourniture de pièces détachées.**

Dans le cadre de la livraison et de l'installation du nouvel équipement, le titulaire est tenu d'assurer la reprise du dissolutest Hanson 12 bols existant, actuellement en service au sein du pôle CPCMEC. Les modalités de reprise sont définies au CCTP. Le titulaire transmet à l'ANSM un certificat indiquant la destination des équipements repris, conformément au document ED08. Cette prestation ne donne lieu à aucune facturation complémentaire.

2.2 Allotissement

Le présent marché n'est pas alloti. Les prestations qui le composent sont techniquement indissociables notamment la fourniture du système dissolutest, sa mise en service, les qualifications réglementaires (QI/QO/QP) et la maintenance forment un ensemble cohérent dont la séparation compromettrait la qualité, la fiabilité et la validité réglementaire des opérations de contrôle qualité des médicaments menées par le pôle CPCMEC de l'ANSM.

2.3 Lieu d'exécution

Les prestations seront réalisées sur le site de VENDARGUES localisé à l'adresse ci-dessous : 635, rue de de la Garenne, 34740 VENDARGUES.

La livraison s'effectue sur le quai de livraison du site, dont l'accès est limité aux véhicules d'une hauteur maximale de 3,4 mètres. Le titulaire est tenu de respecter cette contrainte lors de la planification et de l'organisation de la livraison. Les conditions d'accès au site et les modalités de livraison sont précisées au CCTP. Tout frais supplémentaire résultant du non-respect de cette contrainte est à la charge exclusive du titulaire.

Suite à la livraison, l'équipement est déplacé par l'ANSM vers le laboratoire dans son emballage d'origine.

2.4 Forme du marché

Il s'agit d'un marché à prix mixte.

La partie conclue à prix global et forfaitaire concerne la fourniture du dissolutest (livraison, installation, l'ensemble des accessoires, câbles, logiciels et consommables nécessaires à la mise en service, qualification QI/QO et formation), la maintenance préventive pour toute la durée du marché et l'ensemble des qualifications (QI/QO/QP).

La partie unitaire concerne la maintenance corrective et la fourniture de pièces détachées.

Elle est exécutée à bons de commande, sur la base du bordereau de prix unitaires et du taux de remise contractuel sur catalogue constructeur. Elle ne peut être déclenchée qu'à l'issue de la période de garantie constructeur.

Elle est conclue sans montant minimum avec un montant maximum de 20.000€ HT sur la durée totale du marché, reconductions comprises. Les prestations s'exécutent par l'émission de bon de commande au gré des besoins.

2.4 Procédure de passation

Le présent marché est passé selon une procédure d'appel d'offres ouvert conformément aux articles L. 2124-2 et R. 2124-2 (1°) et suivants du Code de la commande publique.

2.5 Classification CPV

Codes	Intitulés
38540000-2	Machines et appareils d'essai et de mesure
50400000-9	Services de réparation et d'entretien d'équipements médicaux et de précision (Maintenance curative et préventive) ;
50433000-9	Services d'étalonnage (Qualification IQ/OQ/PQ).

Article III : Durée et reconduction

Le marché public est conclu pour une durée ferme d'un an à compter de sa notification.

Il pourra être reconduit tacitement trois (3) fois pour une durée d'un an, sans que sa durée totale ne puisse excéder quatre (4) ans. La reconduction du marché public ne peut être refusée par le Titulaire.

En cas de non reconduction, le titulaire est informé par l'ANSM au moins deux mois avant l'échéance du marché public. Le titulaire ne saurait prétendre à aucune indemnité du fait de la non-reconduction du marché public.

Article IV : Conditions de la consultation

4.1 Délai de validité des offres

Les candidats restent engagés par leur offre pendant un délai de 6 mois à compter de la date limite de remise des offres.

