



Etablissement Français du Sang

FOURNITURE DE SEPARATEURS D'APHERESE POUR LA PRODUCTION DE PLASMA THERAPEUTIQUE ET POUR FRACTIONNEMENT ET PRESTATIONS ASSOCIEES POUR L'EFS ET LE CTSA

PROCEDURE AVEC NEGOCIATION

(Articles L.2124-3, R.2124-3 et R.2161-12 à R.2161-20 du Code de la commande publique)

REGLEMENT DE LA CONSULTATION

PHASE CANDIDATURE

DATE ET HEURE LIMITE DE RECEPTION DES CANDIDATURES :

01/02/2021 à 12:00:00
(Heure de Paris)

IMPORTANT

Il est fortement recommandé aux opérateurs économiques de s'inscrire et de s'identifier préalablement sur la plateforme de dématérialisation avant de télécharger le dossier de consultation, pour être informés des compléments qui lui seraient apportés et des réponses apportées par l'EFS aux questions posées par d'autres opérateurs économiques. Les opérateurs économiques qui ne s'identifieront pas préalablement ne pourront être alertés.

Référence de la consultation : SC2460

SOMMAIRE

1	OBJET ET ETENDUE DE LA CONSULTATION	4
1.1	Objet de la consultation	4
1.2	Allotissement	4
2	DISPOSITIONS GENERALES	4
2.1	Procédure de passation du marché public	4
2.2	Forme du marché public	5
2.3	Type de prestations et nomenclature	5
2.4	Durée du marché public	5
2.5	Options	5
2.6	Variantes	6
2.7	Lieux d'exécution/ de livraison	6
2.8	Langue	6
2.9	Modalités essentielles de financement et de paiement	6
3.	FORME DES CANDIDATURES	6
4.	CONTENU DU DOSSIER DE CONSULTATION	6
5.	RETRAIT DU DOSSIER DE CONSULTATION SUR LA PLATEFORME DE DEMATERIALISATION DE L'EFS	7
6.	PLI DES CANDIDATS (PHASE CANDIDATURE)	7
6.1.	Pièces à fournir par tous les candidats	7
6.2.	Pièces à fournir en cas de sous-traitance pour la réalisation des prestations de service	9
6.3.	Pièces à fournir en cas de groupement	9

7. CONDITIONS DE REMISE DES PLIS (PHASE CANDIDATURE)	10
7.1 Configuration des postes et prérequis techniques	10
7.2 Signature électronique	11
7.3 Copie de sauvegarde	13
7.4 Date limite de réception des candidatures	14
8. MODALITES ET CRITERES DE SELECTION DES CANDIDATURES	14
8.1 Examen des candidatures	14
8.2 Suite de la procédure de passation selon la procédure avec négociation (RC PHASE OFFRE – Repris lors de l’invitation à soumissionner ultérieure)	15
9. CRITERES ET JUGEMENT DES OFFRES (CF. RC PHASE OFFRE – REPRIS LORS DE L’INVITATION À SOUMISSIONNER ULTÉRIEURE)	15
10. NEGOCIATIONS	17
11. CALENDRIER INDICATIF DE LA PROCEDURE DE PASSATION	18
12. MODIFICATIONS DE DETAIL DU DOSSIER DE CONSULTATION – PHASE CANDIDATURE	18
13. RENSEIGNEMENTS COMPLEMENTAIRES	18
14. CONFIDENTIALITE	19
15.1 Confidentialité du candidat	19
15.2 Confidentialité de l’EFS	19

1 OBJET ET ETENDUE DE LA CONSULTATION

1.1 Objet de la consultation

La présente consultation a pour objet la fourniture de séparateurs d'aphérèse pour la production de plasma thérapeutique et pour fractionnement et prestations associées au bénéfice de l'EFS et du CTSA.

Les prestations associées sont : la formation, l'information, les supports et assistances techniques attachées aux Equipements.

1.2 Allotissement

Le marché public n'est pas alloti. Les prestations objet du marché ne peuvent être scindées pour la raison que cette scission rendrait leur exécution techniquement difficile pour l'EFS. Par ailleurs, le sourçage du marché n'a pas révélé d'intérêt à allotir le marché sur le plan concurrentiel car les opérateurs économiques identifiés sont susceptibles d'effectuer l'ensemble des prestations.

2 DISPOSITIONS GENERALES

2.1 Procédure de passation du marché public

2.1.1 Fondement de la procédure de passation

La consultation est engagée sous la forme d'une procédure avec négociation, conformément aux articles L.2124-3, R.2124-3 et R.2161-12 à R.2161-20 du Code de la commande publique.

La procédure avec négociation est une procédure restreinte, c'est-à-dire une procédure qui se déroule en deux phases :

- Phase 1 : sélection des candidatures (objet du présent règlement de la consultation) ;
- Phase 2 : les seuls candidats retenus à l'issue de la première phase sont appelés à remettre une offre pour déterminer la meilleure offre après négociation éventuelle.

Le recours à la procédure avec négociation est justifié car le marché ne peut être attribué sans négociation préalable du fait de circonstances particulières liées à sa nature, à sa complexité ou au montage juridique et financier ou en raison des risques qui s'y rattachent (4° de l'article R. 2124-3 du code de la commande publique).

