



SCCX3020

Etablissement Français du Sang
20 avenue du Stade de France 93218 La Plaine Saint Denis

FOURNITURE DE DISPOSITIFS MEDICAUX A USAGE UNIQUE DESTINES A LA PREPARATION MANUELLE DE MELANGES DE PRODUITS SANGUINS LABILES PLAQUETTAIRES ET PLASMATIQUES

APPEL D'OFFRES OUVERT

REGLEMENT DE LA CONSULTATION

DATE ET HEURE LIMITE DE RECEPTION DES OFFRES :

08/10/2026 A 12 :00 :00

(Heure de **Paris**)

DELAI DE VALIDITE DES OFFRES : 6 mois

IMPORTANT

Le dépôt dématérialisé des candidatures et des offres est imposé. Toutefois, la signature électronique des documents n'est pas requise au stade du dépôt de l'offre.

Les offres qui ne respectent pas la date et l'heure limite de réception des offres ne seront pas analysées.

Référence de la consultation / TBA :

SOMMAIRE

1. INFORMATIONS PRINCIPALES SUR LA CONSULTATION	3
1.1. Identification du Pouvoir Adjudicateur	3
1.2. Objet de la consultation et description succincte	3
1.3. Lieux d' exécution/de livraison	3
1.4. Allotissement	3
1.5. Procédure de passation du marché public	4
1.6. Forme du marché public	4
1.7. Durée du marché public et délais d' exécution	4
1.8. Variantes - Prestations supplémentaires éventuelles (PSE)	5
1.9. Présentation des candidatures et des offres	5
1.10. Modalités d' analyse des candidatures et des offres	8
1.11. Documents à fournir par le soumissionnaire retenu	11
2. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES SUR LA CONSULTATION	12
2.1. Contenu et modifications du dossier de consultation des entreprises	12
2.2. Renseignements complémentaires	12
2.3. Développement durable	13
2.4. Echantillons	13
3. INFORMATION ADMINISTRATIVES GENERALES	14
3.1. Modalités essentielles de financement et de paiement	14
3.2. Conditions de remise des plis dématérialisés	14
3.3. Confidentialité du candidat	17
3.4. Confidentialité de l' EFS et respect du Règlement Général sur la Protection des données (RGPD)	17

1. INFORMATIONS PRINCIPALES SUR LA CONSULTATION

1.1. Identification du Pouvoir Adjudicateur

La présente Consultation est passée par : L'Etablissement Français du Sang – 20 avenue du Stade de France 93218 La Plaine Saint Denis.

1.2. Objet de la consultation et description succincte

La présente consultation a pour objet la fourniture de dispositif à usage unique (DMU) destinés à la préparation manuelle de produits sanguins labiles (PSL), comprenant des concentrés plaquettaires issus du mélange de 8 couches leucoplaquettaires ainsi que du plasma, et les prestations associées.

1.3. Lieux d'exécution/de livraison

France métropolitaine et DROM.

1.4. Allotissement

La présente consultation est allotie en 3 lots, chaque lot donnant lieu à un marché public, conformément aux dispositions des articles L.2113-10 et R.2113-1 à R.2113-3 du Code de la commande publique.

- Lot 01 : DMU 8 COUCHES MCP (mélange concentré plaquettaire).
- Lot 02 : DMU 8 COUCHES MCP.
- Lot 03 : DMU DE « TYPE PIEUVRE » PERMETTANT LE MELANGE DE 5 DONS PLASMA.

Les opérateurs économiques peuvent présenter des offres pour un ou plusieurs lots.

Il est précisé que le lot n°1 et le lot n°2 sont des prestations identiques pour les raisons suivantes :

Cet allotissement répond à un impératif de sécurisation des approvisionnements et de continuité de l'activité transfusionnelle, la filière manuelle constituant notamment la solution de back-up d'une filière automatisée.

Si les deux DMU actuellement utilisés sont réglementairement autorisés, leur substitution n'est pas immédiate : les plateaux techniques n'ont pas tous qualifié les deux dispositifs et tout changement de DMU nécessite une validation du procédé ainsi que, selon les configurations locales, une adaptation des paramètres des équipements afin de garantir la qualité des produits sanguins obtenus.

Cet allotissement est ainsi fondé sur des contraintes objectives de continuité d'activité, de qualification des procédés, de qualité des PSL et de sécurisation des approvisionnements, et non sur la volonté de réserver les lots à des fournisseurs déterminés.

