



N°SCCX2965

Etablissement Français du Sang

20 avenue du Stade de France 93218 La Plaine Saint Denis

**FOURNITURE DE SEPARATEURS D'APHERESE POUR LA PRODUCTION DE CONCENTRE
PLAQUETTAIRE D'APHERESE DESTINE A LA VIRO ATTENUATION ET PLASMA
SECONDAIRE, DMU ET PRESTATIONS ASSOCIEES**

APPEL D'OFFRES OUVERT

REGLEMENT DE LA CONSULTATION

DATE ET HEURE LIMITE DE RECEPTION DES OFFRES :

28/08/2026 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 : SCCX2965

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	5
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	10
2. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES SUR LA CONSULTATION	11
2.1. Contenu et modifications du dossier de consultation des entreprises	11
2.2. Renseignements complémentaires	12
2.3. Développement durable	12
3. INFORMATION ADMINISTRATIVES GENERALES	13
3.1. Modalités essentielles de financement et de paiement	13
3.2. Conditions de remise des plis dématérialisés	14
3.3. Confidentialité du candidat	16
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

Le présent marché a pour objet :

- La fourniture de séparateurs d'aphérèse pour le Prélèvement de concentré plaquettaire d'aphérèse destiné à la viro atténuation combiné au prélèvement de plasma pour fractionnement,
- La fourniture de dispositifs médicaux à usage unique pour le prélèvement de CPA combiné au plasma secondaire.
- La réalisation des prestations associées définies dans le présent CCTP et comprenant notamment la formation, les supports et assistance technique, la maintenance, les évolutions, les transports et déménagements des séparateurs d'aphérèse.

Pour ce faire le Titulaire fournit des séparateurs et DMU associés permettant de produire des PSL conformes aux exigences de qualité définies dans la décision fixant la liste des caractéristiques des PSL, selon la dernière version en vigueur.

En cas d'évolution de cette décision en cours d'exécution du marché, le Titulaire s'engage à mettre tout en œuvre pour maintenir la conformité de ses séparateurs et DMU associés.

L'ensemble des prestations à réaliser et des livrables attendus est décrit au cahier des clauses techniques particulières (CCTP).

L'estimation annuelle des prestations objets du présent accord-cadre est de 9 777 408 € HT.

Ce montant a valeur indicative et n'engage pas le pouvoir adjudicateur.

CODE CPV : 33100000-1 (équipements médicaux)

1.3. Lieux d'exécution/de livraison

Les livraisons sont faites sur l'ensemble du territoire métropolitain sur les sites de prélèvement actuels et à venir de l'EFS en fonction des besoins.

1.4. Allotissement

Le marché SCCX2965 n'est pas alloti conformément aux dispositions de l'article L.2113-11 du Code de la commande publique, la dévolution en lots séparés étant susceptible de restreindre la concurrence ou de rendre l'exécution des prestations techniquement plus complexe et financièrement plus coûteuse. En effet, chaque fournisseur commercialise un système propriétaire dit « captif », associant de manière indissociable le séparateur d'aphérèse, les DMU dédiés, les logiciels embarqués ainsi que les prestations de maintenance et de support associées.

Les DMU ne sont compatibles qu'avec les équipements du fournisseur concerné et les performances du dispositif reposent sur la validation du couple équipement/DMU dans son ensemble. Dans ce contexte, un allotissement séparant les équipements, les DMU ou les prestations associées aurait entraîné des risques importants en matière de compatibilité technique, de responsabilité contractuelle, de maintenance, de matériovigilance et de continuité d'activité. Le recours à un marché global permet ainsi de garantir la cohérence technique et réglementaire du système complet tout en sécurisant l'exécution du marché.

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 présent accord-cadre est **un accord-cadre multi-attributaire (2 attributaires)**, conformément aux dispositions des articles L. 2125-1 du code de la commande publique.

Il est exécuté au fur et à mesure de l'émission de bons de commande et de marchés subséquents conformément aux dispositions de l'article R. 2162-2 du code de la commande publique.

- **Partie à bons de commandes** : Les bons de commandes incluent :
 - La commande des équipements et DMU ;
 - La commande de fournitures complémentaires ;
 - Les prestations de maintenance ;
 - Les prestations associées telles que définies au CCTP.

Les bons de commande sont émis au fur et à mesure des besoins par les bénéficiaires de l'accord-cadre l'EFS (siège et établissements), pendant toute la durée de validité de l'accord-cadre.

- **Les marchés subséquents** : Les marchés subséquents concernent exclusivement les prestations d'évolution des fonctionnalités complémentaires des équipements, **à la demande de l'EFS**.

Les prestations objet des marchés subséquents sont obligatoires.

L'EFS siège est seul compétente pour conclure les marchés subséquents.

Les marchés subséquents conformes sont conclus en fonction de la survenance des besoins du pouvoir adjudicateur, pendant toute la durée de validité de l'accord-cadre.