Les circonstances liées à la complexité et à l'enjeu stratégique de ce marché sont les suivantes :

- L'enjeu financier de ce marché est majeur pour l'établissement d'un point de vue des investissements.
- La complexité technique liée à la nature des prélèvements réalisés (prélèvements d'aphérèse plasmatique thérapeutique et pour fractionnement) et à la nécessaire sécurisation réglementaire du fournisseur.
- La complexité liée à un plan de déploiement important qui devra permettre le remplacement d'automates en masse, sans interrompre l'activité d'aphérèse plasmatique, activité critique de l'établissement.
- La nécessaire traçabilité des données enregistrées dans l'équipement, dont les enjeux réglementaires et de sécurités sont requis et essentiels.

2.1.2 Identification du représentant du pouvoir adjudicateur

Le marché public, issu de la présente consultation, est conclu par le Président de l'EFS.

2.1.3 Périmètre

En vertu des dispositions de l'article L.2113-6 du code de la commande publique, l'EFS et le CTSA ont constitué un groupement de commandes dont le Coordonnateur est l'EFS.

La fonction de Coordonnateur est assurée par l'EFS qui est chargé de la passation de la procédure pour le compte du groupement de commandes.

Au terme de la procédure, le marché public est conclu et notifié par le RPA. Il constitue un marché public unique dans le cadre duquel les 13 établissements locaux de l'EFS et du CTSA, mentionnés en annexe 1 du CCAP, émettront des bons de commande, s'assureront de leur bonne exécution et effectueront les paiements correspondants.

2.1.4 Montant estimatif du projet d'achat

Le montant estimé du projet d'achat pour sa durée totale est de 7 millions d'euros HT.

2.2 Forme du marché public

Il s'agit d'un accord-cadre mono-attributaire fixant toutes les stipulations contractuelles et exécuté au fur et à mesure de l'émission de bons de commande (article R.2162-2 alinéa 2 et articles R.2162-13 et R.2162-14 du code de la commande publique).

Selon l'article R.2162-4 du code de la commande publique, l'accord-cadre est conclu sans minimum ni maximum.

2.3 Type de prestations et nomenclature

Le(s) code(s) CPV des fournitures/services du marché public est (sont) le(s) suivant(s) :

- Matériels de transfusion sanguine – 33194220-4
- Services d'installation de machines et d'équipements - 51500000-7

2.4 Durée du marché public

Sous réserve des dispositions relatives à la résiliation du marché public figurant au présent CCAP, le marché public est conclu pour une durée de vingt-quatre (24) mois à compter de la date de sa notification.

2.5 Options

2.5.1 Reconduction

Le marché public est reconductible tacitement 2 fois pour une période de 12 mois, selon les dispositions du CCAP.

2.5.2 Marchés portant livraisons complémentaires de fournitures (Article R.2122-4 du Code de la commande publique)

L'EFS se réserve la faculté de recourir à la procédure négociée sans publicité ni mise en concurrence préalables prévue à l'article R.2122-4 du Code de la commande publique.

2.5.3 Marchés de services ayant pour objet la réalisation de prestations similaires (Article R.2122-7 du Code de la commande publique)

L'EFS se réserve la faculté de recourir à la procédure négociée sans publicité ni mise en concurrence préalables prévue à l'article R.2122-7 du Code de la commande publique.

2.6 Variantes

La proposition de variantes n'est pas autorisée. L'offre des soumissionnaires doit respecter le CCAP et le CCTP dans son intégralité.

2.7 Lieux d'exécution/ de livraison

France métropolitaine et DOM.

2.8 Langue

Dans le cadre de la passation puis de l'exécution du marché, la langue utilisée est le français. Les documents exigés au titre de l'article 6 du présent règlement de la consultation doivent être rédigés en langue française.

En cas de transmission de documents en langue étrangère, ils doivent être accompagnés d'une traduction en français.

2.9 Modalités essentielles de financement et de paiement

2.9.1 Modalités de paiement

Le mode de règlement des prestations choisi par l'EFS et le CTSA est le virement.

Le délai global de paiement est maximum de 60 jours pour l'EFS et de 50 jours pour le CTSA. Son point de départ est fixé conformément aux stipulations du CCAP.

Une avance sera versée conformément aux articles R.2191-3 et suivants du Code de la commande publique.

Le nantissement ou la cession de créances s'effectuera conformément aux articles R.2191-46 du Code de la commande publique.

Dans les conditions du marché, le versement d'acomptes et de règlements définitifs est prévu.

2.9.2 Modalités de financement

Le marché est financé par les fonds propres de l'EFS et du CTSA.

3. FORME DES CANDIDATURES

Les opérateurs peuvent présenter des candidatures individuelles ou, conformément aux dispositions de l'article R.2142-20 du Code de la commande publique, sous forme groupée.

Par ailleurs, un même opérateur économique ne peut être mandataire de plus d'un groupement dans le cadre du marché.

De plus, un même candidat ne peut agir à la fois en qualité de candidat individuel et de membre d'un ou plusieurs groupements, ni être membre de plusieurs groupements.

4. CONTENU DU DOSSIER DE CONSULTATION

Le dossier de consultation accessible **lors de la présente phase de candidature** est composé des pièces suivantes :

- RC Candidature ;
- Acte d'engagement ;
- Annexe financière à l'Acte d'engagement ;

- Annexe à l'Acte d'engagement « Gestion de crise »
- CCAP ;
- CCTP et ses annexes ;
- Cadres de réponse technique et maintenance.