1.5. Procédure de passation du marché public

La consultation est engagée sous la forme de l'appel d'offres ouvert, conformément à l'article L.2124-2 ainsi qu'aux articles R.2124-1, R.2124-2, R.2161-2 et R.2161-4 du code de la commande publique.

1.6. Forme du marché public

Le marché public issu de la présente consultation constitue un accord-cadre exécuté par l'émission de bons de commande, conformément à l'article L.2125-1 1° ainsi qu'aux articles R.2162-1 à R.2162-6, R.2162-13 et R.2162-14 du code de la commande publique.

Cet accord-cadre est mono-attributaire.

L'accord-cadre est conclu comme suit :

- Avec un engagement minimum et un maximum en quantité et annuellement tel que décrit dans le tableau ci-dessous (article R.2162-4 1° du code de la commande publique) ;

Lots	<i>Description</i>	Engagement minimum (en quantité et annuellement) En unité	Engagement Maximum (en quantité et annuellement) En unité
1	DMU 8 couches MCP (PSL)	8 000 en quantité	21 000 en quantité
2	DMU 8 couches MCP (PSL)	5 000 en quantité	20 000 en quantité
3	DMU DE « TYPE PIEUVRE » PERMETTANT LE MELANGE DE 5 DONS PLASMA.	1 000 en quantité	3 000 en quantité

L'engagement à l'égard du Titulaire porte sur les quantités minimales de Fournitures, sous réserve d'un ajustement à ± 1 conditionnement, du fait des conditionnements proposés par le Titulaire.

Le Titulaire est engagé à concurrence des quantités maximales.

1.7. Durée du marché public et délais d'exécution

La durée globale du présent marché est de trois (3) ans.

Le marché public prend effet à compter de sa date de notification pour une durée de 12 mois.

Le pouvoir adjudicateur peut prendre une décision unilatérale de non-reconduction de l'accord-cadre au moins trois (3) mois avant la date d'échéance de la période d'exécution en cours.

A l'issue de la première période, le marché public est reconductible deux (2) fois pour une période de douze (12) mois, selon les dispositions du CCAP.

Les différents délais d'exécution du marché sont précisés dans le CCAP et le CCTP.

1.8. Variantes – Prestations supplémentaires éventuelles (PSE)

1.8.1. Variantes

Conformément à l'article R.2151-8 du code de la commande publique : La proposition de variantes n'est pas autorisée. L'offre des soumissionnaires doit respecter le CCAP/CCP et le CCTP dans son intégralité.

1.8.2. Prestations supplémentaires éventuelles

La présente consultation ne comporte aucune prestation supplémentaire éventuelle.

1.9. Présentation des candidatures et des offres

Les pièces de la candidature et de l'offre doivent être rédigées en français, ou traduites en langue française si elles émanent d'une autorité ou d'une entité étrangère.

Le candidat devra fournir les pièces détaillées ci-après dans 2 dossiers distincts, l'un portant sur la candidature, l'autre sur l'offre.

Dans l'hypothèse où le candidat soumissionne sur plusieurs lots, ce dernier présente un seul exemplaire des pièces de la candidature et scinde, lot par lot, les pièces de l'offre.

1.9.1. Forme des candidatures

Les opérateurs peuvent présenter des candidatures individuelles ou, conformément aux dispositions de l'article R.2142-19 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 présent 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.

1.9.2. Modalité de remise des candidatures

Pour présenter ses capacités économiques, financières, techniques et professionnelles, le candidat est invité à fournir ces renseignements au travers du formulaire type DC2. Ce dernier est dûment rempli par le candidat. Il est complété par 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.

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).

Les formulaires DC1 et DC2 demandés ci-après sont disponibles sur le site Internet suivant : <http://www.economie.gouv.fr/daj/formulaires-declaration-du-candidat>

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. Ce formulaire est à renseigner via l'adresse suivante : <https://dume.chorus-pro.gouv.fr/#/accueil/operateur-economique/creer>

Dîtes le nous une fois ! : 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. Le candidat doit simplement indiquer le numéro d'affaire pour lequel il a soumissionné, le lot, le cas échéant, ainsi que les pièces administratives concernées.

Si le candidat souhaite déclarer un sous-traitant, ce dernier doit fournir le DC4 <https://www.economie.gouv.fr/daj/formulaires-declaration-du-candidat>. Il doit par ailleurs fournir les pièces relatives aux capacités économiques, financières, techniques et professionnelles ci-après.

