

MARCHE A PROCEDURE ADAPTEE

N° 2026SXBDUSM029

Règlement de la Consultation

**Objet de la consultation : « Prestation de fabrication de
membranes à base d'albumine humaine »**

Date et heure limites de réception des offres :

25 septembre 2026 - 18h00

Article 1 : Objet et étendue de la consultation

1.1 - Objet de la consultation

La présente consultation a pour objet la fabrication de membranes à base d'albumine humaine pour le compte de l'U1121 Inserm basée à Strasbourg. La prestation porte uniquement sur la fabrication de la membrane à base d'albumine humaine et le conditionnement hors stérilisation.

1.2 - Procédure

La présente consultation est lancée sous la forme d'une procédure librement définie (MAPA) en application de l'article L2123-1 du Code de la commande publique.

1.3 - Allotissement

Il s'agit d'un marché unique. A ce titre, il n'est pas donc pas prévu de décomposition en lots.

1.4 – Variantes

Dans le cas de l'exigence de présentation d'une variante, celle-ci devra respecter les exigences minimales énoncées dans le Cahier des Clauses Particulières.

a) Au sens de l'article R2151-8 du Code de la commande publique (à l'initiative du candidat) :

Aucune variante n'est autorisée.

Dans le cas de l'autorisation de la présentation d'une variante, celle-ci devra respecter les exigences minimales énoncées dans le Cahier des Clauses Particulières.

b) Au sens de l'article R2151-9 du Code de la commande publique (à l'initiative de l'Inserm) :

Aucune variante n'est exigée.

1.5 – Marchés publics réservés

Aucune prestation n'est réservée au profit d'entreprises ou d'établissements visés par les articles L2113-12 à L2113-16 du Code de la commande publique.

1.6 - Groupements

Les groupements d'opérateurs économiques peuvent participer à la présente consultation. Le choix entre l'une ou l'autre des formes de groupement est laissé libre par le pouvoir adjudicateur.

L'Inserm souhaite toutefois que, lorsque le marché lui aura été attribué, le groupement prenne la forme d'un groupement solidaire.

Un mandataire solidaire du groupement devra être désigné dans tous les cas.

Il est interdit aux candidats de présenter plusieurs offres en agissant à la fois :

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

Article 2 : Nature et forme du marché

2.1 – Nature du marché

Il s'agit d'un marché de services.

Le marché est mixte, avec une partie à prix global et forfaitaire, et une partie exécutée au fur et à mesure de l'émission de bons de commande en application de l'article L2125-1 du Code de la commande publique, sans minimum et avec un maximum de 140 000 € HT. En aucun cas le montant du marché n'excédera ce seuil.

2.2 - Tranches

Le marché est décomposé en une tranche ferme et une ou plusieurs tranches optionnelles, conformément aux articles R2113-4 à R2113-6 du Code de la commande publique. La décomposition de ces tranches est précisée dans le Cahier des Clauses Techniques Particulières.

2.3 – Prestations supplémentaires éventuelles

Il n'est demandé aux candidats aucune présentation de prestations supplémentaires éventuelles.

2.4 – Prestations similaires

Le recours à des prestation similaires au sens de l'article R2122-7 du Code de la commande publique n'est pas prévu.

Article 3 : Contenu du Dossier de Consultation des Entreprises

Le Dossier de Consultation des entreprises (DCE) contient les pièces suivantes :

- Le Règlement de la Consultation (RC)
- Le Cahier des Clauses Administratives Particulières (CCAP) valant Acte d'Engagement
- Le Cahier des Clauses Techniques Particulières (CCTP)
- La « Grille d'évaluation équipement à compléter »
- L'Accord de confidentialité
- Le Bordereau des prix
- Les formulaires de demande de création d'un fournisseur (version française et version étrangère)

Le DCE est remis gratuitement à chaque candidat. Il est disponible sur le portail de dématérialisation indiqué à l'article 7 du présent Règlement.

L'Inserm se réserve le droit d'apporter des modifications aux documents de la consultation jusqu'à 4 jours avant la fin du délai de réception des offres, dans le respect des principes du Code de la commande publique. Les candidats devront alors répondre sur la base du dossier modifié sans pouvoir élever aucune réclamation à ce sujet.

Article 4 : Présentation des candidatures et des offres

Les candidatures et les offres des candidats seront entièrement rédigées en langue française et exprimées en euro.

Si les documents des candidats sont rédigés dans une autre langue, ils doivent être accompagnés d'une traduction en français. Cette traduction doit concerner l'ensemble des documents remis.

De façon générale, le candidat pourra présenter tout document qu'il jugera utile pour présenter sa candidature : expérience, capacités professionnelles, techniques et financières, références clients...