Les pièces listées ci-après seront adressées ultérieurement **aux candidats admis à remettre une offre initiale.**

Une invitation à soumissionner s'effectuera via Place dans les conditions définies à l'article 8.2 du présent RC Candidature. Les éléments transmis aux soumissionnaires en phase Offre sont les suivants :

- RC Offre ;
- Grille d'analyse et de pondération des items notés conformément aux critères de jugement des offres

5. RETRAIT DU DOSSIER DE CONSULTATION SUR LA PLATEFORME DE DEMATERIALISATION DE L'EFS

Le dossier de consultation (phase candidature) est téléchargeable en se connectant à :

<http://www.marches-publics.gouv.fr>

Afin de pouvoir décompresser et lire les documents de la consultation, les opérateurs doivent disposer des logiciels leur permettant de lire les formats suivants :

- **.zip ;**
- **Excel, Word, PowerPoint, Access (Pack Microsoft Office 2003 ou supérieur) ;**
- **PDF.**

Il est fortement recommandé aux opérateurs de créer un compte et de s'identifier préalablement sur la plateforme, avant de télécharger le dossier de consultation, pour être informés des compléments qui lui seraient apportés.

Les opérateurs qui ne s'identifient pas préalablement ne peuvent être alertés.

6. PLI DES CANDIDATS (PHASE CANDIDATURE)

Tous les documents constituant ou accompagnant la candidature doivent être rédigés en français, ou traduits en français s'ils émanent d'une autorité ou d'une entité étrangère.

6.1. Pièces à fournir par tous les candidats

Aptitude des opérateurs économiques

1. Une **lettre de candidature** indiquant :

- les nom, adresse, numéros de téléphone et de télécopie du siège du candidat,
- les raison sociale, forme juridique et le cas échéant le numéro d'immatriculation au registre du commerce ou le numéro SIREN du candidat, sinon le numéro de TVA intracommunautaire.

Les documents permettant de justifier de la qualité du signataire à engager le candidat sont les suivants :

- Si le signataire est le représentant légal de l'opérateur économique :
 - le justificatif de l'inscription au registre de la profession ou au registre du commerce, faisant clairement apparaître son identité,
 - ou toute autre pièce (statuts de la société, etc.) justifiant valablement la qualité de représentant légal de la société du signataire.
 - Si le signataire n'est pas le représentant légal de l'opérateur économique :
 - le pouvoir en vigueur, signé par le représentant légal attestant de la capacité du signataire à représenter l'opérateur économique,
 - et le justificatif de l'inscription au registre de la profession ou au registre de commerce faisant clairement apparaître l'identité du représentant légal.
2. Une **déclaration sur l'honneur** attestant que le candidat ne fait pas l'objet d'une interdiction de soumissionner telles que définies aux articles L.2141-1 à L.2141-5 et L.2141-7 à L.2141-11 du Code de la commande publique.
 3. Si le candidat est en redressement judiciaire, **la copie du ou des jugements l'autorisant à poursuivre son activité.**

Les candidats remettent les DC1 et DC2 remis dans le dossier de consultation. Les rubriques considérées desdits formulaires devront être renseignées et complétées de telle sorte que les informations ci-avant sollicitées soient bien fournies.

Capacités économiques et financières

4. Une déclaration concernant le **chiffre d'affaires annuel global du candidat et le cas échéant, le chiffre d'affaires du domaine d'activité faisant l'objet du présent marché, sur les trois derniers exercices disponibles, en fonction de la date de création de l'entreprise ou du début d'activité de l'opérateur économique, dans la mesure où les informations sur ces chiffres d'affaires sont disponibles** ; dans le cas où le candidat est objectivement dans l'incapacité de produire ces renseignements, il peut prouver sa capacité par tout autre document considéré comme équivalent et notamment par la production d'une déclaration appropriée de banques ou d'une preuve d'une assurance pour les risques professionnels.

Capacités techniques et professionnelles

5. Une déclaration indiquant l'**effectif moyen annuel et l'importance du personnel d'encadrement pour les trois dernières années.**
6. Pour les marchés de fournitures et de services, une présentation d'une **liste des principales livraisons effectuées et/ou des principaux services effectués au cours des trois dernières années, indiquant le montant, la date et le destinataire public ou privé.** Ces livraisons et les prestations de services sont prouvées par des attestations du destinataire ou, à défaut, par une déclaration de l'opérateur économique.
7. Des **certificats de qualification professionnelle établis par des organismes indépendants.** Dans ce cas, l'acheteur accepte tout moyen de preuve équivalent ainsi que les certificats équivalents d'organismes établis dans d'autres Etats membres.