Enfin, le soumissionnaire peut également fournir, dès sa candidature, l'ensemble des pièces demandées à l'article 1.11 du présent Règlement de la Consultation. Ceci permettra à l'EFS d'accélérer la phase d'attribution du futur marché public.

1.9.3. Pièces de la candidature et de l'offre

Chaque candidat qu'il soumissionne seul ou en étant membre d'un groupement, doit produire les pièces suivantes :

Pour la candidature :

- 1- Le formulaire type DC1**, dûment rempli. Le cas échéant, en cas de groupement, il sera fourni un DC1 unique pour tous les membres dudit groupement.
- 2- Le formulaire DC2**, dûment rempli qui présentera :
 - **Concernant la capacité économique et financière : 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/ pour la dernière année**, 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.
 - **Concernant la Capacité technique et professionnelle : une présentation d'une liste des principales livraisons effectuées et/ou des principaux services effectués au cours des trois dernières années/pour la dernière année** (références professionnelles), 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.
 - Si le candidat est en redressement judiciaire, il devra **fournir la copie du ou des jugements l'autorisant à poursuivre son activité ou devra prouver par tout moyen qu'il bénéficie d'un plan de redressement.**
- 3- Attestation sur l'honneur relative "aux sanctions russes"**

4- L'attestation sur l'honneur relative « aux produits en provenance de Chine » rédigée par le candidat

Pour l'offre :

- 1- L'**acte d'engagement** pré-rempli et si possible signé électroniquement ;
- 2- Le **RIB/IBAN** du compte sur lequel seront effectués les paiements et qui figurera à l'Acte d'Engagement ;
- 3- L'**annexe financière** à l'acte d'engagement, BPU demandé en **format PDF ET EXCEL** comprenant :
 - Le tableau d'engagement des délais ;
 - Le plan de continuité d'activité.
- 4- La **proposition technique rédigée en français ainsi que toute(s) la documentation transmise avec**, la description précise des moyens et méthodes mis en œuvre permettant de satisfaire parfaitement les besoins exprimés par l'EFS dans le CCAP et dans le CCTP, ainsi que la réponse à tous les renseignements y étant explicitement sollicités par lui ; il ajoutera les exigences suivantes :
 - Les fiches techniques des produits et les fiches de stress des produits.
 - Une fiche de spécification décrivant les composants du dispositif proposé et incluant un schéma côté **avec la longueur et le diamètre interne des tubulures (impératif pour utiliser la fourniture)**.
 - Le mode opératoire ou la notice d'utilisation du dispositif proposé, précisant clairement la date de publication ou la dernière révision.
 - Les documents de marquage CE (Communauté européenne), précisant le champ d'application du marquage CE et la durée de validité du marquage et/ou la preuve sa prolongation délivrée par les organismes certificateurs agréés.
 - Les renseignements relatifs aux capacités de production, attestant de sa capacité à fournir les fournitures objets du marché public pour chacun des lots auxquels il postule. Afin de démontrer ses capacités à réaliser le nombre de DMU indiqué pour chacun des lots auquel il se porte candidat, celui-ci décrit les capacités de production existantes (usines et lieu d'implantation), et les exprime en nombre moyen de DMU produits par mois.
 - La réponse à l'annexe 2 du CCTP – Contrat qualité et aux annexes dudit document
 - Le **cadre de réponse technique et environnementale** dûment complété
Tout document de nature à éclairer l'EFS dans l'évaluation du dispositif au regard des spécifications énoncées dans le CCAP et le CCTP peut également être produit dans le cadre de sa Proposition.
- 5- Les **échantillons** (confère article « Echantillons » du présent RC).

1.10. Modalités d'analyse des candidatures et des offres

1.10.1. Examen des candidatures

Avant de procéder à l'examen et à la sélection des candidatures, si l'EFS constate que des pièces visées à l'article susmentionné 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 dans un délai maximum de 3 jours ouvrés.

Les candidats doivent déposer leurs compléments de candidatures sur la plateforme PLACE.

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 candidats en apportent la preuve par tout moyen, notamment par des attestations de clients précédents.

Conformément à l'article R.2144-3 du code de la commande publique, l'examen des candidatures pourra intervenir à tout moment de la procédure et au plus tard avant l'attribution du marché public.

1.10.2. Jugement des offres

Le jugement des offres est effectué dans les conditions prévues aux articles R.2152-1 et suivants du code de la commande publique.