4.2 Prestations similaires

Conformément aux dispositions de l'article R2122-7 du Code de la commande publique, l'acheteur pourra, pendant une durée de trois ans à compter de la notification du présent marché, conclure sans publicité ni mise en concurrence préalables de nouveaux marchés avec le titulaire pour la réalisation de prestations similaires à celles définies dans l'objet du présent contrat.

Le montant cumulé maximum de ces nouveaux marchés est fixé à 30 000 € HT.

4.3 Forme du groupement

Aucune forme de groupement n'est imposée par le pouvoir adjudicateur avant attribution, conformément à l'article R. 2142-22 et suivants du CCP.

En cas d'attribution du marché à un groupement conjoint, le mandataire du groupement sera solidaire, pour l'exécution du marché, de chacun des membres du groupement pour ses obligations contractuelles.

Dans ce cas, le formulaire DC1 ou équivalent devra préciser si le groupement est solidaire ou conjoint et être dûment complété.

Les actes d'engagement et les annexes financières devront être soit co-signés par l'ensemble des entreprises groupées, soit signés par le mandataire seul dès lors qu'il justifie des habilitations nécessaires pour représenter les membres du groupement. Dans les deux formes de groupement, le nom du mandataire doit être expressément désigné dans l'acte d'engagement. Chaque membre du groupement doit fournir les documents listés à l'article 8.1 du présent document.

Un même opérateur économique ne peut être mandataire de plusieurs groupements.

L'acheteur interdit de présenter pour le présent marché, plusieurs offres en agissant à la fois :

- en qualité de candidats individuels et de membres d'un ou de plusieurs groupements ;
- en qualité de membres de plusieurs groupements.

4.4 Sous-traitance

En cas de sous-traitance, le Titulaire se conformera aux exigences de la loi n°75-1334 du 31 décembre 1975 modifiée ainsi qu'aux dispositions des articles L.2193-1 et suivants et R.2193-1 et suivants du CCP.

Conformément à l'article L.2193-3 du CCP, le Titulaire ne peut sous-traiter l'exécution des prestations qu'à condition d'avoir obtenu de l'ANSM l'acceptation de chaque sous-traitant et l'agrément des conditions de paiement de ce dernier.

Pour chaque sous-traitant présenté lors de l'exécution du présent marché, le Titulaire doit adresser au pouvoir adjudicateur, notamment, un acte spécial signé par le sous-traitant et le Titulaire, en utilisant l'imprimé DC4 élaboré par la Direction des Affaires Juridiques du Ministère de l'Économie en joignant une déclaration du sous-traitant concerné indiquant qu'il ne tombe pas sous le coup de l'interdiction découlant des dispositions des articles L.2141-1 et suivants du CCP.

L'acceptation du sous-traitant et l'agrément de ses conditions de paiement sont constatés par la signature de l'acte spécial, susmentionné, par l'acheteur et l'entrepreneur qui a conclu le contrat de sous-traitance avec le titulaire ; si cet entrepreneur est un cotraitant, l'avenant ou l'acte spécial est contresigné par le mandataire des entrepreneurs groupés.

Conformément à l'article R. 2193-10 du CCP, lorsque le montant de la sous-traitance est supérieur ou égal à 600 € TTC, le sous-traitant est payé directement par le pouvoir adjudicateur.

Les personnels réalisant les prestations devront pouvoir à tout moment prouver, sur simple demande du pouvoir adjudicateur, qu'ils sont bien dûment employés par le titulaire de l'accord-cadre, soit par un sous-traitant qui aurait été accepté par le pouvoir adjudicateur. Toute sous-traitance occulte pourra être sanctionnée par la résiliation aux frais et risques de l'entreprise titulaire (Article 32.1 du CCAG-FCS).

4.5 Modification de détail au dossier de consultation / forme des notifications et informations

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

Le pouvoir adjudicateur se réserve le droit d'apporter au plus tard 6 jours ouvrés avant la date limite de remise des offres, des modifications de détail au dossier de consultation, il en informera alors tous les candidats dans des conditions respectueuses du principe d'égalité. Les candidats devront alors répondre sur la base du dossier modifié sans pouvoir élever aucune réclamation à ce sujet.

