

RÈGLEMENT DE LA CONSULTATION

APPEL D'OFFRES OUVERT N° 27-01L

**FOURNITURE DE DISPOSITIFS DE DIAGNOSTIC IN VITRO POUR
LE RECUEIL D'ÉCHANTILLONS BIOLOGIQUES HUMAINS
DESTINÉS AUX ÉTABLISSEMENTS DE L'AP-HP**

Marchés publics prenant effet

Du 01/03/2027 au 28/02/2031

REGLEMENT DE LA CONSULTATION

APPEL D'OFFRES OUVERT

N° 27-01L

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 04/09/2026 à 16 heures

SOMMAIRE

I -	OBJET DE LA CONSULTATION ET PROCEDURE SUIVIE	4
II -	MODALITES DE CONSULTATION ET DE RETRAIT DU DCE (DOSSIER DE CONSULTATION ENTREPRISES).....	4
III -	DELAI ET MODALITES DE REMISE DES CANDIDATURES ET DES OFFRES.....	5
<i>III.A -</i>	<i>DELAI DE DEPOT</i>	<i>5</i>
<i>III.B -</i>	<i>MODALITES DE DEPOT</i>	<i>5</i>
<i>III.B.1 -</i>	<i>MODALITES DE REMISE DES CANDIDATURES ET DES OFFRES</i>	<i>6</i>
<i>III.B.2 -</i>	<i>REGLE DE NOMMAGE DES FICHIERS</i>	<i>7</i>
IV -	CONSTITUTION DES DOSSIERS DE CANDIDATURE ET DES DOSSIERS D'OFFRES	8
<i>IV.A -</i>	<i>DISPOSITIONS GENERALES</i>	<i>8</i>
<i>IV.B -</i>	<i>DOSSIER DE CANDIDATURE</i>	<i>8</i>
<i>IV.C -</i>	<i>DOSSIER D'OFFRE</i>	<i>11</i>
<i>IV.C.1 -</i>	<i>FORMAT DE L'OFFRE DE PRIX</i>	<i>11</i>
<i>IV.C.2 -</i>	<i>CONTENU DU DOSSIER D'OFFRE</i>	<i>11</i>
V -	CONDITIONS RELATIVES AUX OFFRES.....	13
<i>V.A -</i>	<i>PRECISIONS SUR LA REPONSE ATTENDUE</i>	<i>13</i>
<i>V.B -</i>	<i>PROPOSITION FINANCIERE DU CANDIDAT</i>	<i>14</i>
<i>V.C -</i>	<i>CADRE LEGISLATIF ET REGLEMENTAIRE</i>	<i>14</i>
<i>V.D -</i>	<i>EVALUATION TECHNIQUE DES OFFRES</i>	<i>15</i>
VI -	CONCLUSION DU MARCHE	17
<i>VI.A -</i>	<i>PROCEDURE D'ATTRIBUTION.....</i>	<i>17</i>
<i>VI.B -</i>	<i>CONDITIONS PREALABLES A LA SIGNATURE D'UN MARCHE</i>	<i>17</i>
VII -	INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES	18
<i>VII.A -</i>	<i>COMPOSITION DU DOSSIER DE LA CONSULTATION</i>	<i>18</i>
<i>VII.B -</i>	<i>DEMANDE DE RENSEIGNEMENTS COMPLEMENTAIRES</i>	<i>18</i>

I - OBJET DE LA CONSULTATION ET PROCEDURE SUIVIE

La présente **consultation référencée AO27-01L**, est relative à la fourniture de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés au recueil d'échantillons biologiques d'origine humaine, incluant notamment des tubes primaires, systèmes clos urinaires, flacons, pots, flacons pour disperseurs/broyeurs en parc à l'AP-HP, écouvillons, milieux de conservation et autres dispositifs, **destinée à l'ensemble des établissements de l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris**.

La consultation se décompose en 41 lots, répartis en 8 catégories, dont le descriptif figure en annexe N°2 du Dossier de Consultation.