8. **La description de l'équipement technique ainsi que des mesures employées par le candidat pour s'assurer de la qualité et des moyens d'étude et de recherche de son entreprise ;**
9. **L'indication des systèmes de gestion et de suivi de la chaîne d'approvisionnement** que le candidat pourra mettre en œuvre lors de l'exécution du marché public ;
10. **Des certificats établis par des instituts ou services officiels chargés du contrôle de la qualité et habilités à attester la conformité des fournitures par des références à certaines spécifications techniques.** Toutefois, d'autres preuves de mesures équivalentes de garantie de la qualité produites par les candidats sont acceptées, si ceux-ci n'ont pas accès à ces certificats ou n'ont aucune possibilité de les obtenir dans les délais fixés. **Les candidats doivent présenter les certifications CE, ou les demandes de certification en cours, des Equipements et des réactifs qu'ils sont susceptibles de proposer. Les candidats en apportent la preuve par tout moyen.**

Conformément aux articles R.2143-11 et R.2143-12 du Code de la commande publique, pour justifier de ses capacités professionnelles, techniques et financières, les candidats, même s'il s'agit d'un groupement ou d'un sous-traitant, peuvent demander que soient également prises en compte les capacités professionnelles, techniques et financières d'autres opérateurs économiques, quelle que soit la nature juridique des liens existant entre ces opérateurs et les candidats. Dans ce cas, **il justifie des capacités de ce ou ces opérateurs économiques et apporte la preuve qu'il en disposera pour l'exécution du marché.**

6.2. Pièces à fournir en cas de sous-traitance pour la réalisation des prestations de service

Si les candidats envisagent de recourir à la sous-traitance, doivent être impérativement joints **pour chacun des sous-traitants** :

1. La **nature des prestations sous-traitées, sans aucune indication relative à leur montant** ;
2. Un **engagement écrit du ou des sous-traitants**, ou le contrat de sous-traitance occulté de toute mention qui n'aurait pas à être transmise au stade des candidatures, notamment le prix ;
3. un document indiquant le **nom, prénom et qualité de la personne compétente pour engager l'opérateur** pour le compte duquel il agit, ainsi que la **raison sociale, forme juridique, adresse du siège social et le cas échéant le numéro d'immatriculation au registre du commerce** ou le numéro SIREN du candidat, sinon le numéro de TVA intracommunautaire ;
4. La **déclaration sur l'honneur du candidat**, attestant que le candidat ne fait pas l'objet d'une interdiction de soumissionner telles que définies aux articles L.2141-1 à L.2141-5 et L.2141-7 à L.2141-11 du Code de la commande publique ;
5. Les **pièces référencées aux points de l'article 6.1** ci-dessus ;
6. Et s'il y a lieu, si l'opérateur est en redressement judiciaire, la **copie du ou des jugements l'autorisant à poursuivre son activité.**

6.3. Pièces à fournir en cas de groupement

En cas de groupement, doivent être impérativement joints :

- La lettre de candidature et d'habilitation du mandataire par ses co-traitants datée et signée en original :

- soit par la personne (le mandataire) ayant le pouvoir d'engager le groupement ; en cette hypothèse, une habilitation du mandataire à le représenter, datée et signée par une personne compétente à l'effet d'engager le candidat, est produite par chacun des autres membres du groupement ;
- soit par l'ensemble des entreprises groupées : dans ce cas, la lettre est signée par les personnes ayant le pouvoir d'engager chaque membre du groupement.
- Pour chacun des membres du groupement :
 - un document indiquant les nom, prénom et qualité de la personne compétente pour engager le candidat pour le compte duquel il agit, ainsi que la raison sociale, forme juridique, adresse du siège social et le cas échéant le numéro d'immatriculation au registre du commerce ou le numéro SIREN du candidat ;
 - la déclaration sur l'honneur du candidat attestant que le candidat ne fait pas l'objet d'une interdiction de soumissionner telles que définies aux articles L.2141-1 à L.2141-5 et L.2141-7 à L.2141-11 du Code de la commande publique ;
 - les pièces référencées aux points de l'article 6.1 ci-dessus ;
 - et si le candidat est en redressement judiciaire, la copie du ou des jugements l'autorisant à poursuivre son activité.

En lieu et place des documents relatifs à leurs candidatures exigés ci-haut, les opérateurs économiques peuvent valablement utiliser le Document Unique de Marché Européen (DUME). Ce formulaire type, consistant en une déclaration sur l'honneur servant de preuve à priori.

7. CONDITIONS DE REMISE DES PLIS (PHASE CANDIDATURE)

Conformément à l'article R.2131-7 du Code de la commande publique, **les plis doivent obligatoirement être remis par voie dématérialisée**, à l'adresse suivante : www.marches-publics.gouv.fr, hormis en cas de remise d'une copie de sauvegarde (Article R.2132-11 du Code de la commande publique).

7.1 Configuration des postes et prérequis techniques

La plateforme met en œuvre des processus cryptographiques élaborés (signature électronique, chiffrement) sur les postes de travail des opérateurs économiques. Pour réaliser la signature et le chiffrement de leurs réponses, la plate-forme de dématérialisation intègre dans les pages web des opérateurs économiques des programmes sous forme d'Applets Java de façon transparente.

Ces fonctions nécessitent des postes de travail récents et à jour des patches de sécurité émis par les éditeurs de systèmes d'exploitation.

Les postes des opérateurs économiques doivent en outre disposer d'un outil ZIP (lecture et création de dossier ZIP) et être capables de lire des fichiers PDF.

Pour une bonne installation des Applets sur les postes de travail des opérateurs économiques, ceux-ci doivent disposer, lors de la première utilisation de ces fonctions avancées de signature électronique et de chiffrement, des droits Administrateur sur leurs postes, ainsi que des droits de téléchargement.