A cet effet, il est rappelé que s'ils retirent le dossier de manière anonyme ils ne pourront pas être informés directement d'une éventuelle modification, et leur offre pourrait être rejetée pour non-conformité.

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

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

Article V : Composition du dossier de consultation des entreprises

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

- Le présent règlement de la consultation (RC) ;
- L'acte d'engagement (AE) et l'annexe financière (Décomposition du prix global et forfaitaire (DPGF) et bordereau de prix unitaires (BPU)/ Détail quantitatif estimatif (DQE));
- Le cahier des clauses administratives particulières (CCAP);
- Le cahier des clauses techniques particulières (CTP) et son annexe ;
- Le cadre de réponse technique devenant le mémoire technique au stade de l'exécution du marché.

Article VI : Retrait du dossier de consultation des entreprises

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

<https://www.marches-publics.gouv.fr/?page=entreprise.EntrepriseAdvancedSearch&AllCons&refConsultation=672892&orgAcronyme=h8j>

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

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

Le Candidat peut :

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

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

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

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

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

Article VII : Présentation des dossiers de réponse

Pour tous les documents pour lesquels une signature du candidat est exigée, la signature doit être électronique et émaner d'une **personne habilitée à engager le candidat** c'est-à-dire le représentant légal du candidat, ou toute autre personne bénéficiant d'une délégation de pouvoir ou de signature établie par le représentant légal du candidat.

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

7.1 Présentation de la candidature

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

1- Formulaire DUME

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

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

2- Remise des pièces

Pièces à fournir	Commentaires / Précisions
Formulaire DC1	Lettre de candidature et, le cas échéant, habilitation du mandataire du groupement candidat par ses co-traitants, dûment remplie, datée et signée.
Une attestation sur l'honneur qu'il n'entre dans aucun des cas d'interdiction de soumissionner prévus aux articles L.2141-1 à L.2141-6 du CCP	Si cette déclaration n'est pas déjà faite en complétant la rubrique F1 du DC1, ci-dessus.
Formulaire DC2	comprenant notamment : - Le chiffre d'affaires global réalisé au cours des trois derniers exercices ; - Le chiffre d'affaires du domaine d'activité faisant l'objet du marché, réalisé au cours des trois derniers exercices.
Pouvoir	Les documents relatifs aux pouvoirs de la personne habilitée pour engager l'entreprise (joindre Kbis).
Une déclaration appropriée de banques ou, le cas échéant, preuve d'une assurance pour les risques professionnels pertinents;	
Une déclaration des effectifs	indiquant les effectifs moyens annuels du candidat et l'importance du personnel d'encadrement pour chacune des trois dernières années, ou au cours de(s) l'année(s) précédant l'envoi de l'avis d'appel à la concurrence si l'entreprise a été créée depuis moins de trois années (à ne pas fournir si ces éléments sont indiqués dans le DC2);
les certificats et déclarations délivrés par les administrations et organismes compétents	- Le certificat attestant la souscription des déclarations et les paiements correspondants aux impôts sur le revenu, sur les sociétés et à la taxe sur la valeur ajoutée (TVA), délivré par l'administration fiscale dont relève le candidat ; - Une attestation de fourniture des déclarations sociales et de paiement des cotisations et contributions de sécurité sociale prévue à l'article L. 243-15 émanant de l'organisme de protection

	sociale chargé du recouvrement des cotisations et des contributions datant de moins de six mois.
RIB	Daté et signé

Attention : l'absence de l'un des documents ne rend pas obligatoirement la candidature irrecevable, l'ANSM pourra réclamer la communication du ou des document(s) manquant(s) à l'appui d'une demande écrite adressée au candidat concerné.

