

France-Paris: Auditing services

OJ S 127/2021 05/07/2021

Contract notice**Services****Legal Basis:**

Directive 2014/24/EU

Section I: Contracting authority

I.1. Name and addresses

Official name: Inserm — administration du siège

Postal address: 101 rue de Tolbiac

Town: Paris

NUTS code: FR1 Ile-de-France

Postal code: 75654

Country: France

E-mail: achat.ads@inserm.fr

Telephone: +33 144236333

Internet address(es):Main address: <http://www.inserm.fr>Address of the buyer profile: <https://www.marches-publics.gouv.fr/?page=entreprise.EntrepriseAdvancedSearch&AllCons&refConsultation=701037&orgAcronyme=f2h>**I.3. Communication**The procurement documents are available for unrestricted and full direct access, free of charge, at: <https://www.marches-publics.gouv.fr/?page=entreprise.EntrepriseAdvancedSearch&AllCons&refConsultation=701037&orgAcronyme=f2h>

Additional information can be obtained from the abovementioned address

Tenders or requests to participate must be submitted electronically via: <https://www.marches-publics.gouv.fr/?page=entreprise.EntrepriseAdvancedSearch&AllCons&refConsultation=701037&orgAcronyme=f2h>Tenders or requests to participate must be submitted electronically via: <https://www.marches-publics.gouv.fr/?page=entreprise.EntrepriseAdvancedSearch&AllCons&refConsultation=701037&orgAcronyme=f2h>[EntrepriseAdvancedSearch&AllCons&refConsultation=701037&orgAcronyme=f2h](https://www.marches-publics.gouv.fr/?page=entreprise.EntrepriseAdvancedSearch&AllCons&refConsultation=701037&orgAcronyme=f2h)**I.4. Type of the contracting authority**

Body governed by public law

I.5. Main activity

Other activity: Santé et recherche médicale

Section II: Object

II.1. Scope of the procurement**II.1.1. Title**

Assistance dans l'amélioration de pratiques en recherche clinique

II.1.2. Main CPV code

79212000 Auditing services

II.1.3. Type of contract

Services

II.1.4. Short description

Le présent marché a pour objet des prestations d'assistance dans l'amélioration de pratiques en recherche clinique.

II.1.5. Estimated total value

Value excluding VAT: 200 000,00 EUR

II.1.6. Information about lots

This contract is divided into lots: yes

Tenders may be submitted for all lots

Maximum number of lots that may be awarded to one tenderer: 2

II.2. Description

II.2.1. Title

Audits en recherche clinique

Lot No: 1

II.2.2. Additional CPV code(s)

79212000 Auditing services

II.2.3. Place of performance

NUTS code: FR1 Ile-de-France

Main site or place of performance: Les audits se déroulent dans le monde entier, principalement en France métropolitaine. Les prestations de conseil et d'accompagnement se déroulent principalement en France.

II.2.4. Description of the procurement

Le titulaire réalise les audits de recherche et de prestataire pour le compte de l'Inserm et l'agence.

La langue française est la langue d'usage des audits mais ils pourront être réalisés en anglais dans le réseau international.

Au regard de la crise sanitaire actuelle liée à la COVID-19, il pourra être demandé au titulaire de réaliser des audits en recherche clinique à distance et d'en assurer la mise en place de mesures de sécurité adéquates.

II.2.5. Award criteria

Price is not the only award criterion and all criteria are stated only in the procurement documents

II.2.6. Estimated value

Value excluding VAT: 150 000,00 EUR

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

Duration in months: 48

This contract is subject to renewal: yes

Description of renewals:

Le présent marché est conclu à compter de sa date de notification pour une durée ferme de douze (12) mois.

Le marché est reconductible trois (3) fois pour des durées successives de douze (12) mois, sans que sa durée ne puisse excéder quatre (4) ans.

La reconduction est tacite. Le titulaire ne peut refuser une reconduction.

II.2.10.

Information about variants

Variants will be accepted: no

II.2.11. Information about options

Options: no

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

II.2. Description

II.2.1. Title

Prestation de conseil et accompagnement à la mise en place de nouvelles pratiques
Lot No: 2

II.2.2. Additional CPV code(s)

71241000 Feasibility study, advisory service, analysis

II.2.3. Place of performance

NUTS code: FR1 Ile-de-France

Main site or place of performance: Les prestations de conseil et d'accompagnement se déroulent principalement en France. Des actions d'accompagnement peuvent être à envisager dans le réseau international de l'Inserm.

II.2.4. Description of the procurement

Le PRC et l'agence peuvent être amenés à modifier certaines de leurs pratiques ou adapter la prise en charge de leurs projets suite aux observations des audits, à l'identification de dysfonctionnements, aux changements réglementaires, au caractère innovant des projets ou tout simplement dans le cadre de leurs démarches qualité et d'amélioration continue respectives.

Le titulaire du marché sera sollicité pour les accompagner dans la définition et la mise en œuvre de ces changements. Cette accompagnement peut se traduire par:

- la réalisation d'analyse réglementaire (avis/support);
- la réalisation d'une analyse d'impact et l'établissement d'un plan d'action;
- la production de documents suite à la prise en compte des changements;
- un soutien du groupe de travail chargé de la mise en œuvre de ces changements;
- un soutien ponctuel sur le déploiement d'une nouvelle pratique.

