

France-Saint-Denis: Typing, word-processing and desktop publishing services

OJ S 121/2021 25/06/2021

Contract notice

Services

Legal Basis:

Directive 2014/24/EU

Section I: Contracting authority

I.1. Name and addresses

Official name: Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

Postal address: 143/147 boulevard Anatole France

Town: Saint-Denis

NUTS code: FR France

Postal code: 93285

Country: France

E-mail: Marchespublics@ansm.sante.fr

Telephone: +33 157873000

Internet address(es):Main address: <http://ansm.sante.fr/>**I.3. Communication**The procurement documents are available for unrestricted and full direct access, free of charge, at: <https://www.marches-publics.gouv.fr/>Tenders or requests to participate must be submitted electronically via: <https://www.marches-publics.gouv.fr/?page=entreprise>.[EntrepriseAdvancedSearch&AllCons&refConsultation=775111&orgAcronyme=h8j](https://www.marches-publics.gouv.fr/EntrepriseAdvancedSearch&AllCons&refConsultation=775111&orgAcronyme=h8j)

Additional information can be obtained from another address:

Official name: Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)

Postal address: 143/147 boulevard Anatole France

Town: Saint-Denis

NUTS code: FR106 Seine-Saint-Denis

Postal code: 93285

Country: France

E-mail: Marchespublics@ansm.sante.fr

Telephone: +33 155813000

Internet address(es):Main address: <http://www.ansm.sante.fr>Electronic communication requires the use of tools and devices that are not generally available. Unrestricted and full direct access to these tools and devices is possible, free of charge, at: <https://www.marches-publics.gouv.fr/>**I.4. Type of the contracting authority**

National or federal agency/office

I.5. Main activity

Health

Section II: Object

II.1. Scope of the procurement

II.1.1. Title

Prestations de saisie informatique de donnees de surveillance
Reference number: 2021-093-PAM-DAF-ANSM

II.1.2. Main CPV code

79550000 Typing, word-processing and desktop publishing services

II.1.3. Type of contract

Services

II.1.4. Short description

Le présent marché a pour objet des prestations de saisie informatique concernant des données de surveillance et fait appel à des compétences spécifiques spécialisées en saisie dans le domaine médical.

II.1.5. Estimated total value

II.1.6. Information about lots

This contract is divided into lots: no

II.2. Description

II.2.2. Additional CPV code(s)

79550000 Typing, word-processing and desktop publishing services

II.2.3. Place of performance

NUTS code: FR106 Seine-Saint-Denis

II.2.4. Description of the procurement

Le présent marché a pour objet des prestations de saisie informatique concernant des données de surveillance et fait appel à des compétences spécifiques spécialisées en saisie dans le domaine médical.

La prestation a pour objectif:

- la saisie des signalements de matériovigilance, réactovigilance et cosmétovigilance dans un délai devant couvrir au maximum les 24 h après la mise à disposition de l'équipe dédiée;
- la saisie des déclarations des données de vigilance des essais cliniques dans un délai devant couvrir au maximum les 24 heures après la mise à disposition de l'équipe dédiée;
- la saisie de liste de dispositifs médicaux. Ces listes peuvent contenir de 20 jusqu'à plusieurs centaines de dispositifs médicaux.

Le délai de saisie devra être de cinq jours maximum après la mise à disposition de l'équipe dédiée pour une liste allant jusqu'à 100 dispositifs médicaux. Le marché ne concernera que la saisie de liste supérieure à 20 dispositifs médicaux.

II.2.5. Award criteria

Criteria below

Quality criterion - Name: Valeur technique / Weighting: 60

Price - Weighting: 40

II.2.6. Estimated value

II.2.7. Duration of the contract, framework agreement or dynamic purchasing system

Duration in months: 36

This contract is subject to renewal: yes

Description of renewals:

Le présent marché est conclu pour une durée initiale de trois ans fermes à compter de sa date de notification. À sa date anniversaire, le marché peut être reconduit pour une année sans que sa durée totale ne puisse dépasser quatre ans. La reconduction du marché ne peut être refusée par le titulaire. En cas de non reconduction le titulaire est informé par l'ANSM au moins trois mois avant l'échéance du marché.

II.2.10. Information about variants

Variants will be accepted: no

II.2.11. Information about options

Options: yes

Description of options:

L'ANSM se réserve la possibilité de confier au titulaire de l'accord-cadre public, en application de l'article R. 2122-7 du code de la commande publique, des marchés ayant pour objet la réalisation de prestations similaires à celles qui lui sont confiées au titre du présent marché public dans le cadre d'un marché sans publicité ni mise en concurrence préalables. La durée pendant laquelle un nouveau marché public pourra être conclu ne peut dépasser trois (3) ans à compter de la notification du présent marché.

II.2.13. Information about European Union funds

The procurement is related to a project and/or programme financed by European Union funds:
no

II.2.14. Additional information

Il s'agit d'un marché public sous la forme d'un accord-cadre mono-attributaire composite, comprenant à la fois des prestations exécutées sous la forme d'un marché public simple à prix forfaitaires et une partie à bons de commande avec des prestations réalisées à la survenance des besoins de l'ANSM.

Section III: Legal, economic, financial and technical information

III.1. Conditions for participation

III.1.1. Suitability to pursue the professional activity, including requirements relating to enrolment on professional or trade registers

List and brief description of conditions:

Liste et description succincte des conditions: l'utilisation des formulaires nationaux est vivement recommandée. Ils sont téléchargeables à l'adresse: <http://www.economie.gouv.fr/marchés> publics

Fournir la lettre de candidature (formulaire DC1) dûment remplie. Une attestation par laquelle le candidat certifie n'entrer dans aucun des cas mentionnés de la directive 2014/24/UE et aux articles L. 2141-4 à L. 2141-11 du code de la commande publique relatif aux interdictions de soumissionner aux marchés publics et qu'il a satisfait à ses obligations fiscales et sociales.