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

Dans le cadre de cette consultation, le marquage CE IVD-R est obligatoire pour l'ensemble des tubes primaires et systèmes clos urinaires stériles utilisés pour réaliser les analyses de biologie médicale. (lot1 à 22). Pour les autres lots, le marquage CE IVDD ou IVDR n'est pas exigé mais recommandé.

Une aide à l'accréditation est demandée : les candidats devront lister dans le dossier technique tous les outils inclus dans l'offre pour l'aide à l'accréditation selon la norme NF EN ISO 15189 v2022 (COFRAC), à savoir fourniture d'échantillons gratuits, supports de formation, e-learning, évaluation du bon usage des dispositifs proposés, audit sur site du processus pré-analytique, assistance à l'utilisation des dispositifs de prélèvement en cas de difficulté rencontrée chez les préleveurs ...

Les marchés publics sont passés sous la forme d'**accords-cadres 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).

En application de l'article R. 2162-4 du CCP, les accords-cadres passés pour les lots 1 à 19 et 23 à 41 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 :

Pour chacun de ces lots, les quantités prévisionnelles indiquées correspondent à la moyenne des consommations pour 12 mois, lesquelles permettront d'établir le montant minimum et maximum du lot dans une fourchette de 50% à 300%.

En application de l'article R. 2162-4 du CCP, les accords-cadres passés pour les lots 20 à 22 comporteront uniquement un maximum représentant 500% du montant estimé. Ces lots seront sans montant minimum au regard des incertitudes de commandes.

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 pas 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.marches-publics.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.
- Afin 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 04/09/2026 à 16 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 OBLIGEANT A RÉPONDRE LOT PAR LOT, IL EST DEMANDÉ AU CANDIDAT DE DÉPOSER L'ENSEMBLE DE SES DOCUMENTS SUR UN SEUL LOT MÊME S'IL PRÉSENTE UNE OFFRE SUR PLUSIEURS LOTS, ET DE DÉPOSER LES FICHES TECHNIQUES RESPECTIVES SUR LES AUTRES LOTS AUXQUELS IL RÉPOND.

- 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, l'acte d'engagement devra avoir été, au préalable et indépendamment du dépôt sur la plateforme, signé 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° **27-01L** ». 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})

NB : - Pour les copies de sauvegarde les horaires d'ouverture sont, du lundi au vendredi, de 09 heures 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 22 mars 2019 fixant les modalités de mise à disposition des documents de la consultation et de la copie de sauvegarde. A l'issue de la procédure dématérialisée, toute copie de sauvegarde non ouverte sera détruite.

III.B.2 - Règle de nommage des fichiers

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

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

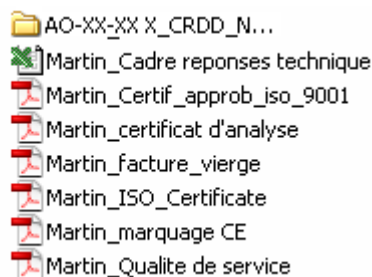
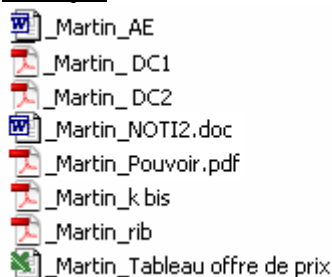
Suivi de :

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

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

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

Exemple :



IV - CONSTITUTION DES DOSSIERS DE CANDIDATURE ET DES DOSSIERS D'OFFRES

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 accord-cadre ou 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 adaptés aux marchés ou accords-cadres de produits de santé.

IV.B - DOSSIER DE CANDIDATURE

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.

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

Par ailleurs, le candidat n'est pas tenu de fournir les documents et renseignements qui ont déjà été transmis dans le cadre d'une précédente consultation datant de moins de 6 mois et qui demeurent valables. Il devra en revanche fournir l'annexe 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, PRÉSENTER SA CANDIDATURE SOUS LA FORME DU DOCUMENT UNIQUE DE MARCHÉ EUROPÉEN (DUME) OBLIGATOIREMENT RÉDIGÉ EN FRANÇAIS.