Le jugement des offres est également effectué conformément aux dispositions du règlement (UE) 2022/1031 IMPI et du règlement d'exécution (UE) 2025/1197. En application desdits règlements, les offres faites par des opérateurs économiques dont la nationalité est celle de la République populaire de Chine (RPC) seront éliminées, sauf hypothèse où, en application du a) du paragraphe 1 de l'article 9 du règlement IMPI précité, seules des offres soumises par des opérateurs économiques originaires de la RPC sont reçues dans les délais et sont recevables (ni irrégulières, ni inacceptables ni inappropriée au sens des articles L. 2152-1 et suivants du code).

Les opérateurs économiques dont la nationalité est celle de la Région administrative spéciale (RAS) de Hong-Kong ou des Territoires douaniers séparés de Taïwan, Penghu, Kinmen et Matsu ne sont pas considérés comme des opérateurs dont la nationalité est celle de la RPC, compte tenu du fait que la RAS et ces Territoires douaniers séparés sont parties à l'Accord sur les marchés publics conclu dans le cadre de l'Organisation mondiale du commerce.

Il convient de préciser que la nationalité des opérateurs économiques est déterminée par application des règles de l'article 3 du règlement IMPI précité.

Les offres inappropriées, irrégulières ou inacceptables au sens des articles L.2152-2 à L.2152-4 du Code de la commande publique sont éliminées. Toutefois, l'acheteur peut inviter les candidats à régulariser les offres irrégulières à condition qu'elles ne soient pas anormalement basses, et que cette régularisation n'ait pas pour effet de modifier les caractéristiques substantielles des offres.

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

Les lots n°1 et n°2 ne peuvent, en principe, être attribués à un même soumissionnaire. Lorsque l'application des critères de jugement des offres conduit à classer un même soumissionnaire en première position sur les lots n°1 et n°2, le lot n°1 lui est attribué et le lot n°2 est attribué au soumissionnaire classé immédiatement après lui sur ce lot, sous réserve que son offre soit régulière, acceptable et appropriée. Toutefois, dans l'hypothèse où un seul soumissionnaire présenterait une offre régulière, acceptable et appropriée sur les lots n°1 et n°2, l'EFS se réserve la possibilité de lui attribuer les deux lots afin d'assurer la continuité de l'activité transfusionnelle et la sécurisation des approvisionnements.

Par ailleurs, les offres sont appréciées lot par lot, conformément à l'article L.2113-10 du code de la commande publique.

Pour les lots n°1 et n°2, les offres seront appréciées de la manière suivante:

Critères de jugement des offres	Points
Critère prix	50
Prix unitaire hors taxe du DMU : Ce critère est examiné au regard des prix indiqués par les candidats dans le bordereau des prix remis dans leur offre	50
Critères techniques	40
<u>Qualité des PSL obtenus / performance :</u>	20
Volume	4
Concentration plaquettaire	4
Quantité de plaquettes totales (QPA)	4
Leucocytes résiduels	4
Concentration en globules rouges	4
<u>Capacité des DMU à s'intégrer aux process de préparation des ETS avec le minimum de contraintes pour l'EFS :</u>	20
Ergonomie du DMU	5
Durée de filtration	5
Qualité/facilité des connexions	5
Qualité et l'ergonomie du conditionnement	5
<u>Performance environnementale :</u>	10
Réduction des déchets et des emballages	5
Organisation logistique	5

La valeur technique et le développement durable des offres seront appréciés au regard des sous-critères définis dans le présent règlement de la consultation, sur la base d'éléments objectifs, vérifiables et comparables entre les candidats.

Selon le sous-critère concerné, l'analyse sera réalisée :

- Pour les références de DMU déjà utilisées au sein de l'EFS, l'évaluation est réalisée à partir des résultats des 50 dernières préparations et contrôles qualité disponibles dans le logiciel métier de l'EFS à la date de publication de l'avis de marché sur PLACE, cette date faisant foi.
- Pour les références de DMU non encore utilisées au sein de l'EFS, l'évaluation est réalisée à partir des résultats des 50 derniers contrôles qualité consécutifs obtenus avec la référence de DMU proposée, réalisés au sein d'un même établissement de transfusion sanguine (« Blood Bank ») et fournis par le candidat. ;