Les prérequis techniques et les conditions d'utilisation auxquels les candidats doivent répondre sont mentionnés spécifiquement sur les pages Internet de la plate-forme de dématérialisation (rubrique Prérequis techniques en bas à droite de la page).

En cas d'utilisation d'un système anti spam, les candidats doivent désactiver ce système ou intégrer l'adresse « nepasrepondre@marches-publics.gouv.fr » dans les listes blanches de leur outil anti-spam.

7.2 Signature électronique

Les candidats qui souhaitent signer leur offre dès son dépôt, suivent les instructions ci-après.

Les plis transmis par voie dématérialisée sont signés par les candidats dans des conditions permettant d'authentifier leur signature au moyen d'un certificat qualifié de signature électronique de niveau avancé, conformément à l'arrêté du 22 mars 2019 relatif à la signature électronique des contrats de la commande publique.

Lorsque le certificat de signature est émis par une autorité de certification mentionnée dans l'une des listes de confiance ci-dessous, le soumissionnaire n'a aucun justificatif à fournir sur le certificat de signature utilisé pour signer sa réponse :

- <https://references.modernisation.gouv.fr/>
- http://ec.europa.eu/information_society/policy/esignature/eu_legislation/trusted_lists/index_en.htm

Lorsque le certificat de signature électronique n'est pas référencé sur une liste de confiance : la plateforme de dématérialisation « PLACE » accepte tous les certificats de signature électronique répondant aux exigences de sécurité du règlement eIDAS.

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.

A ce titre, le signataire transmet les informations suivantes :

- 1) 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... ;
- 2) 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 ;
- 3) l'adresse du site internet du référencement du prestataire 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 prestataire de services de certification électronique émetteur.

Le candidat utilise le dispositif de création de signature électronique de son choix.

Lorsque le candidat utilise le dispositif de création de signature électronique de la plateforme PLACE, il est dispensé de fournir tout mode d'emploi ou information.

Lorsque le candidat utilise un autre dispositif de création de signature électronique que celui proposé sur PLACE, il doit respecter les deux obligations suivantes :

- 1) Produire des formats de signature XAdES, CAdES ou PAdES.
- 2) Permettre la vérification en transmettant en parallèle les éléments nécessaires pour procéder à la vérification de la validité de la signature et de l'intégrité du document, et ce, gratuitement. Dans ce cas, le signataire indique la procédure permettant la vérification de la validité de la signature en fournissant notamment :

- le lien sur lequel l'outil de vérification de signature peut être récupéré, avec une notice d'explication et les prérequis 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.).

Il est à noter que :

- la vérification de la signature électronique est réalisée dans les conditions définies à l'article 5 de l'arrêté du 22 mars 2019 susvisé ;
- en application du 2^{ème} alinéa de l'article 10 de l'arrêté du 22 mars 2019 susvisé, les certificats qualifiés de signature électronique délivrés en application de l'arrêté du 15 juin 2012 ci-dessus demeurent régis par les dispositions de ce dernier jusqu'à leur expiration.

Les documents à signer visés à l'article 6 du présent règlement de la consultation doivent être déposés et signés numériquement avant le lancement de la transmission et selon les modalités suivantes.

Les documents sont transmis dans un fichier .zip, ils doivent être préalablement et individuellement signés avant d'être insérés dans le fichier .zip . C'est la signature de chaque document qui sera examinée par le pouvoir adjudicateur et non celle de l'enveloppe qui les contient. Par conséquent, la signature du fichier .zip est insuffisante.

Dans le cas de candidatures groupées conformément à l'article R.2142-23 du Code de la commande publique, le mandataire du groupement assure la sécurité et l'authenticité des informations transmises au nom des membres du groupement. Si le mandataire du groupement n'est pas habilité à représenter l'ensemble des opérateurs économiques groupés, toutes les pièces doivent être signées par l'ensemble des membres du groupement.

Taille et format des documents électroniques remis

Les fichiers des candidats devront, sous peine d'irrecevabilité, être transmis dans des formats largement disponibles (.zip; Word, Excel, PowerPoint, Access (Pack Microsoft) PDF Acrobat ...).

En outre, il n'est pas recommandé aux candidats d'utiliser des fichiers au format « .exe ».

Assistance au dépôt électronique

Les candidats peuvent consulter la rubrique **Aide** à l'adresse suivante :

<http://www.marches-publics.gouv.fr>

Le guide d'utilisation de la plateforme est disponible sur cet onglet.

En outre, pour toute demande d'assistance technique, question ou problème rencontré, la création d'une demande d'assistance en ligne est un prérequis obligatoire pour contacter le support téléphonique.

Grâce à cette demande, le support aura accès au contexte technique de votre poste et pourra donc mieux répondre à votre demande.

Un message de confirmation vous sera transmis avec la référence de la demande d'assistance, ainsi que le numéro de téléphone du support, qu'il est recommandé d'utiliser en cas d'urgence.

Modalités de dépôt des plis

Les plis dématérialisés sont transmis à l'adresse ci-dessous :

<http://www.marches-publics.gouv.fr>

Il est fortement recommandé aux candidats d'utiliser la fonctionnalité de « réponse pas à pas » pour déposer leurs plis.