L'accord-cadre est conclu comme suit :

- **Avec un engagement minimum exprimé en quantité sur 24 mois de : 33 séparateurs ;**
- **Et avec un montant maximum de 12 000 000 euros HT sur la durée totale de l'accord-cadre (article R.2162-4 1° du code de la commande publique) ;**

Le Titulaire est engagé à concurrence des quantités/valeurs maximales ci-dessus.

Des marchés subséquents, conformes au marché subséquent type associé à l'accord-cadre, peuvent par ailleurs être conclus sur le fondement de l'accord-cadre.

Par ailleurs, les équipements et DMU associés permettent de produire des PSL conformes aux exigences de qualité définies dans la décision fixant la liste des caractéristiques des PSL du 26 août 2025.

En cas d'évolution de cette décision en cours d'exécution de l'accord-cadre, le titulaire s'engage à maintenir la conformité de ses équipements, fournitures complémentaires et DMU associés.

Les modalités de répartition des bons de commandes entre les attributaires sont prévues à l'article 3.6 du CCAP du présent marché.

1.7. Durée du marché public et délais d'exécution

Le présent accord-cadre prend effet à compter de sa date de notification pour une durée ferme de 24 mois, renouvelable deux (2) fois pour une période de douze (12) mois, pour une durée maximum de quarante-huit (48) 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.

Les différents délais d'exécution de chaque prestation sont précisés dans le CCTP ou dans le bon de commande. Il s'agit de délais maximaux.

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 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.

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.

Aucune forme de groupement n'est imposée au stade la présentation de la candidature et/ou de l'offre.

Toutefois, en cas de groupement conjoint, son mandataire doit être solidaire du (des) autre(s) membre(s) du groupement pour l'exécution de leurs obligations contractuelles, afin de garantir la pérennité de l'approvisionnement en fournitures critiques pour la réalisation par l'EFS, de sa mission de service public.

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

De plus, un même candidat ne peut agir à la fois en qualité de candidat individuel et être mandataire d'un ou 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 1.12 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, portant désignation du mandataire par ses cotraitants comprenant les éléments suivants :

- objet de la candidature ;
- Indication si le candidat se présente seul ou en groupement et dans ce cas si le groupement est conjoint ou solidaire et si le mandataire est solidaire en cas de groupement conjoint ;
- En cas de groupement, identification de tous les membres du groupement et répartition des prestations en cas de groupement conjoint ;
- Déclaration sur l'honneur que le candidat individuel ou chaque membre du groupement n'entre dans aucun des cas d'exclusion de la procédure de passation mentionnés aux articles L.2141-1 à L.2141-5 et L.2141-7 à L.2141-11, notamment qu'il satisfait aux obligations concernant l'emploi des travailleurs handicapés définies aux articles L.5212-1 à L.5212-11 du code du travail ;
- En cas de groupement, la désignation du mandataire

En cas de groupement, il sera remis un DC1 unique pour l'ensemble du groupement.

2- Le formulaire DC2, dûment rempli qui présentera :

- **Capacité économique et financière** : Une déclaration concernant le chiffre d'affaires annuel global du candidat, mondial et pour la région EMEA, sur les trois derniers exercices disponibles

Si pour une raison justifiée, l'opérateur économique n'est pas en mesure de produire les renseignements demandés, il est autorisé à prouver sa capacité économique et financière par tout autre moyen approprié.

- **Capacité technique** : la situation la plus récente des effectifs du candidat, le taux d'encadrement, la répartition des effectifs en fonction de l'activité et les sites d'implantation.
- **Capacité professionnelle** : une présentation d'une liste des principales livraisons effectuées et/ou des principaux services effectués au cours des trois dernières années, indiquant le montant et/ou les quantités concernées, 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.

En cas de groupement, il sera remis un DC2 pour chacun des membres du groupement.

3- 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

4- Attestation sur l'honneur relative "aux sanctions russes"

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 (en format excel et PDF) ;
- 4- **La proposition technique** comprenant :
 - Le **mémoire technique**
 - Le **cadre de réponse technique et environnementale** dûment complété
- 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.

Les candidatures qui ne satisfont pas à ces niveaux de capacité sont éliminées.

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.

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.

1.10.2.1. Rejet des offres déposées par des opérateurs économiques dont la nationalité est celle de la République populaire de Chine

En application du règlement (UE) 2022/1031 IMPI et du règlement d'exécution (UE) 2025/1197, les candidatures déposées 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.

1.10.2.2. Appréciation 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.

1. Valeur technique – 50 %

- Préparation : **10 %**
- Qualité des DMU : **10 %**
- Interface et ergonomie : **5 %**
- DMU et consommables : **5 %**
- Données et traçabilité : **5 %**
- Performance : **5 %**
- Sécurité : **4 %**
- Mise en œuvre : **2 %**
- Fonctionnement : **2 %**
- Fonctionnalités avancées : **2 %**

La valeur technique est appréciée au regard des éléments figurant dans le mémoire technique remis par le candidat ainsi que des résultats de la démonstration réalisée dans les conditions définies par le présent règlement et du protocole.

