

*DIVISION ACHATS
SECTION SERVICES ET MAINTENANCE DES STRUCTURES MEDICALES*

MARCHE PUBLIC DE PRESTATIONS INTELLECTUELLES

APPEL D'OFFRES OUVERT (Art. R. 2161-2 à R. 2161-5 du code de la commande publique) |

CCAG-PI

CAHIER DES CLAUSES PARTICULIERES

N° DAF_2022_002102/PFAF-S/ACHATS/SMSM/ST du 17 octobre 2024

Relatif à

« Prestations de re-qualification des équipements au profit de la Pharmacie Centrale des Armées (PCA) »

PREAMBULE	4
LES CLAUSES ADMINISTRATIVES	4
ARTICLE 1 – GENERALITES.....	4
1.1 DISPOSITIONS GENERALES	4
1.1.1 <i>Objet du marché</i>	4
1.1.2 <i>Durée de la validité du marché</i>	4
1.1.2.1 <i>Durée du marché</i>	4
1.1.2.2 <i>Reconduction</i>	4
1.1.2.3 <i>Prestations similaires</i>	4
1.1.3 <i>Allotissement</i>	4
1.1.4 <i>Définition du marché</i>	4
1.1.5 <i>Documents à fournir jusqu'à la fin d'exécution du marché</i>	5
1.2 PIECES CONSTITUTIVES DU MARCHE	5
1.3 PROTECTION DE LA MAIN-D'ŒUVRE ET CONDITIONS DE TRAVAIL	5
1.4 OBLIGATION DE DISCRETION – MESURES DE SECURITE	5
1.4.1 <i>Mesures de sécurité</i>	6
1.4.2 <i>Obligation de confidentialité</i>	6
1.4.3 <i>Accès au site</i>	6
1.4.4 <i>Obligation d'information</i>	7
1.5 RECUSATION.....	7
1.6 SOUS-TRAITANCE	7
1.7 ACHATS RESPONSABLES.....	8
1.7.1 <i>Démarche de certification « relations fournisseurs responsables (RFR) » et de labellisation « relations fournisseurs et achats responsables (RFAR) »</i>	8
1.7.2 <i>Soutien à l'activité réserve et à la garde nationale</i>	8
ARTICLE 2 – EXÉCUTION DE LA PRESTATION.....	9
2.1 OBLIGATIONS DU TITULAIRE	9
2.2 CONDITIONS D'EXECUTION DE LA PRESTATION PAR BONS DE COMMANDE	9
2.3 DEBUT D'EXECUTION	10
2.4 CONSTATATION DE L'EXECUTION DES PRESTATIONS	10
2.4.1 <i>Vérification et admission des prestations</i>	10
2.4.2 <i>Exécution aux frais et risques du titulaire</i>	10
2.4.3 <i>Service minimum</i>	10
2.4.4 <i>Modifications du marché public</i>	11
2.4.5 <i>Continuité des conditions d'exécution</i>	11
2.4.6 <i>Délais d'exécution</i>	11
2.4.7 <i>Obligation d'information relative à la reprise des contrats de travail</i>	11
2.4.8 <i>Décision après exécution de la prestation – Certificat de bonne exécution</i>	11
ARTICLE 3 – PROPRIETE INTELLECTUELLE	12
ARTICLE 4 – PRIX, MODALITES DE FACTURATION, VALORISATION.....	12
4.1 DETERMINATION DES PRIX	12
4.1.1 <i>Type et forme des prix</i>	12
4.1.2 <i>Révision des prix</i>	12
4.1.3 <i>Clause de sauvegarde</i>	13
4.2 MODALITES DE REGLEMENT DU MARCHE	13
4.2.1 <i>Remise des décomptes, factures, ou mémoires</i>	13
4.2.2 <i>Délai global de paiement</i>	14
4.3 AVANCE	14
4.4 VALORISATION.....	14
ARTICLE 5 – PÉNALITÉS	15
5.1 REFACTIONS DE PRIX	15
5.2 PENALITES FORFAITAIRES ET DE RETARD.....	15
5.3 INDEMNITE FORFAITAIRE COMPENSATOIRE DE SUSPENSION D'EXECUTION DES PRESTATIONS	15
5.4 REGLEMENT DES REFACTIONS ET PENALITES.....	16
5.4.1 <i>Exonération de pénalités</i>	16
5.4.2 <i>Plafonnement des pénalités</i>	16

ARTICLE 6 – RÉSILIATION DU MARCHÉ	16
6.1 RESILIATION POUR FAUTE	16
6.2 RESILIATION POUR MOTIF D'INTERET GENERAL	16
ARTICLE 7 – RÈGLEMENT DES LITIGES	16
7.1 REGLEMENT AMIABLE DES LITIGES ET DIFFERENDS	16
7.2 RECOURS CONTENTIEUX.....	16
ARTICLE 8 – DISPOSITIF SOCIAL DU MILITAIRE BLESSE	17
8.1 PUBLICS ELIGIBLES.....	17
8.2 MODALITES DE MISE EN ŒUVRE DU DISPOSITIF SOCIAL	17
8.3 INTERVENTION DE DEFENSE MOBILITE.....	17
8.4 DIFFICULTES DANS L'EXECUTION DU DISPOSITIF DU MILITAIRE BLESSE	18
ARTICLE 9 – DÉROGATION AUX DOCUMENTS GÉNÉRAUX.....	18
LES CLAUSES TECHNIQUES	19
ARTICLE 1 – DEFINITION TECHNIQUE DU BESOIN.....	19
ARTICLE 2 – OBLIGATIONS DU TITULAIRE.....	19
2.1 QUALIFICATIONS TECHNIQUES	19
2.2 AUTRES OBLIGATIONS	19
ARTICLE 3 – DESCRIPTIF DE L'ORGANISATION DES PRESTATIONS	20
3.1 LA MISSION	20
3.1.1 <i>Prestation N° 1 : Re-qualification simple</i>	20
3.1.1.1 Définition de la prestation N° 1	20
3.1.1.2 Modalité d'exécution et livrables attendus	20
3.1.1.2.1 La planification	20
3.1.1.2.2 La rédaction	21
3.1.1.2.3 Exécution	21
3.1.1.2.4 Rapport.....	21
3.1.1.3 Modalités de réception.....	22
3.1.2 <i>Prestation N° 2 : Re-qualification avec rétro-documentation de l'analyse de risque fonctionnelle</i>	22
3.1.2.1 Définition de la prestation N° 2	22
3.1.2.2 Modalité d'exécution et livrables attendus	22
3.1.2.3 Modalités de réception.....	22
3.2 LES INTERLOCUTEURS AU SEIN DU SERVICE DE SANTE DES ARMEES (SSA)	22
ARTICLE 4 – LA REGLEMENTATION EN VIGUEUR	22

PREAMBULE

La Pharmacie Centrale des Armées (PCA) est un établissement du Service de Santé des Armées (SSA). La PCA est un établissement de la fonction ravitaillement sanitaire chargé de la production de médicaments et dispositifs médicaux, tels que certains médicaments injectables ou comprimés au profit des armées.

Au sein de la PCA, le département Assurance Qualité (AQ) est le garant de l'application des lignes directrices des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) pour la fabrication des médicaments et du suivi de la politique qualité mise en place.