La procédure de réponse « pas à pas » se compose des étapes suivantes :

1. être équipé d'un certificat électronique
2. être inscrit sur la plateforme
3. cliquer sur « Signer les pièces » et signer les pièces dont la signature est demandée
4. puis cliquer sur « Envoyer ma réponse »
5. constituer un dossier de réponses en format .zip contenant les documents individuellement signés
6. remplir le formulaire de réponse en insérant les documents signés
7. accepter les conditions d'utilisation de la plateforme
8. et cliquer sur le bouton « Valider » pour envoyer la réponse

Les candidats doivent remettre dans l'onglet « Pièces Candidature », les documents relatifs à la candidature listés à l'article 6.1 du présent règlement de la consultation.

En cas d'envois successifs, seule sera retenue la dernière réponse déposée avant la date limite de remise des plis.

Les frais d'accès au réseau sont à la charge de chaque candidat.

7.3 Copie de sauvegarde

Il est recommandé de présenter en parallèle, sur support physique électronique (CD-Rom, DVD-Rom, Clé USB, etc.) ou sur support papier, une copie de sauvegarde.

○ Présentation de la copie de sauvegarde

La copie de sauvegarde doit comprendre les mentions suivantes :

<p align="center">Etablissement Français du Sang A l'attention de la Direction des Achats, de l'Immobilier et de la Maintenance Ne pas ouvrir par le Service Courrier – Procédure avec négociation « FOURNITURE DE SEPARATEURS D'APHERESE POUR LA PRODUCTION DE PLASMA THERAPEUTIQUE ET PRESTATIONS ASSOCIEES POUR L'EFS ET LE CTSA - <u>CANDIDATURE</u> » COPIE DE SAUVEGARDE</p>
--

Lorsque la copie de sauvegarde prend la forme d'un support physique électronique, les documents doivent être revêtus de la signature électronique dans les conditions définies ci-dessus. Les candidats doivent obligatoirement préciser dans un document spécifique sur support papier joint à leur copie de sauvegarde :

- le nom du logiciel de signature électronique utilisé pour la signature des documents ;
- l'adresse du site internet de l'éditeur à partir duquel l'EFS pourra se procurer gratuitement le vérificateur de signature.

Lorsque la copie de sauvegarde prend la forme d'un support papier, les documents doivent être signés par les représentants qualifiés des candidats.

○ Modalités de transmission de la copie de sauvegarde

La copie de sauvegarde doit être remise, avant la date limite de remise des candidatures indiquée en page de garde :

- soit par lettre recommandée avec demande d'avis de réception postale à l'adresse suivante : Etablissement Français du Sang – Direction des Achats, de l'Immobilier et de la Maintenance 20 - Avenue du stade de France – 93218 La Plaine Saint Denis CEDEX
- soit contre récépissé à la Direction des Achats, de l'Immobilier et de la Maintenance - 20, Avenue du Stade de France – 93218 La Plaine Saint Denis (du lundi au vendredi, de 9h00 à 12h00 et de 14h00 à 17h00).

○ Hypothèses d'ouverture de la copie de sauvegarde par l'EFS

L'EFS pourra procéder à l'ouverture de la copie de sauvegarde dans les hypothèses prévues à l'article 2 II 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.

7.4 Date limite de réception des candidatures

Les plis doivent parvenir à l'EFS avant la date et l'heure limites précisées ci-après :

01/02/2021 à 12:00:00
(Heure de Paris)

Les plis qui seraient remis ou dont l'avis de réception serait délivré après la date et l'heure limite fixées ci-dessus, sont inscrits au registre de dépôt mais ne seront pas retenus et seront renvoyés à leur auteur.

Les copies de sauvegarde qui parviendraient hors délai seront détruites sans avoir été examinées.

8. MODALITES ET CRITERES DE SELECTION DES CANDIDATURES

8.1 Examen des candidatures

Conformément à l'article R.2142.17 du Code de la commande publique, l'EFS sélectionne les candidats auxquels sera envoyée l'invitation à soumissionner, dans les conditions prévues au présent règlement de la consultation.

Le nombre minimum de candidats qui seront sélectionnés pour poursuivre la procédure est de 3. Si le nombre de candidats satisfaisant aux critères annoncés n'atteint pas le minimum prévu au présent article, l'EFS peut poursuivre la procédure avec les seuls candidats ayant les capacités requises.

Avant de procéder à l'examen et à la sélection des candidatures, si l'EFS constate que des pièces visées à l'article 6 du présent règlement de la consultation sont manquantes ou incomplètes, il peut décider de demander aux candidats concernés de produire ou de compléter ces pièces.

Les candidatures sont ensuite examinées conformément aux dispositions des articles R.2144-1 à R.2144-7 du Code de la commande publique.

Les garanties professionnelles, techniques et financières des candidats sont contrôlées par l'EFS.

Les garanties professionnelles, techniques et financières des candidats sont jugées suffisantes si elles satisfont aux niveaux de capacités suivants :

- **Niveau minimum d'exigence réglementaire exigé** : produire les certificats suivants à jour: marquage CE, certificats ISO 13485, ISO 9001.
- **Niveau de capacité technique exigé** : capacités suffisantes pour déployer 300 automates répondant au CCTP sur le territoire français métropolitain et DOM dans les conditions du marché (13 régions, ainsi que le CTSA),
- **Niveau minimum de capacité financière exigé** : Chiffre d'affaires minimum de 5 millions d'euros pour chacune des trois dernières années.