2. Prix / coût global – 40 %

Le critère prix est apprécié au regard du coût complet d'exploitation de la solution proposée, intégrant le prix des équipements, des dispositifs médicaux à usage unique (DMU), des fournitures complémentaires et de l'ensemble des prestations associées.

3. Développement durable – 10 % :

- Performance énergétique et durabilité des équipements : **4 %**
- Réduction des déchets et des emballages : **3 %**
- Organisation logistique et service après-vente (SAV) : **3 %**

Cette démonstration a pour objet de permettre à l'EFS d'apprécier les performances techniques, fonctionnelles et ergonomiques de la solution proposée dans des conditions représentatives de son utilisation. Elle est réalisée exclusivement à des fins d'évaluation des offres et ne constitue ni une phase de négociation, ni un essai en conditions réelles d'exploitation.

Chaque candidat devra assurer sa démonstration avec une équipe composée de deux personnes au minimum et de quatre personnes au maximum. La durée maximale de la démonstration est fixée à deux heures, selon les modalités précisées dans le protocole d'évaluation.

Pour cette démonstration, le candidat devra notamment mettre à disposition :

- Un automate conforme à l'offre remise, disposant d'un marquage CE et des autorisations réglementaires applicables ;
- Deux cartons de DMU conformes à l'offre ;
- L'ensemble des consommables, accessoires et équipements nécessaires à la réalisation de la démonstration ;
- Toute la documentation technique utile en langue française.

Le candidat assure, sous sa responsabilité, la livraison, l'installation, la mise en service, les essais de fonctionnement ainsi que le retrait des équipements dans les conditions prévues par le protocole d'évaluation.

Les modalités détaillées d'organisation, d'installation, de déroulement, d'évaluation, de confidentialité et de notation des démonstrations figurent dans le protocole d'évaluation annexé au présent dossier de consultation, auquel les candidats sont tenus de se conformer.

Aucune indemnité, prime ou compensation financière ne sera versée aux candidats au titre de leur participation aux démonstrations, sauf disposition contraire expressément prévue dans les documents de la 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) et ses annexes ;
- l'acte d'engagement (AE) ;
- le bordereau des prix unitaires (annexe financière à l'acte d'engagement) ;
- le cahier des clauses administratives particulières (CCAP) et ses annexes ;
- le cahier des clauses techniques particulières (CCTP) et ses annexes ;
- Le cadre de réponse technique et environnementale ;
- Les formulaires DC1, DC2 et DC4 ;
- L'attestation sur l'honneur relative "aux sanctions russes".

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 sociaux.

Afin de promouvoir l'emploi et combattre l'exclusion des personnes rencontrant des difficultés d'insertion sur le marché du travail, **l'Etablissement Français du Sang (EFS)** souhaite faire appel aux partenaires privilégiés que sont les soumissionnaires qui répondent à ses appels d'offres.

L'exécution du présent marché comportera une incitation d'action d'insertion par l'activité économique. Le candidat choisi, quel qu'il soit, pourra pendant l'exécution du marché, mettre en œuvre notamment une ou plusieurs des actions suivantes :

- L'accueil des stagiaires
- Le recours à des structures du secteur du travail protégé et adapté (ESAT, EA)
- La mobilisation d'activités supports (administratives, logistiques, documentaires)

NB : le titulaire précisera dans son mémoire technique les mesures envisagées, ainsi que les objectifs associés.

2.4. Echantillons

Les candidats doivent produire, 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.

Dans l'hypothèse où les échantillons ne peuvent être remis par voie dématérialisée, la remise des échantillons demandée est effectuée par voie postale ou remis en mains propres contre récépissé.

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

« SCCX2965 Fourniture **de séparateurs d'aphérèse pour la production de concentré plaquettaire d'aphérèse destiné à la Viro Atténuation et plasma Secondaire, DMU Et Prestations Associées** » - *ECHANTILLONS*

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

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

« SCCX2965 Fourniture **de séparateurs d'aphérèse pour la production de concentré plaquettaire d'aphérèse destiné à la Viro Atténuation et plasma Secondaire, DMU Et Prestations Associées** » - *ECHANTILLONS*

Ces échantillons seront conservés par l'EFS, à titre gratuit, afin de s'assurer de la conformité des fournitures/ prestations 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/offres 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**

- N° de la consultation _OFFRE_AE
- N° de la consultation _OFFRE_BPU
- N° de la consultation _OFFRE_MEMO_TECH
- N° de la consultation _OFFRE_FICH_TECH
- 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 alloté, 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.