L'objectif de cet accord-cadre est de répondre aux besoins de la PCA en termes de re-qualification d'équipements tout en respectant les obligations réglementaires imposées par les BPF en vigueur.

LES CLAUSES ADMINISTRATIVES

ARTICLE 1 – GENERALITES

1.1 Dispositions générales

1.1.1 Objet du marché

Le présent marché a pour objet les prestations de re-qualification des équipements au profit de la Pharmacie Centrale des Armées.

1.1.2 Durée de la validité du marché

1.1.2.1 *Durée du marché*

Le marché est conclu pour une période initiale allant de la date de notification jusqu' au 31 décembre de l'année en cours.

1.1.2.2 *Reconduction*

Le marché sera reconduit tacitement, au 1^{er} janvier de chaque année, sans pouvoir excéder 4 ans (4 reconductions maximum).

Le marché prendra fin au plus tard à l'issue du 48^e mois d'exécution.

- 1^{re} période de reconduction : 1^{er} janvier au 31 décembre de l'année N+1 ;
- 2nde période de reconduction : 1^{er} janvier au 31 décembre de l'année N+2 ;
- 3^e période de reconduction : 1^{er} janvier au 31 décembre de l'année N+3 ;
- Dernière période de reconduction : 1^{er} janvier N+4 au jour précédant la date anniversaire de la notification du marché.

Conformément à l'article R.2112-4 du code de la commande publique, le titulaire ne peut s'opposer à la reconduction.

La non reconduction du marché fait l'objet d'une décision expresse du pouvoir adjudicateur notifiée au titulaire du marché avant le 31 décembre de l'année en cours.

1.1.2.3 *Prestations similaires*

En application de l'article R.2122-7 du code précité, le pouvoir adjudicateur se réserve la possibilité de conclure un marché négocié sans publicité ni mise en concurrence préalables pour la réalisation de prestations similaires à celles confiées au titulaire dans un délai de trois (3) ans à compter de la notification du présent marché.

1.1.3 Allotissement

Le marché ne fait pas l'objet d'un allotissement.

1.1.4 Définition du marché

Cet accord-cadre est à bons de commande sans minimum et avec maximum défini en valeur, conformément aux articles R.2162-2, R. 2162-13 et R. 2162-14 du code de la commande publique.

Montant maximum HT sur durée totale du marché
--

400 000,00 €

Chaque bon de commande est la concrétisation du besoin exprimé lors de la réunion de lancement ou annuelle en application des éléments de coûts valorisés définis au BPU du présent accord-cadre.

Il doit être conforme aux exigences techniques de la réglementation en vigueur en matière de re-qualification (Cf. article 4 des clauses techniques du présent CCP) et aux obligations de résultat (Cf. article 2.1 du présent CCP).

Le bon de commande doit contenir :

- l'année concernée et la liste des équipements à re-qualifier ;
- l'identification du bénéficiaire ;
- les références du devis le cas échéant et sa date ;
- le délai de réalisation de la prestation ;
- la description des prestations attendues du titulaire accompagné du ou des prix correspondant(s).

1.1.5 Documents à fournir jusqu'à la fin d'exécution du marché

Le titulaire du marché produit, tous les six mois jusqu'à la fin d'exécution du marché, les documents suivants :

- Attestation de vigilance délivrée en ligne sur le site de [l'Urssaf](#)
- Certificat attestant de la régularité de sa situation au regard de [l'obligation d'emploi de travailleurs handicapés](#)
- Attestation fiscale justifiant de la régularité de sa situation (paiement de la TVA et de l'impôt sur le revenu ou sur les sociétés). Elle peut être obtenue :
 - en ligne via le [compte fiscal](#) (espace abonné professionnel) pour les entreprises soumises à l'impôt sur les sociétés (IS) et assujetties à la TVA
 - ou 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, micro-entrepreneur par exemple).

Par ailleurs, et conformément aux articles D.8254-2 ou D.8254-5 du code du travail, le cocontractant devra produire, lors de la conclusion du contrat, la liste nominative des salariés étrangers employés par ce dernier. Cette liste précise pour chaque salarié concerné sa date d'embauche, sa nationalité ainsi que le type et le numéro d'ordre du titre valant autorisation. Ces documents sont à fournir tous les six mois jusqu'à la fin de l'exécution du contrat.

En cas de refus de produire ces pièces, le marché pourra être résilié pour faute du titulaire.

1.2 Pièces constitutives du marché

Les pièces contractuelles du marché sont hiérarchisées à l'article 4.1 du Cahier des Clauses Administratives Générales des marchés publics de Prestations Intellectuelles (CCAG PI)

1.3 Protection de la main-d'œuvre et conditions de travail

Le titulaire est soumis aux obligations résultant des lois et règlements relatifs à la protection de la main-d'œuvre et aux conditions de travail.

Le titulaire peut demander au pouvoir adjudicateur de transmettre avec son avis les demandes de dérogations prévues par les lois et règlements, qu'il formule du fait des conditions particulières du marché.

Le titulaire doit aviser ses sous-traitants de ce que les obligations énoncées au présent article leur sont applicables ; il reste responsable du respect de celles-ci.

1.4 Obligation de discrétion – mesures de sécurité

Les dispositions des articles 5.1 et 5.3 du CCAG PI relatives aux obligations de discrétion et aux mesures de sécurité sont applicables au présent marché.

Le titulaire qui, à l'occasion de l'exécution du marché, a reçu communication à titre secret ou confidentiel de renseignements, documents ou objets quelconques, est tenu de maintenir secrète ou confidentielle cette communication.

Ces renseignements, documents ou objets ne peuvent, sans autorisation du pouvoir adjudicateur, être communiqués à d'autres personnes que celles qui ont qualité pour en connaître. Il en est pareillement de tout renseignement de même nature parvenu à la connaissance du titulaire à l'occasion de la livraison de la fourniture ou de l'exécution du service.

Le titulaire s'interdit de communiquer à quiconque, directement ou indirectement, tout ou partie des informations de toute nature (commerciale, industrielle, technique, financière, nominative ou politique) qui lui sont communiquées par une entité du ministère de la défense, ou dont il a connaissance à l'occasion du présent accord-cadre.

Le titulaire ne peut faire mention, sous quelque forme que ce soit, de la personne publique sans accord écrit préalable.

1.4.1 Mesures de sécurité

Les personnes mandatées ou habilitées par le titulaire sont seules autorisées à assurer les prestations objets du marché. Une liste de ces personnes devra être fournie sur demande de l'Administration.

La procédure, les critères d'enquête ainsi que les décisions restent confidentielles et aucune autre information ne sera communiquée au titulaire en cas de refus d'accès de personnes désignées.

Les personnes chargées des fonctions de sécurité au sein du SSA peuvent refuser l'accès à toute personne physique ou morale qui aurait été défavorablement signalée par les services de renseignement spécialisés, et ce, à tout moment, que ce soit avant le début des prestations contractuelles ou en cours de réalisation de ces prestations.

L'Administration informera le titulaire de tout manquement grave, dûment constaté, de son personnel d'intervention, et pourra lui en demander le remplacement.