- Afin de garantir la comparabilité et l'égalité de traitement des offres, les résultats fournis par le candidat devront porter sur les mêmes paramètres que ceux retenus par l'EFS pour l'évaluation des DMU déjà utilisés, à savoir : le volume, la concentration plaquettaire, la quantité de plaquettes totales (QPA), les leucocytes résiduels et la concentration en globules rouges.
Les résultats devront permettre d'identifier l'établissement dans lequel les contrôles ont été réalisés, la référence exacte du DMU utilisé et la période de réalisation des contrôles. Ils devront être présentés sous une forme permettant à l'EFS d'en apprécier l'origine, la fiabilité et la comparabilité avec les données utilisées pour l'évaluation des autres offres. Les 50 contrôles qualité devront être consécutifs ; le candidat ne pourra procéder à une sélection des seuls résultats les plus favorables. L'EFS se réserve la possibilité de demander tout élément permettant de vérifier ou de compléter les informations produites, dans le respect des principes d'égalité de traitement et de transparence de la procédure.
- Et, pour les autres sous-critères, à partir des échantillons remis, de la documentation technique et des réponses apportées dans le cadre de réponse technique. Les mêmes paramètres et modalités d'appréciation seront appliqués à l'ensemble des offres afin de garantir l'égalité de traitement des candidats et la comparabilité des propositions. Aucun essai supplémentaire de performance biologique ne sera réalisé par l'EFS dans le cadre de la présente consultation.

Pour le lot 3 les offres seront appréciées de la manière suivante :

Critères de jugement des offres	Points
Critère prix	50
Prix unitaire hors taxe du DMU : Ce critère est examiné au regard des prix indiqués par les candidats dans le bordereau des prix remis dans leur offre	50
Critères techniques	40
<u>Capacité des DMU à s'intégrer aux process de préparation des ETS avec le minimum de contraintes pour l'EFS :</u>	40
Ergonomie du DMU	10
Durée de filtration	10
Qualité/facilité des connexions	10
Qualité et l'ergonomie du conditionnement	10
Performance environnementale :	10
Réduction des déchets et des emballages	5
Organisation logistique	5

La valeur technique et le développement durable des offres seront appréciés au regard des sous-critères définis dans le présent règlement de la consultation, sur la base d'éléments objectifs, vérifiables et comparables entre les candidats.

Selon le sous-critère concerné, l'analyse sera réalisée à partir des échantillons remis, de la documentation technique et des réponses apportées dans le cadre de réponse technique. Les mêmes paramètres et modalités d'appréciation seront appliqués à l'ensemble des offres afin de garantir l'égalité de traitement des candidats et la comparabilité des propositions. Aucun essai supplémentaire de performance biologique ne sera réalisé par l'EFS dans le cadre de la présente consultation.

1.11. Documents à fournir par le soumissionnaire retenu

1.11.1. Attestations fiscales et sociales

Si le candidat est établi en France :

Lorsque l'immatriculation du cocontractant au registre du commerce et des sociétés (RCS) ou au répertoire des métiers est obligatoire ou lorsqu'il s'agit d'une profession réglementée, l'un des documents ou informations suivants datant de moins de 6 mois :

- a) Un numéro unique d'identification (SIREN) permettant à l'acheteur d'accéder aux informations relatives à l'immatriculation de l'entreprise au RCS ou au répertoire des métiers via le site internet suivant : <https://annuaire-entreprises.data.gouv.fr/> ;
- b) Un devis, un document publicitaire ou une correspondance professionnelle, à condition qu'y soient mentionnés le nom ou la dénomination sociale, l'adresse complète et le numéro d'immatriculation au registre du commerce et des sociétés ou au répertoire des métiers ou à une liste ou un tableau d'un ordre professionnel, ou la référence de l'agrément délivré par l'autorité compétente ;
- c) Un récépissé du dépôt de déclaration auprès d'un centre de formalités des entreprises pour les personnes en cours d'inscription.

Si le candidat est établi dans un autre Etat, il s'agit des documents réclamés aux articles D. 8222-7 et D. 8222-8 du Code du travail.

1.11.2. Les certificats délivrés par les administrations et services compétents prouvant que le candidat a satisfait à ses obligations sociales et fiscales

L'attributaire doit fournir les documents, datant de moins de six (6) mois, attestant qu'il est à jour de ses obligations sociales (paiement des cotisations et contribution sociales) auprès de l'Urssaf et du paiement des impôts et taxes dus au Trésor public (la situation de l'entreprise est appréciée au dernier jour du mois qui précède la demande de l'EFS).