Les candidatures qui ne satisfont pas à ces niveaux de capacité sont éliminées et feront l'objet d'un courrier de rejet.

8.2 Suite de la procédure de passation selon la procédure avec négociation (RC PHASE OFFRE – Repris lors de l'invitation à soumissionner ultérieure)

Conformément aux articles R.2144-8 et 9 du Code de la commande publique, l'invitation à déposer une offre sera adressée aux candidats sélectionnés par voie électronique.

L'invitation à soumissionner fera référence au RC Offre (joint à l'invitation à soumissionner) et indiquera a minima :

- la référence de l'avis d'appel à la concurrence publié ;
- un rappel de la référence permettant d'accéder au dossier sur la plate-forme ;
- la date limite de réception des offres (Idem RC Offre) ;
- l'adresse à laquelle les offres doivent être transmises ;
- la (les) langue(s) autorisée(s) pour leur présentation ;
- le rappel de la pondération ou la hiérarchisation des critères d'attribution du marché public ;
- les modalités de remise des échantillons (cf.RC Offre) ;
- la transmission des protocoles d'évaluation et de la grille d'évaluation des offres conformément aux critères de jugement des offres (joint à l'invitation à soumissionner)
- un rappel de l'adresse du profil d'acheteur sur lequel les documents de la consultation sont mis à disposition.

9. CRITERES ET JUGEMENT DES OFFRES (CF. RC PHASE OFFRE – Repris lors de l'invitation à soumissionner ultérieure)

Le jugement des offres est effectué dans les conditions prévues aux articles R.2151-1 et suivants du Code de la commande publique.

L'incomplétude ou la modification, du fait du candidat, du bordereau de prix/de l'annexe tarifaire et de toute pièce essentielle de la consultation, la remise d'un pli selon des modalités non autorisées par le règlement de la consultation, ou la non remise d'un échantillon pourra entraîner l'irrégularité de l'offre et donc son rejet.

Toutefois et conformément à l'article R.2152-2 du Code de la commande publique, si l'EFS constate un motif d'irrégularité de l'offre, il peut solliciter les soumissionnaires concernés à régulariser leurs offres dans un délai approprié qui sera précisé dans l'invitation, à condition que ces dernières ne soient pas anormalement basses et la régularisation ne doit pas avoir pour effet de modifier les caractéristiques substantielles des offres. L'EFS reste libre de mettre en œuvre ou non cette disposition.

Par ailleurs, en cas d'offre non signée au moment de son dépôt, seul l'attributaire sera invité à transmettre les actes qui sont relatifs à l'offre, dûment signés, dans un délai de 7 jours ouvrés à compter de la réception de l'attribution transmise via la PLACE /par voie électronique.

S'il ne peut produire ces documents dans le délai imparti, son offre est rejetée et le candidat éliminé. Le candidat dont l'offre a été classée immédiatement après, est sollicité pour produire les documents dûment signés, et nécessaires avant que le marché ne lui soit attribué.

La régularité et l'acceptabilité des offres seront appréciées au regard des éléments de conformité mentionnés ci-dessous.

Après élimination des offres inappropriées, et irrégulières ou inacceptables, le marché public est attribué au candidat ayant présenté l'offre économiquement la plus avantageuse appréciée en fonction des critères énoncés ci-dessous, et de leur pondération.

Critères	
Prix analysé au regard du BPU	30%
Technique	70%
Total	100%
Critères techniques	70%
Performance de prélèvement :	21,0%
Le candidat donne les performances optimales en débit de prélèvement de plasma anticoagulé déleucocyté. Volume de plasma collecté/heure	
Technologie de séparation utilisée (et risques associés) : utilisation de joint tournant ou non	14,0%
Réalisation de la Procédure et préparation du PSL	10,5%
Volume extra corporel maximal au cours d'un cycle (en mL) hors plasma collecté	
Manipulation secondaire de préparation : Nécessité de filtration pour l'obtention d'un PFC ou PPF après procédure	
Logiciel et données	10,5%
Capacité de stockage des paramètres de prélèvement par machine (en nombre de procédures).	
Facilité de récupération par personnel EFS (directe sur le séparateur ou interface(s))	
Qualité PSL obtenus	7,0%
Pourcentage de PSL hors normes aux Caractéristiques	
Pertes PSL du fait du couple DMU/Automate (en DPM)	
Ergonomie utilisateur en prélèvement : ordre décroissant d'importance	7,0%
Interface homme-machine : clarté des informations, des messages et des alarmes	
Nombre maximum de décibels atteint au cours d'une procédure	
Ergonomie d'utilisation et facilité de montage du DMU	
Encombrement et facilité d'installation de l'automate dans la salle.	
Critère Prix	30%
Le critère prix sera évalué sur la base du BPU : - coût complet d'exploitation apprécié au regard du prix de l'automate, de ses fournitures complémentaires nécessaires à son bon fonctionnement et de son système d'exploitation des données enregistrées (80% du critère) - coût des formations (10% du critère) - durée de la garantie (10% du critère)	

10. NEGOCIATIONS

Conformément aux dispositions de l'article R.2362-7 du Code de la commande publique, la procédure avec négociation comprend une ou plusieurs phases de négociation avec les soumissionnaires, sélectionnés lors de la phase candidature, ayant remis une offre initiale.