Le titulaire du marché se conformera aux obligations suivantes concernant le personnel qu'il emploie sur le site :

- ❑ Le personnel devra se conformer strictement au règlement intérieur, aux règles de sécurité et de contrôle en vigueur dans l'établissement.
- ❑ Le titulaire s'engage immédiatement à aviser le chef d'établissement après constatation de tout acte de sabotage ou de malveillance caractérisé, ainsi que toute dégradation pouvant être causés lors de l'exécution du présent marché.

Par ailleurs, si à la suite d'un acte de sabotage ou de malveillance caractérisé, l'établissement estime que des mesures de sécurité visant notamment le personnel doivent être prises, le titulaire s'engage alors à les appliquer immédiatement.

La non observation des prescriptions précitées entraînerait des poursuites en application des articles 434.1 et 434.2 du code pénal.

En cas de non-respect par le prestataire ou son personnel des dispositions figurant ci-dessus, l'Administration se réserve la possibilité de mettre fin au présent contrat sans préavis, par simple lettre de notification adressée au prestataire, sans dommage et intérêts au profit du prestataire du fait de cette résiliation.

Lorsque les prestations sont à exécuter dans un lieu où des mesures de sécurité s'appliquent, notamment dans les lieux qualifiés de point sensible ou de zone protégée en vertu des dispositions législatives ou réglementaires prises pour la protection du secret de défense, le titulaire doit observer les dispositions particulières que la personne publique lui a fait communiquer.

Le titulaire ne peut prétendre, de ce chef, ni à prolongation du délai d'exécution ni à indemnité, à moins que, cette communication ne lui ayant pas été faite avant la date limite de remises des offres, il n'établisse que les obligations qui lui sont ainsi imposées rendent plus difficile ou plus onéreuse pour lui l'exécution de son contrat.

1.4.2 Obligation de confidentialité

Le titulaire est tenu par l'accord de confidentialité éventuellement signé, ce sans préjudice des dispositions de l'article 5 du CCAG PI.

Le titulaire prend acte que le non-respect de ses obligations est sanctionné aux articles 413-10 à 413-12 et 226-13 du Code pénal, nonobstant l'application de la clause pénale compensatoire issue de l'éventuel l'accord de confidentialité.

Les personnes chargées de l'exécution du présent marché sont tenues au secret professionnel pour tout ce qui a trait aux renseignements et documents qu'ils pourront recueillir au cours de l'exécution des prestations qui leur seront confiées. Cette obligation s'applique également au contenu et, d'une façon générale à l'ensemble des prestations.

Le titulaire s'engage à ne communiquer aucun renseignement, document ou résultat quelconque à des tiers sans autorisation préalable de la personne publique. Tout manquement à ces obligations entraînera de plein droit la résiliation du marché aux torts du titulaire.

1.4.3 Accès au site

Les prestations dues au titre du présent marché peuvent donner accès aux personnels concernés du titulaire à des emprises militaires dans les conditions énoncées ci-dessous :

Seuls peuvent accéder au(x) site(s) les personnels ayant fait l'objet d'une autorisation d'accès transmise par écrit au titulaire.

Pour chaque personnel concerné pour lequel le titulaire n'a pas transmis dans son offre le formulaire de demande de contrôle primaire dûment complété, le titulaire doit remettre à l'officier de sécurité du site sur lequel sont

exécutées les prestations dans les meilleurs délais, ledit formulaire au minimum 30 jours avant leur premier accès au site.

Il est rappelé que l'accès au(x) site(s) est conditionné à l'obtention de l'autorisation d'accès.

Le titulaire doit également fournir les documents suivants :

- photocopie de la pièce d'identité,
- photocopie de la carte grise et de l'attestation d'assurance du véhicule en cours de validité.

Le titulaire s'engage à ne présenter sur site que des personnels appartenant à son entreprise ou à un sous-traitant qui auront préalablement fait l'objet d'une autorisation d'accès.

Toutefois dans l'attente de l'autorisation d'accès, l'officier de sécurité du site peut soumettre de manière temporaire l'autorisation accordée à un personnel d'accéder au site à son accompagnement par une personne qu'elle aura désignée.

Le titulaire s'engage à informer les personnels devant participer aux prestations du présent marché :

- qu'ils feront l'objet, conformément au code de la défense, d'une enquête administrative destinée à vérifier qu'aucun fait les concernant n'est incompatible avec l'accès envisagé, ladite enquête pouvant donner lieu à consultation des traitements automatisés des données personnelles mentionnées à l'article 26 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978,
- qu'ils devront se conformer strictement au règlement intérieur, aux règles de sécurité et de contrôle en vigueur dans l'établissement dans lequel sont exécutées les prestations

1.4.4 Obligation d'information

Le titulaire s'engage à informer le pouvoir adjudicateur, de tout changement survenu dans son organisation, sa chaîne d'approvisionnement ou sa stratégie industrielle susceptible d'affecter le respect de ses obligations contractuelles ainsi que toute modification des prix réglementés.

Le titulaire s'engage à fournir les numéros d'espèce tarifaire de ses produits (le code douanier conforme au code de nomenclature douanière appelé système harmonisé (code SH), composé de 12 caractères numériques et d'une clé alphabétique).

Lorsque les produits relèvent du règlement européen n°1907 « REACH » du 18 décembre 2006, le titulaire s'engage également à fournir les fiches de données de sécurité des produits du marché ; il les met à jour en cours d'exécution du marché.

Dans le cas où le titulaire viendrait à cesser son activité, la personne publique se fera remettre tous les documents.

1.5 Récusation

Pendant toute la durée d'exécution du marché, le Service de Santé des Armées (SSA) se réserve le droit de récuser avec effet immédiat ceux des personnels du titulaire qui s'avèreraient inadaptés à l'exécution de la prestation.

Le titulaire dispose d'un délai de cinq jours ouvrés, à compter de la notification du courrier officiel du SSA, pour procéder au remplacement du ou des personnels récusés. Il ne peut prétendre ni à prolongation du délai d'exécution, ni à indemnités, ni à supplément de prix. Le titulaire avise ses sous-traitants de ce que les obligations énoncées au présent article leur sont applicables et reste responsable du respect de celles-ci.

De même, si tout intervenant n'est plus en mesure de remplir sa mission, le titulaire doit en aviser immédiatement la personne publique et prendre toutes les dispositions nécessaires pour que la bonne exécution des prestations ne s'en trouve pas compromise.

A ce titre, obligation lui est faite de désigner un remplaçant et d'en communiquer le nom et les titres au SSA dans un délai de dix jours ouvrés à compter de la date d'envoi de l'avis.

Le remplaçant est considéré accepté si la personne publique ne le récuse pas dans un délai de deux mois à compter de la date de réception de la communication mentionnée à l'alinéa précédent. Si la personne publique récuse le remplaçant, le titulaire dispose de dix jours pour désigner un autre remplaçant et en informer le SSA.

1.6 Sous-traitance

Le titulaire peut sous-traiter l'exécution de certaines parties de son marché, à condition **d'avoir obtenu du pouvoir adjudicateur l'acceptation préalable et expresse de chaque sous-traitant et l'agrément de ses conditions de paiement de chaque contrat de sous-traitance (DC4).**

Afin d'obtenir cet agrément, le titulaire remet au pouvoir adjudicateur (ou lui remet par lettre recommandée avec accusé de réception) une déclaration de sous-traitance (DC4).