En cas de candidature en groupement :

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

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

Cas d'une entreprise nouvellement créée

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

Des formulaires types cités précédemment (DC1 et DC2) peuvent être utilisés pour fournir la plupart des renseignements demandés. Ces formulaires sont également disponibles à partir des liens suivants :

<https://www.economie.gouv.fr/daj/formulaires-declaration-du-candidat>

7.2 Eléments à remettre au titre de l'offre technique et financière

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

*NB : Sa signature n'est pas exigée au moment du dépôt de l'offre.

- **L'annexe financière (Décomposition du prix global et forfaitaire (DPGF) et bordereau de prix unitaires (BPU)/ Détail quantitatif estimatif (DQE))**; dûment complétée, établie conformément au document joint au DCE, ainsi qu'une version au format excel.
- Le cadre de réponse technique devenant le mémoire technique au stade de l'exécution du marché, et ses annexes éventuelles, tant qu'elles ne contreviennent pas au DCE.
- Le catalogue constructeur.

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

Article VIII: Modalités de transmission et de dépôts des offres

Les documents relatifs à la candidature et les documents relatifs à l'offre doivent être transmis obligatoirement par voie électronique. Les offres sont transmises en une seule fois. Si plusieurs offres sont successivement transmises par un même candidat, seule est ouverte la dernière offre reçue, dans le délai fixé pour la remise des offres conformément à l'article R. 2151-6 du code de la commande publique.

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

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

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

Les exigences relatives à la signature électronique :

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

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

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

www.references.modernisation.gouv.fr

http://ec.europa.eu/information_society/policy/esignature/eu_legislation/trusted_lists/index_en.htm

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

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

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

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

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

Justificatifs de conformité à produire

→ Le signataire transmet les informations suivantes :

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

- Le candidat fournit notamment les outils techniques de vérification du certificat : chaîne de certification complète jusqu'à l'AC racine, adresse de téléchargement de la dernière mise à jour de la liste de révocation.
- L'adresse du site internet du référencement du titulaire par le pays d'établissement ou, à défaut, les données publiques relatives au certificat du signataire, qui comportent, au moins, la liste de révocation et le certificat du titulaire de services de certification électronique émetteur.

Outil de signature utilisé pour signer les fichiers

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

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

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

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

D'un certificat de signature électronique (clé format USB ou carte à puce), acheté auprès d'un prestataire qualifié et valable généralement de 1 à 3 ans, et conforme au règlement n° 910/2014 dit «eIDAS»¹.

D'un outil de signature qui permet d'apposer la signature avec le certificat sur le fichier souhaité. Si l'entité candidate dispose d'un parapheur électronique ou d'un outil spécifique pour signer, il n'est pas tenu d'utiliser l'outil de signature mis à sa disposition sur PLACE.

En outre, il doit respecter les obligations suivantes :

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

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

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

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

Copie de sauvegarde

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

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

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

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

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

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

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

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

soit par la poste en recommandé avec accusé réception,

soit remis au service courrier de l'ANSM du lundi au vendredi de 9h00 à 17h00.

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

MARCHE AOO « **Acquisition d'un système dissolutest 12 bols avec prélèvements automatiques et prestations associées** »

NE PAS OUVRIR Nom du candidat

COPIE DE SAUVEGARDE

ANSM

DAF/Pôle Achats et Marchés

143/147 Boulevard Anatole France

93285 Saint-Denis Cedex

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

Article IX : Jugement des offres

9.1 Examen des candidatures

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

9.2 Critères d'attribution

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

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

Les offres des opérateurs économiques sont analysées au regard des documents relatifs à l'offre.