Fournir la déclaration du candidat (formulaire DC2) ou équivalent dûment remplie. En cas de groupement, chaque membre devra fournir le DC2 ou équivalent.

Fournir une copie du ou des jugements prononcés si le candidat est en redressement judiciaire. Si le signataire n'est pas le représentant légal de l'entreprise, fournir un document établissant l'habilitation du signataire. L'acheteur accepte que le candidat présente sa candidature sous la forme d'un Document unique de marché européen (DUME).

III.1.2. Economic and financial standing

List and brief description of selection criteria:

Fournir la déclaration du candidat (formulaire DC2) ou équivalent dûment remplie. Les entreprises nouvellement créées peuvent produire tout élément factuel et probant permettant de juger de leur capacités financières techniques et professionnelles.

Fournir la déclaration concernant le chiffre d'affaires global du candidat et, le cas échéant, le chiffre d'affaires du domaine d'activité faisant l'objet du marché public, portant au maximum sur les trois derniers exercices disponibles; déclarations appropriées de banques ou, le cas échéant, preuve d'une assurance des risques professionnels pertinents).

III.1.3. Technical and professional ability

List and brief description of selection criteria:

Une liste de références datant de moins de trois ans, similaire au présent marché, indiquant le nom et les coordonnées des clients, les montants et les volumes prestations identiques à l'objet du présent marché. Le cas échéant, les éléments de preuve relatifs à des prestations fournies il y a plus de trois ans seront pris en compte ou ceux relevant de l'année précédant l'envoi de l'avis d'appel à la concurrence (si l'entreprise a été créée depuis moins de trois années).

Une déclaration indiquant les effectifs moyens annuels du candidat et l'importance du personnel d'encadrement pour chacune des trois dernières années (sauf mention dans le DC2); l'habilitation électrique du/des membres de l'équipe pressenti(s) à jour et en cours de validité suivant le niveau d'intervention requis par les prestations définies au marché.

III.2. Conditions related to the contract

III.2.2. Contract performance conditions

Le prestataire doit se trouver au maximum à 3 h de route de l'agence.

Section IV: Procedure

IV.1. Description

IV.1.1. Type of procedure

Open procedure

IV.1.3. Information about a framework agreement or a dynamic purchasing system

IV.1.8. Information about the Government Procurement Agreement (GPA)

The procurement is covered by the Government Procurement Agreement: yes

IV.2. Administrative information

IV.2.2. Time limit for receipt of tenders or requests to participate

Date: 22/07/2021 Local time: 16:00

IV.2.3. Estimated date of dispatch of invitations to tender or to participate to selected candidates

IV.2.4. Languages in which tenders or requests to participate may be submitted

French

IV.2.6. Minimum time frame during which the tenderer must maintain the tender

Duration in months: 6 (from the date stated for receipt of tender)

IV.2.7. Conditions for opening of tenders

Date: 22/07/2021 Local time: 17:00

Section VI: Complementary information

VI.1. Information about recurrence

This is a recurrent procurement: yes

Estimated timing for further notices to be published:
2025.

VI.2. Information about electronic workflows

Electronic invoicing will be accepted

VI.3. Additional information

Les offres sont au regard des critères suivants:

— critère 1: valeur technique (pondération: 60 points) décomposé en sous critères suivants:

—— sous-critère 1: compréhension du contexte d'intervention (5 points):

—— contexte d'exécution de la prestation;

—— enjeux et objectifs de la prestation;

—— sous -critère 2: la qualité des moyens humains affectés (20 points):

—— compétences et expériences proposées de l'équipe mise constituée, référent/chef d'équipe compris;

—— la formation qui sera mis en place lorsqu'un nouvel agent sera recruté pour le marché;

—— précisions sur le rôle du référent/chef d'équipe;

—— rôle du coordonnateur en charge du suivi des prestations et son identification;

—— modalités d'organisation pour la pérennité des moyens humains (organisation de l'équipe et des remplacements);

—— sous-critère 3: méthodologie pour l'exécution des prestations (20 points):

—— compréhension de la méthodologie de saisie par typologie;

—— méthodologie de contrôle qualité de la saisie;

—— méthodologie pour le respect des délais avec un planning de répartition des tâches - stratégie pour absorber un pic d'activité;

—— proposition d'un plan qualité (PAQ);

—— proposition d'une méthodologie quant à la construction du plan de progrès;

—— plan de réversibilité;

—— sous-critère 4: modalités de suivi des prestations (15 points):

—— proposition de communication d'indicateurs «clés» pour le suivi journalier de l'activité;

—— moyen mis en place pour établir un comité mensuel de pilotage;

—— les moyens pour signaler un retour après un incident;

—— les mesures prises en interne pour gérer un incident ou un manquement;

— critère 2: prix (pondération: 40 points) décomposé en sous critères suivants:

—— sous critère 1: prix pour la partie forfaitaire (30 points);

—— sous critère 2: prix pour la partie à bons de commande (10 points).

VI.4. Procedures for review

VI.4.1. Review body

Official name: Tribunal administratif de Montreuil

Postal address: 7 rue Catherine Puig

Town: Montreuil-sous-Bois

Postal code: 93100

Country: France

VI.5. Date of dispatch of this notice

21/06/2021