Le formulaire DC4 peut être obtenu à l'adresse suivante :

https://www.economie.gouv.fr/files/files/directions_services/daj/marches_publics/formulaires/DC/imprimés_dc/D_C4_2023_Duree_contrat_sous_traitance.docx

Pour chaque sous-traitant présenté, le titulaire doit fournir :

- La déclaration de sous-traitance DC4 ; ce formulaire est dûment rempli et signé par le titulaire, (le cas-échéant par le co-traitant), ET le sous-traitant non seulement pour la déclaration de sous-traitance mais aussi pour tout acte modificatif à la hausse comme à la baisse susceptible d'intervenir en cours d'exécution. Le montant des prestations est présenté selon une décomposition en correspondance avec la décomposition de prix prévue au marché (*n° de prix, intitulé, montant HT, et indication du taux de TVA en cas d'auto liquidation*),
- Le numéro unique d'identification délivré par l'INSEE (SIREN),
- Une copie des contrats d'assurance responsabilité civile,
- Un RIB ou RIP,
- Les éléments permettant d'apprécier les capacités professionnelles et techniques du sous-traitant en rapport avec les prestations concernées :
 - Qualification(s) professionnelle(s) (cf. sites www.qualibat.com et/ou www.qualifelec.fr) ou équivalent,
 - Ou liste des travaux en cours d'exécution ou exécutés au cours des 5 dernières années, indiquant notamment le montant, la date et le destinataire public ou privé.

En cas de sous-traitance, **le titulaire demeure personnellement responsable de l'exécution de toutes les obligations résultant du marché**. L'acceptation de chaque sous-traitant et de ses conditions de paiement est demandée dans les conditions prévues aux articles R2193-1 et suivants du code précité.

Lorsque le montant du contrat de sous-traitance est égal ou supérieur à 10% du montant total du marché public, le sous-traitant, qui a été accepté et dont les conditions d'agrément ont été agréées par le pouvoir adjudicateur, est payé directement, pour la partie du marché dont il assure l'exécution.

En cas de manquement par le titulaire à son obligation de déclaration de ses sous-traitants, il sera débiteur de l'obligation de verser à l'Etat une indemnité forfaitaire égale à 10 000 euros par sous-traitant non déclaré ou non accepté, ainsi qu'une pénalité forfaitaire de 1 000 euros par jour de retard à compter de la mise en demeure par le pouvoir adjudicateur de se conformer à ses obligations contractuelles.

1.7 Achats responsables

1.7.1 Démarche de certification « relations fournisseurs responsables (RFR) » et de labellisation « relations fournisseurs et achats responsables (RFAR) »

Le ministère des armées a obtenu le label « relations fournisseurs et achats responsables », (RFAR) adossé à la norme ISO 20400:2017 « Achats Responsables – Lignes directrices », délivré par la Médiation des entreprises et le conseil national des achats. A ce titre, il souhaite favoriser et valoriser les bonnes pratiques à l'égard de l'ensemble des fournisseurs et des sous-traitants intervenant sur ses marchés publics, et inviter l'ensemble de ses fournisseurs à se conformer à la norme ISO 20400:2017, et aux exigences de la charte « relations fournisseurs responsables » (RFR) et label « relations fournisseurs et achats responsables » (RFAR), et/ou toute norme ou tout label équivalent.

Le titulaire s'engage à informer le ministère des armées de toute démarche entreprise en la matière, notamment la signature de la charte « relations fournisseurs responsables » (RFR) puis le dépôt d'un dossier de candidature au label « relations fournisseurs et achats responsables » (RFAR) et de l'éventuelle obtention de ce label, ainsi que des mesures prises pour intégrer les recommandations de la norme ISO 20400:2017 dans ses processus internes.

La médiation des entreprises (en association avec le conseil national des achats (CNA)) vous accompagne dans cette démarche – pour toute information : Site internet : <https://www.economie.gouv.fr/mediateur-des-entreprises>

1.7.2 Soutien à l'activité réserve et à la garde nationale

Le ministère des armées souhaite favoriser et valoriser la garde nationale, créée le 13 octobre 2016, qui est un nouveau modèle de sécurité citoyenne adossé à la base des réserves opérationnelles de premier niveau des armées et des formations rattachées relevant du ministère des armées, les réserves opérationnelles de premier niveau de la gendarmerie nationale et la réserve civile de la police nationale, relevant du ministère de l'intérieur.

A ce titre, outre les dispositions légales qui obligent les employeurs civils à libérer leurs collaborateurs-réservistes 5 jours par année civile dans le cadre de leur activité de réserve, le titulaire est invité à mettre en œuvre des dispositions favorables à la disponibilité et à la réactivité de leurs collaborateurs-réservistes. Ils peuvent à cet effet signer une convention de soutien à la politique de la réserve militaire avec le ministère des armées.

Ces conventions ont comme objectifs de faciliter la disponibilité et la réactivité des salariés de l'entreprise titulaire d'un engagement à servir dans la réserve (ESR), maintenir, tout ou en partie, les conditions de rémunération des salariés-réservistes pendant leurs activités militaires, resserrer les liens entre l'entreprise et les forces armées par l'intermédiaire de ces réservistes et du référent-défense désigné dans l'entreprise, l'interlocuteur direct du secrétariat général de la garde nationale et mettre en place le socle d'un partenariat durable entre la Défense et l'entreprise permettant le développement de diverses formes de coopération.

L'entreprise signataire d'une convention peut en contrepartie bénéficier de certains avantages : (*liste non exhaustive*) :

- Assimilation de certaines périodes de réserve à la formation professionnelle continue et la récupération des coûts salariaux correspondants,
- Inscription à des formations et des stages proposés par le ministère des armées,
- Intégration des valeurs portées par la réserve au sein de la responsabilité sociétale (RSE),
- Attribution de la qualité « de partenaire de la Défense nationale »,
- Accès à l'information relative à la Défense et à la sécurité nationales,
- Connexion au réseau des entreprises partenaires de la Défense,
- Accès au prix de la réserve militaire, prix remis chaque année par le ministère des armées ou son représentant afin de récompenser une entreprise qui a particulièrement œuvré pour la réserve militaire durant l'année écoulée,
- Bénéfice du savoir-faire et du savoir-être que les collaborateurs-réservistes développent : gestion du stress, dépassement de soi, engagement, adaptabilité, disponibilité, loyauté, management, esprit d'équipe, souci du reporting, éthique et compliance, expertises techniques...,
- Epanouissement et équilibre des collaborateurs-réservistes par la reconnaissance de leur engagement civique.

Le secrétariat général de la garde nationale vous accompagne dans cette démarche – pour toute information : contact@garde-nationale.gouv.fr , et les sites internet : <https://www.reservistes.defense.gouv.fr> et <https://www.defense.gouv.fr/reserve>

ARTICLE 2 – EXÉCUTION DE LA PRESTATION

2.1 Obligations du titulaire

Le titulaire est tenu de mettre en œuvre, dans le cadre des missions qui lui sont confiées, tous les procédés et moyens lui permettant de réaliser les prestations conformément aux spécifications du cahier des charges. Pour les prestations qui lui incombent, le titulaire doit strictement respecter les délais, les coûts et les niveaux de qualité prévus dans les documents contractuels régissant le marché. Les prestations devront être conformes aux prescriptions de l'ensemble des normes homologuées ou à toute norme européenne équivalente.