Pour respecter cette obligation, l'attributaire doit fournir :

1. une attestation de vigilance délivrée en ligne sur le site de l'Urssaf
2. une attestation fiscale justifiant de la régularité de sa situation fiscale (paiement de la TVA et de l'impôt sur le revenu ou sur les sociétés) et qui peut être obtenue :
 1. en ligne via le compte fiscal (espace abonné professionnel) pour les entreprises qui sont soumises à l'impôt sur les sociétés et assujetties à la TVA,
 2. auprès du service des impôts via le formulaire n°3666 pour les entreprises soumises à l'impôt sur le revenu, notamment les entrepreneurs individuels (artisan, auto-entrepreneur, etc.)

Pour les candidats établis dans un autre Etat, il s'agit des attestations délivrées par les autorités compétentes du pays, et accompagnée d'une traduction en français.

Le défaut de réception de ces pièces et certificats, par l'EFS, dans le délai imparti, entraîne le rejet de l'offre du candidat. L'EFS présente alors la même demande au candidat suivant dans le classement des offres établi après application des critères de choix des offres.

1.11.3. La liste des salariés étrangers qu'emploie le candidat et soumis à autorisation de travail en vertu de l'article D. 8254-2 du code du travail ou, si le candidat est établi à l'étranger, de l'article D. 8254-3 du code du travail.

L'attributaire doit également fournir une liste nominative des travailleurs étrangers, précisant la nationalité, la date d'embauche, le type et le numéro de l'autorisation de travail.

2. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES SUR LA CONSULTATION

2.1. Contenu et modifications du dossier de consultation des entreprises

Le dossier de consultation des entreprises (DCE) est composé des pièces suivantes :

- le présent règlement de la consultation (RC) auquel est jointe la grille des éléments de conformité et des critères de sélection des offres ;
- l'acte d'engagement (AE) ;
- le bordereau des prix unitaires ou la décomposition du prix global et forfaitaire (annexe financière à l'acte d'engagement) (BPU) ;
- le cahier des clauses administratives particulières (CCAP) et ses annexes ;
- le cahier des clauses techniques particulières (CCTP) et ses annexes ;
- le cadre de réponse du mémoire technique ;
- les informations complémentaires suivantes destinées à permettre la bonne compréhension, par les opérateurs, des prestations objet du marché public (décrit ci-dessus à l'article 1.10 du présent RC) ;
- Les formulaires DC1, DC2 et DC4 (si sous-traitance autorisée) ;
- L'attestation sur l'honneur relative "aux sanctions russes".
- L'attestation sur l'honneur relative « aux produits en provenance de Chine » rédigée par le candidat.

L'EFS se réserve le droit d'apporter des modifications de détail au dossier de consultation au plus tard 6 jours avant la date limite de remise des offres. Les candidats doivent répondre sur la base du dossier modifié, sans pouvoir émettre aucune réclamation.

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

Les candidats sont donc invités à s'identifier lors du retrait du dossier de consultation afin qu'ils puissent être informés des modifications apportées au dossier de consultation.

2.2. Renseignements complémentaires

Les demandes de renseignement complémentaire doivent être adressées par voie électronique, au plus tard 10 jours francs avant la date limite de remise des offres, sur la plateforme de dématérialisation PLACE à l'adresse URL suivante : <https://www.marches-publics.gouv.fr> et à la rubrique correspondant à la consultation.

Le candidat devra joindre un fichier, à l'appui de sa demande, si celle-ci dépasse les 250 caractères, limite de l'espace de saisie de la plateforme.

Les réponses aux renseignements complémentaires seront communiquées par l'EFS, au plus tard 6 jours francs avant la date limite de remise des offres.

2.3. Développement durable

Les candidats sont informés que l'EFS est engagé dans une politique Responsable, Sociale et Environnementale. Dans ce cadre, la présente consultation comporte des critères spécifiques de jugement des offres relatifs aux aspects environnementaux et/ou sociaux et/ou des conditions d'exécution de Développement Durable (les modalités sont décrites dans le CCAP).

2.4. Echantillons

Les candidats doivent produire **pour chaque lot**, à l'appui de leur offre, des échantillons :

- **5 DMU** pour le service Préparation ;
- **2 DMU** destiné au service Surveillance et Evaluation des Produits et des Procédés.

Les échantillons sont remis par voie postale ou en mains propres contre récépissé, aux adresses indiquées ci-dessous.