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

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

* 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>

Pour le candidat établi en France :

- La copie du ou des jugements prononcés, s'il est en redressement judiciaire
- Les documents relatifs au pouvoir de la personne habilitée à engager la société
- Une attestation de versement de cotisations et de fourniture de déclarations sociales datant de moins d'un mois ainsi que l'attestation de vigilance émanant de l'organisme de protection sociale chargé du recouvrement des cotisations et des contributions sociales. Votre société peut 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. Votre société peut 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 et 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'y soit mentionnés 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 public dans les conditions prévues aux articles 41 et 45 du CCAG/FCS. Les excédents de dépenses résultant de la passation d'un autre marché public, 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.

IV.C.1 - Format de l'offre de prix

Il est exigé du candidat la production du tableau d'offre de prix au format Excel 2010 ou compatible.

IV.C.2 - Contenu du dossier d'offre

Le candidat doit constituer son offre, comprenant fichiers suivants:

Format des fichiers

- | | |
|--|----------------------------------|
| • L'Acte d'Engagement, paragraphe III dûment rempli et signé électroniquement. | <i>PDF ou word ou compatible</i> |
| • L'offre de prix au format excel. | <i>Excel ou compatible</i> |
| • Le barème des prix de référence : tarif fixé par le CEPS, ou à défaut, tarif général clientèle du candidat ou tarif particulier clientèle (hospitalier) du candidat | <i>Standard*</i> |
| • Les attestations de conformité liées au cadre législatif et réglementaire précisées au <u>paragraphe V.C</u> du présent Règlement. | <i>Standard*</i> |

- **Le Cadre de réponses techniques** dûment rempli selon les indications données au paragraphe V.D du présent Règlement. *Word compatible* *ou*

- **Les éléments du Dossier technique**, comme demandé au paragraphe V.D du présent Règlement *Standard**

Il est demandé au candidat d'utiliser ces modèles pour formaliser sa réponse et ne pas les enregistrer au format PDF.

- **Le Cadre de réponses Développement Durable** dûment rempli selon les indications données au paragraphe V.D du présent Règlement. *Excel compatible* *ou*

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-27-01L_CRDD_NOM DU CANDIDAT".

*Standard**

Il est demandé au candidat d'utiliser les modèles pour formaliser sa réponse et de ne pas les enregistrer au format PDF.

- **L'annexe relative aux 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.**

Autres documents à joindre dans l'enveloppe électronique :

- **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).
- **Un spécimen de facture vierge**
- **Une attestation d'assurance responsabilité civile en cours de validité**
- SONT CONSIDERES COMME STANDARDS LES FORMATS SUIVANTS: ZIP, RTF, DOC, XLS, PDF, DWG, DXF

Par ailleurs, le Pouvoir Adjudicateur apprécierait l'envoi par le fournisseur des documents suivants :

- **Fiches techniques en français,**
- **Fiche de données de sécurité en français,**
- **Certificat de stérilité des produits**
- **Certificat de marquage des produits,**
- **Les publications**

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

- Les éléments du Dossier technique, comme demandé au paragraphe V.D du présent Règlement

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.).

Il est demandé au candidat de répondre sur les différents articles d'un lot avec la même gamme de produits, pour des raisons de sécurité d'utilisation.

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

➤ Délai de validité de l'offre :

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

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

Les variantes **ne sont pas autorisées**.

➤ Critères d'attribution :

Le choix se fera lot par lot.

L'offre économiquement la plus avantageuse sera appréciée en fonction des critères énoncés ci-dessous, avec application de la pondération indiquée :

- Critère : Qualité 60%
 - 4 Sous critères de choix sont définis avec les pondérations suivantes :
 - 1) La qualité technique, pondération 30%
 - 2) Les prestations du candidat, pondération 11%
 - 3) L'adaptation à l'usage hospitalier, pondération 11%
 - 4) Développement durable, pondération 8%

Une note inférieure ou égale à 2 sur 10, pour les sous critères qualité technique, prestations du candidat, l'adaptation à l'usage hospitalier, est éliminatoire et aura pour effet l'écart de l'offre sans classement. L'offre sera rendue irrégulière. En effet, de faibles notes sanctionnent soit des articles de qualité non satisfaisante, soit une absence de démonstration de leur efficacité.