Cette disposition vaut non seulement pour les normes en vigueur au jour de la passation du marché mais également pour toutes les nouvelles normes qui deviendraient effectives en cours d'exécution du marché.

Tout bon de commande émis pour les prestations figurant au bordereau des prix unitaires doit être exécutées sur l'année civile en cours.

Le titulaire est soumis à une obligation de résultat autant sur les attendus de la ou des prestations, des actions à mener, que sur le planning prévisionnel émis pour chaque prestation et les planifications.

Le titulaire doit tout mettre en œuvre afin de satisfaire les obligations de résultat décrites pour chaque prestation sous peine de pénalité (Cf. article 5 des clauses administratives du présent CCP).


Le bénéficiaire procède à la validation des prestations sous 2 mois à compter de leurs livraisons. Passé ce délai, et en l'absence de décision du bénéficiaire, la validation est réputée acquise (Cf. article 2.4.1 des clauses administratives du présent CCP).

Toute contestation de prestation est considérée comme un échec à l'obligation de résultat et entraîne l'arrêt de la validation automatique de celui-ci. Le titulaire doit effectuer à nouveau la prestation jusqu'à obtention de la validation.

Le titulaire doit mettre en œuvre tous les moyens possibles pour atteindre le résultat attendu mais n'est tenu responsable si ce dernier n'est pas atteint à cause de la PCA.

Pour le traitement de toutes demandes ou difficultés concernant l'exécution de ce marché, le titulaire doit contacter le bureau Gestion Relations Fournisseurs (GRF) aux coordonnées suivantes :

 dapsa-dafs-grcf.chef-bureau.fct@intradef.gouv.fr

 02 38 60 72 54

2.2 Conditions d'exécution de la prestation par bons de commande

La personne habilitée à établir les bons de commande est le représentant du pouvoir adjudicateur ou son représentant dûment habilité.

Les bons de commande sont émis au fur et à mesure des besoins de la personne publique, et transmis au titulaire par courriel dans les conditions de l'article 3.1 du CCAG/PI. Toute signature des bons de commande, qu'elle soit électronique ou non, n'est pas requise.

Chaque bon de commande tiendra compte des articles 3.1.1 et 3.1.2 des clauses techniques du présent CCP.

Toute prestation effectuée sans bon de commande restera à la charge du titulaire sans recours possible.

À l'apparition d'un besoin hors BPU mais en lien avec l'objet du marché, le bénéficiaire sollicite le titulaire afin que celui-ci lui transmette un devis nécessaire à la réalisation de la prestation. Un bon de commande est ensuite édité en conséquence, à l'appui des tarifs prévus dans l'annexe 2 de l'annexe financière.

Chaque bon de commande annuel est adressé au titulaire au plus tard 30 jours après la réunion de lancement ou la réunion annuelle et/ou après l'émission du devis, par tout moyen permettant de déterminer de façon certaine sa date de réception, et comporte notamment les indications suivantes :

- la référence interne correspondant au n° EJ (engagement juridique) CHORUS figurant en page de garde du marché ;
- numéro et date de commande ;
- nature de la prestation ;
- l'année du matériel à re-qualifier ;
- la référence du devis le cas échéant ;
- date(s) d'exécution de la prestation ou de livraison ;
- nom du bénéficiaire (POC) ;
- prix hors taxe ;
- montant de la TVA ;
- prix toutes taxes comprises ;
- imputation budgétaire.

2.3 Début d'exécution

La date de début d'exécution sera mentionnée sur le bon de commande. A défaut, la date de notification du bon de commande vaudra date de début d'exécution des prestations.

2.4 Constatation de l'exécution des prestations

Le représentant du pouvoir adjudicateur désigne les personnes suivantes chargées du contrôle et du suivi d'exécution des prestations sur site du présent marché : Cf. article 3.2 des clauses techniques du présent CCP.

2.4.1 Vérification et admission des prestations

Le représentant du pouvoir adjudicateur dispose d'un délai de 2 mois calendaires à compter de la date de fin contractuelle d'exécution des prestations pour procéder aux opérations de vérification et notifier sa décision au titulaire.

Conformément à l'article 29 du CCAG PI, la décision prend la forme d'une admission, d'un ajournement, d'une réfaction ou d'un rejet.

2.4.2 Exécution aux frais et risques du titulaire

L'attention du titulaire est attirée sur le fait que l'Administration peut faire exécuter les prestations prévues au marché aux frais et risques du titulaire en cas :

- de résiliation prononcée à ses torts
- d'inexécution d'une prestation qui, par nature, ne peut souffrir d'aucun retard ou lorsque le titulaire n'a pas déféré à une mise en demeure de se conformer aux stipulations du marché dans les conditions de l'article 27 du CCAG PI.

S'il n'est pas possible à l'Administration de se procurer, dans des conditions qui lui conviennent, des prestations exactement conformes à celles dont l'exécution est prévue au marché, elle peut y substituer des prestations équivalentes.

Le titulaire du marché n'est pas admis à prendre part, ni directement ni indirectement, à l'exécution des prestations réalisées à ses frais et risques.

L'augmentation des dépenses par rapport aux prix du marché, résultant de l'exécution des prestations réalisées à ses frais et risques, est à sa charge. La diminution des dépenses ne lui profite pas.

2.4.3 Service minimum

En cas d'annonce de grève, le prestataire doit informer l'établissement aussi rapidement que possible, et avant le début de la grève, sur les mesures prises par lui à ses frais et risques pour assurer le respect de ses obligations contractuelles.

La grève n'exonère pas le titulaire de ses obligations contractuelles, il lui appartient de trouver des solutions palliatives pour se conformer à la bonne exécution du marché. Tout manquement fera l'objet d'une mise en demeure et pourra constituer un cas de résiliation du marché aux torts du titulaire.

2.4.4 Modifications du marché public

Toute modification du marché public fera l'objet d'un avenant signé entre les parties dans l'hypothèse, notamment, d'une modification du marché rendue nécessaire par l'évolution des conditions d'exécution des prestations, en application des dispositions des articles R.2194-1 à R.2194-9 du code de la commande publique.

En outre le titulaire du marché s'engage à informer dans les meilleurs délais **la Section suivi administratif des marchés (SAM) de la PFAF-S** de toute modification le concernant (*fusion-absorption, changements de raison sociale, d'adresse, de numéros SIREN, SIRET, de RIB*) ou concernant les prestations inscrites au marché. La section SAM peut être jointe à l'adresse-mail suivante : dapsa-dafs-achat-sam.ach.fct@intradef.gouv.fr
A cet effet, il fournit tous les documents administratifs nécessaires à la prise en compte des modifications.

En cas de non production de ces documents, les factures établies ne seront pas présentées au paiement.

2.4.5 Continuité des conditions d'exécution

Le titulaire s'engage à garantir la continuité de celles-ci.

Lorsque la poursuite de l'exécution du marché est rendue temporairement impossible du fait d'une circonstance que des parties diligentes ne pouvaient prévoir dans sa nature ou dans son ampleur ou du fait de l'édition par une autorité publique de mesures venant restreindre, interdire, ou modifier de manière importante l'exercice de certaines activités en raison d'une telle circonstance, la suspension de tout ou partie des prestations est prononcée par le pouvoir adjudicateur par le biais d'un ordre de service. Lorsque la suspension est demandée par le titulaire, l'acheteur se prononce sur le bien-fondé de cette demande dans les meilleurs délais.