Pour chacun des lots, chaque colis devra obligatoirement être livré aux adresses indiquées ci-dessous et comporter les mentions suivantes :

Pour les 5 DMU destinés au service préparation :

Etablissement Français du Sang –
A l'attention de Sébastien BOIS
Rue Pierre-Jean Gineste – CS 41146
35011 Rennes Cédex
Ne pas ouvrir par le Service Courrier

« SCCX3020 Fourniture de dispositifs médicaux à usage unique destinés à la préparation manuelle de mélanges de produits sanguins labiles plaquettaires et plasmatiques

» - *ECHANTILLONS lot N°XX*

Pour les 2 DMU destinés au service Surveillance et Evaluation des Produits et des Procédés :

Etablissement Français du Sang –
A l'attention de Chrystelle SORLIN
20 Avenue du stade de France
93218 La Plaine Saint-Denis Cedex
Ne pas ouvrir par le Service Courrier

« SCCX3020 Fourniture de dispositifs médicaux à usage unique destinés à la préparation manuelle de mélanges de produits sanguins labiles plaquettaires et plasmatiques

» - *ECHANTILLONS lot N°XX*

Les échantillons devront impérativement être réceptionnés par l'EFS au plus tard à la date et à l'heure limites de réception des offres indiquées en page de garde du présent règlement de la consultation. L'absence de remise de tout ou partie des échantillons requis dans ce délai rend l'offre irrégulière, sous réserve de la possibilité pour l'EFS d'en autoriser la régularisation dans les conditions prévues par le Code de la commande publique.

Ces échantillons seront conservés par l'EFS, à titre gratuit, afin de s'assurer de la conformité des fournitures par rapport à l'offre remise par le candidat.

Les candidats disposeront d'un délai d'un mois après la réception de la décision de rejet des candidatures pour récupérer leurs échantillons. A l'issue de ce délai, les échantillons non réclamés deviendront la propriété de l'EFS.

3. INFORMATION ADMINISTRATIVES GENERALES

3.1. Modalités essentielles de financement et de paiement

Le mode de règlement du marché choisi par l'EFS est le virement. Les offres seront établies en euros.

Le délai global de paiement est de 60 jours pour l'EFS conformément aux règles de la comptabilité publique et aux dispositions des articles R.2191-1 à R.2191-63 du Code de la commande publique.

L'attention des candidats est attirée sur le fait que s'ils veulent renoncer aux bénéfices de l'avance prévue dans les pièces du marché, ils doivent le préciser à l'acte d'engagement.

Le marché public est financé par les fonds propres de l'EFS.

3.2. Conditions de remise des plis dématérialisés

Conformément à l'article R.2132-7 du code de la commande publique, **les plis doivent obligatoirement être remis par voie dématérialisée**, à l'adresse suivante : www.marches-publics.gouv.fr.

3.2.1. Configuration des postes et pré-requis techniques

La remise d'une réponse électronique nécessite une configuration spécifique du poste de travail. Les candidats sont invités à vérifier les pré-requis techniques en réalisant un « test de configuration du poste de travail » disponible sur la plateforme PLACE à l'adresse suivante :

<https://www.marches-publics.gouv.fr/?page=entreprise.DiagnosticPoste>

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.

3.2.2. Signature électronique

La signature électronique des documents n'est pas exigée au stade du dépôt de l'offre dans le cadre de cette consultation.

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

La signature électronique doit alors être effectuée conformément aux conditions indiquées dans l'arrêté du 22 mars 2019 relatif à la signature électronique des contrats de la commande publique (annexe 15 au code de la commande publique).

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

Si le soumissionnaire n'utilise pas l'outil de signature de la **PLACE**, il fournira la procédure permettant la vérification de la validité de la signature conformément à l'arrêté du 15 juin 2012 (<https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000026106275>).

La signature électronique doit être apposée sur chaque document demandé pris individuellement et non sur l'enveloppe ou le dossier qui les contient.

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.

3.2.3. Précisions relatives aux 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 ».

Les candidats sont **invités à limiter le poids informatique des pièces transmises (150 Mo), et notamment les certificats de capacité ou le mémoire technique. Il est également fortement recommandé de :**

- **Dissocier les fiches techniques du mémoire technique ;**
- **Eviter des intitulés trop longs ;**
- **Démultiplier les dossiers et sous dossiers ;**

Les deux derniers points sont importants pour éviter tout « bug » informatique potentiel.