Afin de préciser les besoins et de définir le calendrier prévisionnel de réalisation, le PRC ou l'agence réalise une réunion préparatoire avec le titulaire.

II.2.5. Award criteria

Price is not the only award criterion and all criteria are stated only in the procurement documents

II.2.6. Estimated value

Value excluding VAT: 50 000,00 EUR

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

Duration in months: 48

This contract is subject to renewal: yes

Description of renewals:

Le présent marché est conclu à compter de sa date de notification pour une durée ferme de douze (12) mois.

Le marché est reconductible trois (3) fois pour des durées successives de douze (12) mois, sans que sa durée ne puisse excéder quatre (4) ans.

La reconduction est tacite. Le titulaire ne peut refuser une reconduction.

II.2.10. Information about variants

Variants will be accepted: no

II.2.11. Information about options

Options: no

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

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:

Le candidat doit fournir une attestation sur l'honneur qu'il n'entre dans aucune des situations l'excluant de la commande publique. À cette fin il est invité à constituer son dossier de candidatures des pièces suivantes: une lettre de candidature et d'habilitation du mandataire par ses cotraitants, établie sur papier libre ou sur l'imprimé DC1. Si la lettre de candidature est établie sur papier libre, le candidat doit préciser s'il se présente seul ou en groupement et, dans ce dernier cas, il doit indiquer: la forme du groupement (conjoint ou solidaire), le mandataire. En cas de candidature groupée, il est recommandé de renseigner un seul formulaire DC1. Chaque membre du groupement peut, toutefois, remplir un formulaire DC1: le dossier de candidature sera alors constitué d'autant de formulaires DC1 que de membres du groupement. Dans ce cas, il appartient à chacun des membres de renseigner, de manière identique, les rubriques qui concernent le groupement dans son ensemble, notamment celle relative à la désignation du mandataire (rubrique G). Le formulaire DC2 qui permet de décrire le candidat ou les candidats en cas de groupement, leurs ressources et leurs capacités à répondre au marché d'un point de vue économique, financier, professionnel et technique. Ce document est renseigné par le candidat individuel ou, en cas de candidature groupée, par chaque membre du groupement. En cas d'allotissement, il doit être fourni pour chacun des lots de la consultation.

III.1.2. Economic and financial standing

List and brief description of selection criteria:

Déclaration concernant le chiffre d'affaires global et le chiffre d'affaires du domaine d'activité faisant l'objet du marché public, réalisés au cours des trois (3) derniers exercices disponibles en fonction de la date de création de l'entreprise ou du début d'activité de l'opérateur économique, dans la mesure où les informations sur ces chiffres d'affaires sont disponibles.

III.1.3. Technical and professional ability

List and brief description of selection criteria:

- déclaration indiquant les effectifs moyens annuels du candidat et l'importance du personnel d'encadrement pendant les trois (3) dernières années;
- présentation d'une liste des principales livraisons effectuées et des principaux services fournis au cours des trois (3) dernières années, indiquant le montant, la date et le destinataire public ou privé. Les livraisons et les prestations de services sont prouvées par des attestations du destinataire ou, à défaut, par une déclaration de l'opérateur économique.

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

The procurement involves the establishment of a framework agreement

Framework agreement with a single operator

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: 02/08/2021 Local time: 12:00

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: 4 (from the date stated for receipt of tender)

IV.2.7. Conditions for opening of tenders

Date: 02/08/2021 Local time: 12:01

Section VI: Complementary information

VI.1. Information about recurrence

This is a recurrent procurement: yes

VI.2. Information about electronic workflows

Electronic invoicing will be accepted

Electronic payment will be used

VI.3. Additional information

VI.4. Procedures for review

VI.4.1. Review body

Official name: Tribunal administratif de Paris

Postal address: 7 rue de Jouy

Town: Paris

Postal code: 75004
Country: France
E-mail: greffe.ta-paris@juradm.fr
Telephone: +33 144594400

VI.4.3. Review procedure

Precise information on deadline(s) for review procedures:

En cas de manquement par l'Inserm aux obligations de publicité et de mise en concurrence auxquelles est soumise la passation du (des) marché(s), les personnes susceptibles d'être lésées par ce manquement et ayant intérêt à conclure ce contrat, peuvent exercer les recours suivants:

- avant la conclusion du marché (référé précontractuel) article L. 551-1 du code de justice administrative;
- dans le délai de deux mois à compter de la notification de la décision attaquée articles R. 421-1 et R. 421-3 du code de justice administrative. Ce recours peut être assorti, le cas échéant, d'une demande de référé-suspension (article L. 521-1 du code de justice administrative);
- un référé contractuel, dans un délai de 31 jours à compter de la publication de l'avis d'attribution et dans un délai de six mois à compter de la notification du marché dans les autres cas (articles L. 551-13 à L. 551-16 du code de justice administrative);
- un recours de plein contentieux dans un délai de deux mois à compter de la date à laquelle sont rendues publiques la conclusion du contrat et les modalités de sa consultation, ouvert aux seuls tiers justifiant d'un intérêt (CE, 4.4.2014, département du Tarn-et-Garonne). Ce recours peut être assorti, le cas échéant, d'une demande de référé-suspension (article L. 521-1 du code de justice administrative).

VI.5. Date of dispatch of this notice

30/06/2021