Dans un délai adapté aux circonstances et qui ne saurait excéder quinze jours à compter de la décision de suspension des prestations, les parties conviennent des modalités de constatation des prestations exécutées et, le cas échéant, du maintien d'une partie des obligations contractuelles restant à la charge du titulaire pendant la suspension. Dans un délai raisonnable, les parties conviennent également des modalités de reprise de l'exécution par ordre de service et, le cas échéant, des modifications à apporter au marché et des modalités de répartition des surcoûts directement induits par ces événements par voie d'avenant.

A défaut d'accord entre les parties, le titulaire est tenu, à l'issue de la suspension, de reprendre l'exécution des prestations dans les conditions prévues par le marché et le désaccord est réglé dans les conditions mentionnées à l'article 43 du CCAG PI.

2.4.6 Délais d'exécution

Le titulaire s'engage à respecter les délais contractuels.

Sauf précision contraire, lorsque le délai est exprimé en jours ou par période(s) de 24h, ceux-là doivent s'entendre en jours ouvrés.

Un sursis de livraison pourra être accordé au titulaire dans les conditions de l'article 21.5 du CCAG PI.
Le titulaire ne pourra notamment jamais invoquer comme fait justificatif du retard pris dans l'exécution de son obligation contractuelle l'état de ses stocks ou les dates de fermeture de son établissement.

Par ailleurs, le titulaire reconnaît expressément qu'aucun délai dérogatoire ne peut lui être accordé sans l'accord exprès du représentant du pouvoir adjudicateur exprimé par ordre de service dans les conditions de l'article 13.3 du CCAG PI.

Le titulaire s'informe des horaires d'ouverture des établissements bénéficiaires.

2.4.7 Obligation d'information relative à la reprise des contrats de travail

Sans objet.

2.4.8 Décision après exécution de la prestation – Certificat de bonne exécution

Le ministère des armées peut délivrer au titulaire du présent contrat ayant donné toute satisfaction dans l'exécution de ses obligations, un certificat de bonne exécution de marché, sur demande du titulaire ou de sa propre autorité. La décision de délivrer ce certificat est soumise à la libre appréciation du ministère des armées qui dispose à cet égard d'un pouvoir discrétionnaire.

La délivrance d'un tel certificat pourra notamment être refusée si (*liste non exhaustive*) :

- la qualité ou la garantie des livrables ou prestations attendu(e)s n'est pas conforme aux stipulations contractuelles ;
- la relation commerciale s'est révélée difficile ;
- le titulaire se voit appliquer des pénalités de retard ;
- le contrat est résilié aux torts du titulaire.

ARTICLE 3 – PROPRIETE INTELLECTUELLE

Le régime de la propriété intellectuelle déroge à celui prévu à l'article 35 du CCAG PI.

Toutes les prestations et résultats issus de ce marché restent la propriété de la PCA. L'ensemble des documents produits et nécessaires à l'exécution des prestations du marché est concerné notamment les rapports d'audit, les comptes-rendus de réunion et les différentes études.

ARTICLE 4 – PRIX, MODALITES DE FACTURATION, VALORISATION

4.1 Détermination des prix

4.1.1 Type et forme des prix

Le marché est à prix unitaire.

Ces prix sont fermes et actualisables pour la première période d'exécution du marché puis révisables annuellement.

Les prix sont réputés inclure :

- les frais afférents à la réalisation des prestations ;
- les frais de transport et de livraison ;
- tous les frais annexes, les produits, les consommables et les matériels nécessaires à l'exécution des prestations ;
- toutes les charges fiscales, parafiscales ou autres applicables aux prestations ; et être établis aux conditions économiques du mois de la date limite de remise des offres.

4.1.2 Révision des prix

Les prix sont établis sur la base des conditions économiques en vigueur au mois M0 correspondant au mois de la date limite de remise des offres.

Le titulaire ne peut procéder à aucune augmentation unilatérale de ses prix.

Lorsque le titulaire fera bénéficier à tout ou partie de sa clientèle de promotions durant la période d'exécution du marché, ces promotions seront appliquées aux prix des prestations facturées dans le cadre du contrat.

La révision s'effectuera par application de la formule paramétrique suivante pour la première révision :

$$P = P_0 \left[0,15 + 0,85 \left(\frac{I_n}{I_0} \right) \right]$$

Le site internet <https://www.juristique.org/indices> permet de trouver l'indice SYNTEC révisé.

Par la suite, P₀ sera substitué par le dernier prix révisé.

Dans laquelle :

P = prix révisés ;

I_n = index révisé Honoraires SYNTEC (bureau d'études) publié sur le site <https://www.juristique.org/indices/indice-syntec-2024> le mois précédant l'envoi de la modification de prix (lien valable pour l'année 2024).

I₀ = index SYN Honoraires SYNTEC (bureau d'études) publié sur le site <https://www.juristique.org/indices/indice-syntec-2024> au moment de l'établissement des offres (lien valable pour l'année 2024).

Le coefficient de révision est arrondi au millième supérieur conformément à l'article 10.2.3 du CCAG PI.

Le titulaire adresse son nouveau prix à la Section suivi administratif des marchés de la DAPSA (dapsa-dafs-achat-sam.ach.fct@intradef.gouv.fr) dans les deux mois précédant la date de reconduction du marché (31/12 de l'année en cours). **Les nouveaux prix ne pourront être appliqués qu'après accord de l'acheteur.**

A défaut de réponse de l'Administration dans un délai de soixante jours, l'augmentation de prix est tacitement rejetée et toute facture afférente sera refusée.

En cas de rejet tacite, le fournisseur peut adresser une nouvelle demande de modification de prix dans un délai de trente jours à compter de la date du rejet tacite.

En cas d'absence de demande ou de présentation hors délai, les prix resteront inchangés jusqu'à la prochaine révision prévue. Dans ce cas aucune compensation ne sera accordée par la personne publique.

Le fournisseur joint à la demande de modification tout élément, notamment de comptabilité, justifiant l'augmentation envisagée.

La modification de prix doit être adressée sous les formes dématérialisées données par l'Administration, sous format Excel, dans deux tableaux et dans les conditions suivantes :

- un premier tableau, exposant l'ancien prix, le pourcentage d'évolution (à la baisse ou à la hausse) pratiqué et le nouveau prix ;
- un second tableau correspondant à l'annexe initiale de l'acte d'engagement, identique à celui établi lors de l'attribution du marché.

Ces révisions seront notifiées par lettre d'information. Si des modifications supplémentaires sont appliquées au présent marché, un avenant intégrera la mise à jour ainsi que les révisions de prix.

4.1.3 Clause de sauvegarde

Le titulaire ne peut prétendre à une augmentation de ses tarifs pour des motifs tirés de sa politique commerciale.

L'Administration se réserve la faculté de résilier le marché sans indemnité si la hausse globale annuelle des prix excède 5% / an.