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 :

• **1 Fichier avec les pièces administratives**

- N° de la consultation _CAND_DC1
- N° de la consultation _CAND_DC2
- N° de la consultation _CAND_SITU_JURI
- N° de la consultation _CAND_CAPA_ECO_FINAN
- N° de la consultation _CAND_CAPA_TECH_PRO
- N° de la consultation _ATTEST_FISC_SOC_ASS_AUTRES

• **2 Fichier avec les pièces de l'offre (par lot)**

- N° de la consultation _OFFRE_AE
- N° de la consultation _OFFRE_DPGF **BPU-BP**
- N° de la consultation _OFFRE_MEMO_TECH
- N° de la consultation _OFFRE_FICH_TECH
- N° de la consultation _OFFRE_ATTES_VISITE
- N° de la consultation _OFFRE_AUTRES

3.2.4. Assistance au dépôt électronique

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

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

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

En outre, en cas de question ou difficulté particulière rencontrée sur la plateforme, la création d'une demande d'assistance en ligne est un prérequis obligatoire pour contacter le support téléphonique. Un message de confirmation vous sera transmis alors avec la référence de la demande d'assistance, ainsi que le numéro de téléphone du support.

3.2.5. Modalités de dépôt des plis

La transmission des plis par voie électronique se fait uniquement sur le profil d'acheteur du pouvoir adjudicateur, à l'adresse URL suivante :

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

Les candidats sont invités à se préparer au dépôt des plis en réalisant au préalable une consultation de test sur la plateforme PLACE.

<https://www.marches-publics.gouv.fr/?page=entreprise.EntrepriseAdvancedSearch&AllCons&orgTest>

Ils doivent également anticiper leur dépôt dans la mesure où la date limite de remise des offres s'apprécie à la date de fin de transmission du dernier fichier.

Le pli doit contenir deux dossiers distincts comportant respectivement les pièces de la candidature et les pièces de l'offre définies au présent règlement de la consultation.

Chaque transmission fera l'objet d'une date certaine de réception et d'un accusé de réception électronique. A ce titre, le fuseau horaire de référence est celui de (GMT+01:00) Paris, Bruxelles, Copenhague, Madrid. Le pli sera considéré « hors délai » si le téléchargement se termine après la date et l'heure limites de réception des offres.

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

De ce fait, si le marché public est alloti, les lots doivent être déposés simultanément.

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

3.2.6. Copie de sauvegarde

Les soumissionnaires peuvent, dans les délais impartis, adresser à l'EFS une copie de sauvegarde des documents de leur offre.

Dans ce cas, les soumissionnaires peuvent envoyer leur copie de sauvegarde sur support physique électronique (CD-ROM, DVD-ROM, clé USB) ou sur support papier dans les conditions suivantes :

- 1) Cette copie doit être placée dans un pli portant la mention « copie de sauvegarde, ne pas ouvrir par le service courrier » ainsi que le nom du candidat et l'identification de la procédure concernée.
- 2) La copie de sauvegarde doit être adressée, soit par courrier recommandé avec accusé de réception, soit avec remise contre récépissé à l'adresse du pouvoir adjudicateur mentionnée à l'article 1.1 du présent RC en indiquant le service concerné.

Depuis le 1er janvier 2023, les soumissionnaires ont également la possibilité d'envoyer la copie de sauvegarde par voie dématérialisée via PLACE ou tout outil répondant aux critères réglementaires des communications électroniques. L'outil utilisé doit dans tous les cas garantir l'intégrité des données ainsi que leur horodatage. L'outil doit également offrir une fonctionnalité de gestion des droits en fonction du stade d'avancement de la procédure, afin de ne permettre l'accès aux documents qu'aux personnes autorisées (arrêté du 22 mars 2019 relatif aux exigences minimales des moyens de communication électronique utilisés dans la commande publique).

NB : L'attention des candidats est attirée sur le fait qu'ils doivent nous préciser les conditions d'accès à cet outil de transmission de la copie de sauvegarde s'il diffère de PLACE.

En tout état de cause, la copie de sauvegarde est ouverte uniquement dans les cas exposés à l'article 2 II de l'annexe 6 du code de la commande publique fixant les modalités de mise à disposition des documents de la consultation et de la copie de sauvegarde.

3.3. 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.

3.4. Confidentialité de l'EFS et respect du Règlement Général sur la Protection des données (RGPD)

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 les articles R.2181-1 et suivants 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 des affaires 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 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.