- Critère : Le prix, pondération de 40%

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.

➤ Précisions particulières à certains lots :

Les dispositifs devront être marqués CE-IVD selon la réglementation européenne IVDR (UE 2017/746)
Les attestations de marquage CE IVD ou IVDR sont à fournir au plus tard dans le dossier de candidature en respectant les conditions d'application du règlement européen.

V B - PROPOSITION FINANCIERE DU CANDIDAT

Escompte pour paiement rapide

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

➤ Offre de prix :

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

Les candidats se reporteront au document intitulé 'Code dénomination commune' en annexe du Dossier de Consultation, pour compléter la colonne 'DC' du tableau.

Les prix sont indiqués avec **4 décimales**. 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.

V.C - CADRE LEGISLATIF ET REGLEMENTAIRE

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

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

- Le marquage CE selon la réglementation en vigueur est exigé pour l'ensemble des produits de tous les lots. Ils répondent aux exigences du **Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 05/04/2017, entré en vigueur le 26/05/2017 et d'application obligatoire le 26/05/2022, abrogeant la directive 98/79/CE relative au marquage CE IVD qui repose désormais sur la version consolidée au 10 janvier 2025.**

Dans le cadre de cette consultation, le marquage CE IVD-R est obligatoire pour l'ensemble des tubes primaires et systèmes clos urinaires stériles utilisés pour réaliser les analyses de biologie médicale.

Pour tout autre dispositif qui entoure le prélèvement sans générer de résultat biologique (flacons, consommables, accessoires) le marquage CE IVD-R n'est pas obligatoire (catégories 6 et 7) Les attestations de marquage CE IVD ou IVDR sont à fournir au plus tard dans le dossier de candidature en respectant les conditions d'application du règlement européen.

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

- 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
- le marquage CE IVD (Diagnostic In Vitro) pour les produits entrant dans le champ de compétence de la directive 98-79/CE du 27 octobre 98

V.D - EVALUATION TECHNIQUE DES OFFRES

➤ **Cadre de réponses techniques (CRT) :**

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 remis avec les pièces le complétant.

➤ **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.

Il est demandé un seul cadre de réponses développement durable quel que soit le nombre de lots auxquels le candidat répond.

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)

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.

POUR FACILITER LE TRAITEMENT DES INFORMATIONS, IL EST DEMANDÉ DE PLACER LE CADRE DE RÉPONSES DÉVELOPPEMENT DURABLE ET LES DOCUMENTS DE PREUVE DANS UN DOSSIER SPÉCIFIQUE NOMMÉ "AO-27-01_L_CRDD_NOM_DU_CANDIDAT".

➤ Dossier technique :

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

- **les documents techniques descriptifs** pour chaque produit proposé, rédigées en langue française
- **les publications**
- **les évaluations déjà effectuées à l'AP-HP et hors AP-HP**
- **les précisions de l'information que le candidat prévoit de réaliser** (documents techniques distribués aux utilisateurs et le cas échéant, aux patients, etc.).
- **les références hospitalières**
- **un exemplaire des notices d'instructions, d'utilisation et de conservation**
- **les fiches de données de sécurité des substances ou préparations selon la Directive 91/155/CE.**

➤ Formation

Le titulaire du marché ou accord-cadre s'engage à assurer une information régulière sur les dispositifs de prélèvements biologiques de sa gamme en cours de marché.

Le marché comprend la prestation de formation « gratuite » des utilisateurs en cas de besoin au démarrage du marché ou au cours de la période d'exécution du marché.

La formation des utilisateurs s'effectuera sur le **site hospitalier et durera le temps nécessaire à l'acquisition complète, par le personnel, de la manipulation totale du dispositif.**

Le fournisseur devra assurer deux niveaux de formation :

Un **niveau « utilisateur »** sur la plage jour, garde et nuit : cette formation s'adressera aux Personnels de santé habilités à effectuer des prélèvements biologiques.