4.2 Modalités de règlement du marché

4.2.1 Remise des décomptes, factures, ou mémoires

Le titulaire adressera ses factures *via* le portail Internet « Chorus pro » : <https://chorus-pro.gouv.fr>

Dans le cadre de la dépose/saisie d'une facture dans Chorus Pro le titulaire doit obligatoirement renseigner les éléments suivants :

- Code SE : D1585EG045
- SIRET à utiliser : 11000201100044
- N° TVA intracommunautaire : FR901 510 00023
- N° EJ : Pour pouvoir dématérialiser votre facture, vous devez impérativement disposer d'un numéro d'engagement juridique CHORUS à 10 chiffres, indiqué sur le bon de commande CHORUS faxé par la PFAF-S. Ce numéro est fonction du type d'acte contractuel qui lie votre société à notre entité.

En cas d'inaccessibilité du portail « Chorus Pro », le titulaire adressera ses factures selon les modalités suivantes :

Direction des approvisionnements en produits de santé des armées Plateforme Achats Finances Santé Division Finances-Dépenses Section régulation TSA 20003 45404 Fleury-les-Aubrais Cedex

Outre les mentions légales, les factures porteront les indications suivantes :

- Le numéro Chorus du marché, des avenants éventuels, leurs dates ;
- Les nom et raison sociale du créancier, son adresse ;
- Le numéro Chorus du bon de commande, sa date, et le devis le cas échéant ;
- La référence de l'inscription au Registre du Commerce et des Sociétés (R.C.S.) ou du Répertoire des Métiers (R.M.) ;
- La périodicité de la facturation ;
- Le numéro Siren ou Siret, si le titulaire est établi en France ;
- Le décompte des sommes dues avec le détail et la nature de chaque prestation telle qu'elle est définie à l'acte d'engagement ;
- La date et le numéro de la facture ;
- Les montants hors taxes ;
- Le taux et le montant de la T.V.A, sauf si le fournisseur est un auto-entrepreneur, auquel cas elle comporte la mention suivante : « TVA non applicable, art.293 B du Code Général des Impôts »).
- Le montant total T.T.C. (arrêté en chiffres et en lettres) ;
- Le numéro de compte bancaire ou postal complet (code établissement, code guichet, numéro de compte, clé RIB ou RIP).

Toute facture est établie :

☒ **Par bon de commande** : le fournisseur adressera une facture unique correspondant à la totalité du bon de commande. Le bon de commande doit contenir :

- l'année concernée et la liste des équipements à re-qualifier ;

- l'identification du bénéficiaire ;
- les références du devis le cas échéant et sa date ;
- le délai de réalisation de la prestation ;
- la description des prestations attendues du titulaire accompagné du ou des prix correspondant(s).

Chaque facture devra faire apparaître les mêmes adresses, numéro de SIRET, mode de paiement et désignation de la prestation que ceux inscrits dans l'offre initiale.

Si l'une des mentions ci-dessus n'est pas renseignée dans la facture, cette dernière sera rejetée.

La facturation unique est à privilégier. Ainsi, si le fournisseur réalise plusieurs livraisons partielles, le titulaire du marché adresse préférentiellement une facture correspondant à la totalité des livraisons effectuées. Toutefois, les factures partielles sont autorisées selon les modalités suivantes : ce marché ouvre droit à acompte conformément aux articles R2191-20 à R2191-22 du code de la commande publique. Dans le cadre de ce marché, l'article 11.2 du CCAG PI s'applique également : un acompte peut être demandé uniquement par tranche de 5 équipements dont les prestations ont été intégralement réalisées et validées par la PCA.

4.2.2 Délai global de paiement

Les sommes dues sont payées conformément aux dispositions des articles L.2192-10 et R. 2192-11 du code de la commande publique. Le délai de paiement est fixé à 50 jours maximum à compter de la date de réception de la facture ou de l'admission des prestations concernées lorsque celle-ci a été réalisée après la date de réception de la facture.

Lorsque les sommes dues en principal ne sont pas mises en paiement à l'expiration du délai de paiement, le titulaire a droit, sans qu'il ait à les demander, au versement des intérêts moratoires et de l'indemnité forfaitaire pour frais de recouvrement prévus aux articles R.2192-31 à R.2192-36 du code de la commande publique. Le taux des intérêts moratoires est égal au taux d'intérêt appliqué par la Banque centrale européenne à ses opérations principales de refinancement les plus récentes, en vigueur au premier jour du semestre de l'année civile au cours duquel les intérêts moratoires ont commencé à courir, majoré de huit points de pourcentage.

4.3 Avance

Sauf renoncement du titulaire porté à l'acte d'engagement, une avance est versée selon les modalités des articles R.2191-3 à R.2191-19 du code de la commande publique.

Le montant de l'avance est fixé à 30%

☒ Du montant du bon de commande supérieur à 50 000 euros hors taxe si le délai d'exécution prévu est compris entre deux mois et douze mois. Si ce délai est supérieur à douze mois, le montant de l'avance est calculé par application du pourcentage mentionné au présent article à une somme égale à douze fois le montant du bon de commande divisé par la durée prévue pour l'exécution de celui-ci exprimée en mois.

Le remboursement de l'avance s'effectue dans les conditions des articles R.2191-11 et R.2191-12, ou le cas échéant R.2191-19 du code précité.

4.4 Valorisation

Si le fournisseur souhaite, d'une manière ou d'une autre, exploiter l'image du SSA en tant que client de sa société, de l'une de ses filiales ou de l'un de ses actionnaires, les parties s'engagent à négocier de bonne foi la cession des droits patrimoniaux nécessaires à l'utilisation de l'image du SSA.

En toute hypothèse, aucune utilisation de signes (mots, acronymes, logo, etc.) rattachables directement ou indirectement au Service de Santé des Armées ne peut être faite par le titulaire sans l'accord exprès et écrit signé par le directeur des approvisionnements en produits de santé des armées.

A cet effet, le bureau valorisation est le point de contact du titulaire du marché :

Monsieur Le Chef du bureau valorisation de la DAPSA

Tél. secrétariat : 02 34 08 54 56

Fax : 02 34 08 53 99

Courriel : dapsa-valorisation.correspondant.fct@intradef.gouv.fr

ARTICLE 5 – PÉNALITÉS

5.1 Réfactions de prix

Si la prestation ne satisfait pas entièrement aux conditions du marché, une réfaction de prix pourra être appliquée par l'Administration si celle-ci le décide. Cette réfaction sera calculée sur la base des prix figurant sur la décomposition des prix annexée à l'acte d'engagement, au *pro rata* de la prestation mal effectuée.

5.2 Pénalités forfaitaires et de retard

L'Administration pourra appliquer les pénalités dues par le titulaire lorsque les délais contractuels n'auront pas été respectés.

Clauses technique du CCP	Libellé	Montant
Article 2 – Obligations du titulaire	Non-présentation des justificatifs de formation	500 € par jour calendaire de retard
	Non-respect de la mise en forme des documents à remettre	250 € par constat
	Connexion au réseau informatique de la PCA	5000 € par constat
	Non-respect des procédures, de la méthodologie et des modèles de la PCA	250 € par constat
	Non-respect du délai de proposition d'un autre consultant	250 € par constat
Article 3 – Descriptif de l'organisation des prestations	Non-respect de la planification du fait du titulaire	500 € par constat
	Dépassement des 2 cycles de relecture	500 € par dépassement
	Non-respect du délai de remise du protocole avant l'exécution des tests de la re-qualification	250 € par jour calendaire de retard
	Manipulation des équipements de la PCA	5000 € par constat
	Retard de la livraison du rapport de re-qualification	100 € par jour calendaire de retard

Si, le cas échéant, une pénalité n'est pas mentionnée ci-dessus, celle-ci est calculée par application de la formule suivante :

$$P = V \times R / 500$$

Dans laquelle :

P = le montant de la pénalité ;

V = la valeur des prestations sur laquelle est calculée la pénalité ;

R = le nombre de jours de retard

Les pénalités pour retard commencent à courir sans qu'il soit nécessaire de procéder à une mise en demeure.