Néanmoins, au regard des offres qui seront remises par les soumissionnaires, l'EFS prévoit la possibilité de ne pas recourir à la négociation, en application des dispositions de l'article R.2161-17 du Code de la commande publique.

11. CALENDRIER INDICATIF DE LA PROCEDURE DE PASSATION

Examen des candidatures : à compter du 1^{er} février 2021

Invitation à soumissionner pour les candidats admis en phase Offre : 8 février 2021

Remise des offres initiales : 15 mars 2021

Analyse des offres initiales: 22 mars 2021

Négociations éventuelles : 29 mars 2021

12. MODIFICATIONS DE DETAIL DU DOSSIER DE CONSULTATION – PHASE CANDIDATURE

L'EFS se réserve le droit d'apporter des modifications de détail au dossier de consultation aux entreprises.

En phase Candidature, celles-ci sont communiquées au plus tard 10 jours calendaires avant la date fixée pour la remise des candidatures. Les candidats doivent répondre sur la base du RC modifié, sans pouvoir émettre aucune réclamation.

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

Les candidats qui auront téléchargé le dossier de consultation en s'identifiant préalablement sur la plateforme de l'EFS sont informés des modifications apportées au dossier de consultation au entreprise par un courriel adressé par la plateforme les invitant à se connecter pour venir les retirer.

13. RENSEIGNEMENTS COMPLEMENTAIRES

Toute demande de renseignements sur dossier de consultation au entreprises (phase candidature) doit faire l'objet d'une demande écrite.

Les questions doivent être posées via la plateforme ou à défaut par courriel ou télécopie, à l'adresse ci-dessous :

<http://www.marches-publics.gouv.fr>

Télécopie : 01 55 93 96 02

Courriel : stde.marches.publics@efs.sante.fr

En cas de demande de renseignements complémentaires via la plateforme, l'espace de saisie étant limité à 250 caractères, le candidat doit joindre un fichier à sa demande.

Les candidats adressent leur demande le 20/01/2021 au plus tard à l'EFS. Aucune demande ne sera acceptée au-delà de cette date.

L'EFS communique aux candidats les réponses aux renseignements complémentaires demandés au plus tard le 25/01/2021.

Les candidats qui ont téléchargé le dossier de consultation en s'identifiant préalablement sont informés du dépôt de renseignements complémentaires sur la plateforme de l'EFS par un courriel adressé par la plateforme les invitant à se connecter pour venir les retirer.

14. CONFIDENTIALITE

15.1 Confidentialité du candidat

Les informations, mises à la disposition des candidats, par l'EFS, au cours de la consultation, quelles qu'en soient la nature et la forme, ont un caractère confidentiel. Les candidats s'engagent à ne pas les divulguer, à ne pas les communiquer à des tiers sans préjudice du droit au recours effectif des candidats et de la production en justice des dites informations, à ne pas les publier, ni à les rendre publiques de quelque manière que ce soit.

15.2 Confidentialité de l'EFS

Le caractère confidentiel des informations transmises à l'EFS par les candidats à la présente consultation, quelles qu'en soient la nature et la forme, sera strictement préservé. Seules les personnes de l'EFS habilitées à les traiter dans le cadre de la procédure de marché public en cours en auront connaissance.

L'EFS s'engage à n'utiliser les informations qu'en vue de l'analyse de la candidature et de l'offre soumises et s'engage à ne pas les divulguer, à ne pas les communiquer à des tiers, à l'exception de ses autorités de contrôle, à ne pas les publier, ni à les rendre publiques de quelque manière que ce soit, sauf pour satisfaire l'obligation d'information posée par l'article R.2181-1 et suivants du Code de la commande publique qui s'exerce conformément aux modalités rappelées par l'article L.2132-1 du Code de la commande publique.

Il est toutefois précisé que, en ce qui concerne le marché public qui sera signé, celui-ci et les pièces s'y rapportant deviendront des documents administratifs communicables sur le fondement du code des relations entre le public et l'administration, le droit de communication des tiers s'exerçant cependant dans le respect du secret en matière industrielle et commerciale conformément au code précité.

Les données à caractère personnel des candidats et des soumissionnaires font l'objet de traitements par l'EFS, en tant que responsable de traitement, et dont le siège se situe 20 avenue du Stade France, 93218 La Plaine Saint-Denis Cedex. Ces traitements sont destinés à permettre l'analyse des candidatures et des offres, ainsi que le contact des candidats pendant la passation du marché public.

Les données personnelles sont conservées pendant une durée maximale de dix ans à compter de la signature du marché public. Seules les personnes autorisées dans le cadre de l'exercice de leurs fonctions ont accès aux données collectées.

Conformément aux lois et règlements en vigueur en matière de protection des données, et à condition de justifier de leur identité, les candidats et les soumissionnaires bénéficient d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement, de limitation, ainsi que du droit à la portabilité de leurs données. Enfin, les candidats et les soumissionnaires disposent du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL).

Ils peuvent exercer leurs droits auprès de l'EFS en s'adressant à stde.marches.publics@efs.sante.fr

L'EFS a désigné un délégué à la protection des données ou DPO - que les candidats et les soumissionnaires peuvent contacter en envoyant un message à l'adresse suivante : efs.dpo@efs.sante.fr

Si l'EFS est dans l'impossibilité de faire droit à leur demande, il motivera sa décision et les informera dans les meilleurs délais.