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

Critères	Pondération	Sous-critères avec la pondération associée
1. La valeur économique	60 points	
2. La valeur technique	30 points	Sous-critère 1 : Caractéristiques de l'appareil de dissolution (22 points) comme suit : - Performances thermiques sur 4 points ; - Performances mécaniques sur 6 points ; - Performances du système de prélèvement automatique sur 12 points Sous-critère 2 : Durée de garantie (5 points)

		Sous-critère 3 : Délai de livraison et d'intervention (3 points)
3. Démarche RSE	10 points	Sous-critère 1 : Performance énergétique de l'équipement (4 points) Sous-critère 2 : Impact carbone (3 points) Sous-critère 3 : Durabilité et réparabilité de l'équipement (3 points)
TOTAL	100 POINTS	

➤ Méthode d'analyse de la valeur économique

La notation se fait par une comparaison avec le montant total HT de l'offre la moins disante, après élimination des offres anormalement basses, inappropriées, irrégulières et inacceptables. Le montant servant à l'analyse des offres est déterminé par l'application du prix global figurant dans l'annexe financière et joint au dossier de consultation.

La formule utilisée est la suivante : Prix global = Prix acquisition + (Prix maintenance annuelle forfaitaire x Nombre d'année après la garantie + montant DQE)

Note = (Prix global le plus bas / Prix global du candidat) x pondération

➤ Méthode d'analyse de la valeur technique et de la démarche RSE

La notation se fait par une analyse du cadre de réponse technique joint au DCE permettant de vérifier l'aptitude technique du candidat pour répondre aux besoins du marché.

Méthode d'analyse globale

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

En cas d'égalité de note, il est pris en compte l'offre qui a la meilleure note sur le critère le plus élevé, puis en cas de nouvelle égalité, l'offre la moins disante est retenue.

Une note de zéro obtenue par un candidat sur l'un des sous critères de la valeur technique n'est pas obligatoirement éliminatoire. L'ANSM estimera l'importance des éléments manquants pour prendre sa décision.

Article X : Renseignements complémentaires

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

Pour une bonne transmission et une bonne gestion des questions des candidats, ils doivent les poser sur la plateforme de dématérialisation <https://www.marches-publics.gouv.fr>. Aucune question posée en dehors de ce canal ne sera prise en considération. Ces questions feront l'objet de réponses écrites envoyées via la plateforme de dématérialisation à tous les candidats au plus tard **6 jours ouvrés** avant la date limite fixée pour la réception des offres.

Article XI : Attribution et notification du marché

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

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

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

- Sont fournis les documents relatifs aux pouvoirs de la personne habilitée pour engager l'opérateur, si la personne signataire n'en est pas le représentant légal ;
- En cas de groupement d'opérateurs : le mandataire devra fournir un document d'habilitation signé par les autres membres du groupement et précisant les conditions de cette habilitation ;
- Chacun des membres du groupement produit la déclaration sur l'honneur relative aux interdictions de soumissionner, dûment signée par le représentant légal de l'opérateur ou une personne habilitée (pouvoirs à fournir le cas échéant).

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

Certificats

Le Titulaire est tenu de transmettre à compter de la date d'attribution du marché, de les actualiser tous les six mois, selon la date de validité des documents, et sans que l'ANSM n'en fasse la demande expresse, les pièces prévues aux articles D8222-5 et D8222-7 du code du travail, et ce jusqu'à la fin de l'exécution du marché.

Pour ce faire, l'ANSM recourt à une plateforme e-attestations.com sur laquelle le Titulaire du marché doit obligatoirement se créer un compte dès l'attribution du marché, puis mettre en ligne et actualiser les documents demandés à la périodicité requise. Les modalités d'accès à la plateforme seront communiquées à l'attribution.

Le Titulaire est informé de ce que la non-production de ces pièces, pourra être sanctionnée. En cas de manquements répétés établis par l'ANSM ou par un tiers ou par les services de l'état chargés de la vérification et du recouvrement des cotisations de sécurité sociale de l'entreprise, le pouvoir adjudicateur se réserve le droit de rompre le contrat, sans indemnité, aux frais et risques du Titulaire du marché.