4.1 Eléments relatifs à la candidature

Chaque candidat aura à produire un dossier complet comprenant les copies numérisées des pièces énumérées ci-dessous :

a) Situation administrative et juridique :

- **Un Relevé d'identité bancaire ;**
- Les sociétés candidatant individuellement ou en groupement doivent utiliser les **formulaire DC1 (lettre de candidature) et DC2 (déclaration du candidat)** pour présenter leur candidature ; les formulaires susmentionnés sont disponibles gratuitement à l'adresse suivante : <http://www.economie.gouv.fr/daj/formulaires-declaration-du-candidat>
- **Un document signé relatif aux pouvoirs de la personne habilitée à engager le candidat** si celle-ci n'est pas le mandataire social désigné par la loi. En cas de groupement, la personne signataire doit impérativement indiquer sa qualité dans le DC1 ;
- **Les attestations d'assurance**, en cours de validité, couvrant la responsabilité civile, d'exploitation et professionnelle ;
- **Un K bis ou l'un des documents énumérés à l'article D.8222-5 du Code du travail** pour le cocontractant établi en France et D.8222-7 pour celui établi à l'étranger.
- Conformément à l'article R2143-15 du Code de la commande publique, sera également demandé au candidat pressenti pour l'attribution du marché **les attestations et certificats** délivrés par les administrations et organismes compétents **prouvant qu'il a satisfait à ses obligations fiscales et sociales**. Si ces documents ne peuvent être produits dans un délai de 7 jours calendaires après la demande écrite de l'Inserm, l'offre pourra être rejetée et le candidat éliminé. Toutefois, ces documents peuvent être fournis sans préjudice dès le stade de la candidature.

Tous les documents à signer, doivent comporter le nom, la qualité de la personne habilitée à engager la société et le cachet commercial.

b) Capacité technique et professionnelle :

Pour que sa candidature soit admise, il est nécessaire que le candidat dispose de l'ensemble de la capacité financière, technique et professionnelle.

Il devra présenter :

- Une **liste des principales livraisons effectuées ou des principaux services** en rapport avec la présente consultation fournis au cours des trois dernières années indiquant le montant, la date et le destinataire public ou privé.
- Une déclaration indiquant les **effectifs moyens annuels du candidat et l'importance du personnel d'encadrement** pendant les trois dernières années.
- La preuve par tout moyen (éléments du dossier déposé dans le cadre de la procédure, CV des personnes proposées, attestation, ...) que les conditions décrites à l'article 13 du CCAP sont satisfaites.

En application de l'article R2143-4 du Code de la commande publique, le candidat peut présenter sa candidature sous la forme d'un document unique de marché européen (DUME ou ESPD en anglais).

4.2 Eléments relatifs à l'offre

Hors l'Accord de confidentialité, il n'est pas nécessaire que ces éléments soient signés au stade de la remise des offres. La signature devra toutefois intervenir après choix définitif du titulaire du marché objet de la présente consultation.

- **Le Cahier des Clauses Administratives Particulières valant Acte d'Engagement dûment rempli** (page de garde et rubrique « Engagement du candidat ») ;
- **L'offre du candidat** ;
- **Le Bordereau des prix**
- **La « Grille d'évaluation équipement »**
- **L'Accord de confidentialité signé**
- **Le formulaire de demande de création d'un fournisseur** correspondant à la situation du candidat (français ou étranger)

Le délai de validité des offres est fixé à **120 jours** à compter de la date limite de réception des offres.

Article 5 : Négociation

☐ Sans objet.

☒ A l'issue de l'étude des offres, une négociation pourra être menée avec, au maximum, les 3 candidats qui auront présenté les meilleures offres au regard des critères de jugement indiqués à l'article suivant.

Article 6 : Sélection des candidatures et jugement des offres

L'attention des candidats est attirée sur le fait que toute dossier incomplet pourra être écarté.

L'acheteur vérifie la conformité des dossiers. Avant de procéder à l'examen des candidatures, s'il constate que des pièces demandées sont absentes ou incomplètes, il peut décider d'inviter tous les candidats concernés à produire ou à compléter ces pièces dans un délai identique pour tous et qui ne saurait être supérieur à dix jours.

Le jugement des offres sera effectué dans les conditions prévues aux articles L.2152-1 à L.2152-8 et R.2152-1 à R.2152-8 du Code de la Commande Publique, en deux phases, selon les critères pondérés ci-dessous :

1^{ère} phase :

Critère n°1 : Qualité de la proposition technique	Coeff 15%	Description des prestations et modalités d'exécution (organisation détaillée des travaux, planning, délais proposés, etc...)	70 %
		Modalités de disponibilité des équipements (basé sur les réponses à l'annexe « Grille d'évaluation équipement »)	30 %
Critère n°2 : Performance environnementale	Coeff 10%	Mesures prises en faveur de la protection de l'environnement dans le cadre de l'exécution du marché	100%
Critère n°3 : Proposition financière	Coeff 35 %	Prix des prestations	100 %

Seuls les 3 candidats les mieux notés sur les critères de la première phase seront retenus pour la seconde phase.

À l'issue de la première phase de sélection, les équipes de l'Inserm prendront directement contact avec les candidats retenus afin d'organiser les modalités pratiques de l'audit et organiser un transfert de connaissances confidentielles nécessaires à la réalisation d'un prototype. L'audit et le transfert de connaissances devront pouvoir se dérouler dans les 30 jours après la prise de contact, à défaut de quoi l'Inserm se réserve le droit de solliciter le candidat arrivé suivant dans l'ordre de classement.