Le programme de formation comportera :

- l'identification des spécifications techniques du dispositif par la lecture des informations mentionnées sur l'étiquette (additifs présents et leur signalétique par un code couleur; date de péremption; numéro de lot ; trait de jauge; etc ...)
- les conditions opératoires de manipulation du dispositif selon les recommandations de bonnes pratiques du prélèvement biologique (ordre de prélèvement des tubes primaires ; agitation des tubes primaires par retournement, étiquetage identité patient d'un tube primaire pédiatrique après fixation de l'adaptateur ; etc ...)
- l'impact des pratiques de la phase pré-analytique sur le résultat biologique (hémolyse ; formation de microcaillots ; volume de remplissage, etc...)

Un **niveau « référent »** : cette formation s'adressera aux Professionnels des Laboratoires de Biologie Médicale en charge de la gestion de la phase pré-analytique de l'examen de biologie.

Pour chaque session, **la formation des personnels de santé concernés à l'utilisation du(es) dispositif(s) s'intégrera dans le contenu de la formation continue à l'acte de prélèvement biologique de chaque groupe hospitalier. Ce module devra être obligatoirement validé par le Biologiste responsable ou son Représentant corédacteur du manuel de prélèvements biologiques, du Correspondant de réactovigilance ou du Responsable Assurance Qualité du laboratoire. En collaboration avec la Direction de soins de chaque groupe hospitalier, la durée et la fréquence de cette formation devra tenir compte des évolutions techniques et du turn-over des personnels.**

Les **supports pédagogiques de formation** (film, CD Rom, logiciel e-learning, plaquettes, ...) pourront être personnalisés sous réserve de répondre aux recommandations de bonnes pratiques

Une attestation de présence sera fournie pour chaque participant à l'hôpital ou au groupe hospitalier concerné.

Le fournisseur établira et transmettra à l'issue de chaque année civile un bilan des actions de formation par hôpital au site concerné et à la Direction des achats de l'AGEPS comprenant les interlocuteurs en charge de la gestion des sessions de formation, le programme de la formation, le nombre de professionnels formés, les copies des feuilles d'émargement et un récapitulatif des résultats de validation des acquis après formation.

Les coûts afférents à la formation ne peuvent être facturés séparément. Ils sont inclus dans le coût d'achat des DMDIV de prélèvements biologiques.

➤ Echantillons pour essais hospitaliers

Aucun échantillon n'est demandé en première 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.

VI - CONCLUSION DU MARCHE

VIA - 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 envoyée par la Direction des achats 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 Le présent Règlement de la Consultation Le paragraphe III de l'acte d'engagement (page 2) Le Cahier des Clauses Administratives Particulières de l'Appel d'Offres n° 27-01L Le Cahier des Clauses Techniques Particulières de l'Appel d'Offres n° 27-01L Le Cahier des clauses techniques particulières pour la livraison de consommables médicaux dans les établissements hospitaliers de l'AP-HP, Les Annexes au DCE : -Annexe 1 : tableau d'offre de prix dont le mode d'emploi est présent dans le second onglet du document. et code dénomination commune dans l'onglet Code DC-EDMA du document (Format excel 2010 ou compatible) -Annexe 2 : descriptif technique des lots -Annexe 3 : cadre de réponse technique -Annexe 4 : cadre de réponse Développement Durable -Annexe 5 : Coordonnées des différents correspondants ou interlocuteurs de l'entreprise Annexe 6 : Attestation candidat <u>L'Adhésion à la plateforme de dématérialisation</u>	JOUE RC AE CCAP CCTP CCTP Livraison Conso Hôpitaux Annexe 1 Tableau offre de prix Annexe 2 Descriptif technique Annexe 3 CRT Annexe 4 CRDD Annexe 5 Coordonnées Attestation de candidature APHP_CCAP_ANNEXES_MAE_L_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, **huit (8) jours au plus tard avant la date limite de remise des offres soit jusqu'au Mercredi 26 Août à 16H.**

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.