2^{ème} phase :

Critère n°4 : Visite sur place	Coeff 20%	Audit du candidat portant sur le système qualité ISO 13 485	70 %
		Réactivité et adaptabilité lors du transfert de connaissances	30 %
Critère n°5 : Qualité du prototype	Coeff 20 %	Qualités physico-chimiques	100 %

La durée maximum de la seconde phase est d'un 1 mois à compter du début de l'audit pour la réalisation de celui-ci et du transfert de connaissances, de la création du prototype ainsi que de sa livraison.

Le prototype doit répondre aux spécification « critiques » du produit fini. Le prototype sera envoyé à l'Inserm U1121 et fera l'objet d'un contrôle avant sélection du prestataire final et fabrication des lots pré-cliniques.

A leur demande expresse, les candidats ayant remis un prototype, sous réserve que celui-ci soit conforme aux exigences minimales du CCTP, feront l'objet d'une indemnisation forfaitaire fixée à 2000 € HT.

La note finale résulte de l'addition des notes obtenues aux deux phases selon les pondérations ci-dessus.

Article 7 : Conditions d'envoi des dossiers

7.1 Date limite de réception des dossiers

La date limite de réception est celle indiquée en page de garde du présent Règlement de la Consultation.

7.2 Modalités de transmission des dossiers

En application de l'article R2132-7 du Code de la commande publique, la transmission des candidatures et des offres s'effectue par voie dématérialisée, via la Plate-forme des achats de l'Etat (<https://www.marches-publics.gouv.fr/>)

Aucun autre mode de transmission n'est autorisé.

En application de l'article R2132-11 du Code de la commande publique, le candidat qui transmet son offre via le portail électronique peut, s'il le désire, envoyer une copie de sauvegarde papier ou sur support physique électronique à l'adresse postale du pouvoir adjudicateur renseignée dans les documents de la consultation.

Cette copie de sauvegarde doit respecter les modalités de présentation des candidatures et des offres et parvenir à l'adresse indiquée avant la date et l'heure mentionnées sur la page de garde du présent Règlement.

Chaque transmission fera l'objet d'une date certaine de réception et d'un accusé de réception électronique. Le fuseau horaire de référence sera celui de (GMT+01:00) Paris, Bruxelles, Copenhague, Madrid.

Les plis transmis par voie dématérialisée sont horodatés. Tout pli qui parviendrait au-delà de la date et de l'heure limite de dépôt susmentionnées sera considéré comme remis hors délais. Il ne sera pas ouvert et déclaré irrecevable.

Les formats compatibles avec le système informatique de l'Inserm sont les suivants :
.docx, .xlsx, .pptx, .pdf.

Le candidat est invité à ne pas utiliser de fichiers : exécutables « exe », contenant des macros.

La signature électronique des candidatures et des offres se fera via l'utilisation de certificats électroniques valides (non expirés et non révoqués) délivrés par une autorité de certification reconnue (www.economie.gouv.fr).

Le certificat de signature utilisé pour signer la lettre de candidature et l'acte d'engagement du marché doit être conforme au Référentiel Général de Sécurité (RGS) disponible par voie électronique sur le site internet de l'Agence nationale de la sécurité des systèmes d'information (www.ssi.gouv.fr/rgs) et à l'arrêté du 15 juin 2012 relatif à la signature électronique dans les marchés publics

Le candidat qui utilise un certificat de signature électronique non référencé sur une liste de confiance s'assure par lui-même que le certificat qu'il utilise est au moins conforme au niveau de sécurité défini par le RGS, et en fournit les justificatifs dans sa réponse.

Attention, l'obtention d'un certificat de signature électronique peut prendre plusieurs jours.

La signature électronique des candidatures et des offres des groupements d'entreprises revient au mandataire qui, bénéficiant des habilitations nécessaires, signe seul l'offre au nom du groupement. Il assure la sécurité et l'authenticité des informations transmises au nom des membres du groupement.

Les candidats s'assurent avant l'envoi de leur pli que les fichiers transmis ne comportent pas de virus. Tout fichier constitutif de la candidature et de l'offre doit préalablement être traité par un anti-virus.

Si un virus était détecté, la copie de sauvegarde transmise le cas échéant sera ouverte. En cas d'absence de copie de sauvegarde ou lorsque cette même copie de sauvegarde transmise sur support physique électronique contient un virus, le pli est considéré comme n'ayant jamais été reçu.

Article 8 : Renseignements complémentaires

Pour obtenir tous les renseignements complémentaires qui leur seraient nécessaires au cours de leur étude, les candidats devront faire parvenir au plus tard 6 jours avant la date limite de réception des offres, une demande écrite soit :

- Par l'intermédiaire du portail mentionné à l'article 7 ;
- Par courriel adressé à la personne suivante :

Thomas BANSART
Achats.est@inserm.fr

Toute demande adressée par mail sera retranscrite sur le portail à l'attention de tous les candidats.