En cas de désaccord, tous différends relatifs à l'application des pénalités de retard se règlent conformément à l'article 7 des clauses administratives du présent CCP.

5.3 Indemnité forfaitaire compensatoire de suspension d'exécution des prestations

Les prestations peuvent donner lieu au versement au titulaire du marché d'une indemnité forfaitaire compensatoire en cas de suspension d'exécution desdites prestations, en raison d'aléas techniques inhérents à l'administration.

Le titulaire du marché subséquent peut prétendre à cette indemnité uniquement s'il a été informé de la suspension de la prestation par mail dans un délai inférieur à 8 jours calendaires. Ce délai s'entend entre le moment où il reçoit l'information et le début d'exécution de la vacation suivante.

Clauses technique du CCP	Libellé	Montant
Article 3 – Descriptif de l'organisation des prestations	Non-respect de la planification du fait du bénéficiaire en cas de non-respect du délai de prévenance de 8 jours calendaires avant l'exécution des tests de re-qualification des équipements	250 € par constat

5.4 Règlement des réfections et pénalités

5.4.1 Exonération de pénalités

Sauf décision du pouvoir adjudicateur, aucune exonération de pénalités ne s'applique.

5.4.2 Plafonnement des pénalités

Si le montant des réfections et/ou pénalités excède 15% du montant annuel HT du marché, l'Administration se réserve le droit de résilier le présent marché dans les conditions prévues au chapitre 7 du CCAG PI.

ARTICLE 6 – RÉSILIATION DU MARCHÉ

6.1 Résiliation pour faute

En cas de manquement par le titulaire à l'une de ses obligations contractuelles, le marché pourra être résilié à ses torts. La décision du pouvoir adjudicateur mentionnera la date d'effet de cette résiliation ainsi que l'éventuel recours au mécanisme de l'exécution aux frais et risques du titulaire.

6.2 Résiliation pour motif d'intérêt général

En cas de résiliation du marché pour motif d'intérêt général, tels que la protection des intérêts financiers de l'Etat, les éventuelles restructurations ou réorganisation des services notamment mais pas exclusivement, aucune indemnité ne pourra être réclamée par le titulaire.

ARTICLE 7 – RÈGLEMENT DES LITIGES

7.1 Règlement amiable des litiges et différends

Tout litige ou différend survenant à l'occasion de l'exécution du marché peut être soumis par le titulaire au service acheteur. La réglementation de l'Achat public institue comme principe la recherche du règlement amiable des conflits et préconise le recours à la médiation.

Un mémoire en réclamation doit être envoyé par le titulaire au représentant du pouvoir adjudicateur dans un délai de 30 jours à compter du jour où le différend est apparu, ceci sous pli recommandé ou *via* courriel avec accusé de réception. Ce mémoire expose les motifs du désaccord et indique, le cas échéant, le montant des sommes réclamées et leur justification. Le délai de communication du mémoire en réclamation est prescrit à peine de forclusion.

Suite à cette demande, conformément à l'engagement de service pris par le ministère des armées, la DAPSA y répond dans les 15 jours, sauf si l'affaire nécessite une investigation approfondie. Dans ce cas, la DAPSA émettra une réponse d'attente au titulaire mentionnant le délai de réponse prévisible. Sauf stipulation contraire, le représentant du pouvoir adjudicateur dispose d'un délai de deux mois à compter de la date de réception du mémoire de réclamation pour notifier sa décision.

L'absence de décision dans ce délai vaut décision de rejet de la réclamation.

Le titulaire du marché adressera sa demande au correspondant PME-PMI (Tél. : 02 34 08 54 01 – Fax : 02 38 60 73 39 – Courriel : pafs-pme-pmi.contact.fct@intradef.gouv.fr)

A défaut de résolution du litige ou différend au niveau de cet interlocuteur, le titulaire peut saisir la mission ministérielle PME : missionministerielle.pme@defense.gouv.fr

Hors cette médiation interne au ministère des armées, le titulaire ou l'Administration peut demander à ce que les litiges et les différends nés à l'occasion de l'exécution d'un marché soient conformément à la réglementation soumis à la Médiation des entreprises ou au comité consultatif de règlement amiable compétent. Le médiateur interne au ministère des armées et le médiateur des entreprises agissent comme tierce partie afin d'aider les parties qui en ont exprimé la volonté à trouver une solution mutuellement acceptable à leur litige ou leur différend. Le comité consultatif de règlement amiable des litiges compétent a lui pour mission de rechercher les éléments de droit ou de fait en vue d'une solution amiable et équitable.

Si le litige ou le différend persiste, une procédure contentieuse peut être engagée.

7.2 Recours contentieux

En cas d'élévation du contentieux, le tribunal administratif d'Orléans est seul compétent. Il est situé au 28 rue de la Bretonnerie à Orléans (45000).

ARTICLE 8 – DISPOSITIF SOCIAL DU MILITAIRE BLESSE

Le dispositif du militaire blessé est un dispositif social qui est prévu dans le cadre de l'exécution du présent marché. Ce dispositif permet à un militaire blessé, suivi par Défense mobilité, de découvrir un métier, un secteur d'activité, le monde de l'entreprise, confirmer ou infirmer un projet professionnel, en réalisant un stage dans l'entreprise titulaire du marché.

Le titulaire met en œuvre les mesures nécessaires afin d'assurer l'accueil en stage non rémunéré d'un ou plusieurs militaires blessés, identifiés par Défense mobilité, pour une durée allant de plusieurs jours à trois mois. Ce stage ne peut se dérouler que pendant la durée d'exécution du marché.

Il n'y a pas d'obligation pour le titulaire de former ou de recruter le stagiaire. Néanmoins, à la fin du stage, le titulaire peut proposer une formation ou un recrutement au militaire qu'il a accompagné.

8.1 Publics éligibles

Ce dispositif concerne les militaires accompagnés par Défense mobilité touchés par une blessure physique ou psychique.

8.2 Modalités de mise en œuvre du dispositif social

A la demande de Défense mobilité, lorsqu'un militaire blessé est intéressé par un des domaines d'activité proposés par le titulaire, le dispositif est mis en œuvre par le titulaire selon l'une ou plusieurs des modalités suivantes :

- une proposition de stage directement par l'entreprise titulaire ;
- une proposition de stage de l'un des membres du groupement en cas de groupement d'opérateurs économiques ;
- une proposition de stage d'un sous-traitant en cas de recours à la sous-traitance dans le cadre de l'exécution du marché.

En cas de groupement d'opérateurs économiques, le mandataire du groupement est l'interlocuteur unique de l'acheteur pour le suivi d'exécution du dispositif.

En cas de sous-traitance, le titulaire est l'interlocuteur unique de l'acheteur pour le suivi d'exécution du dispositif.

Le titulaire s'engage à communiquer à l'acheteur dans les trente (30) jours suivant la notification du marché, ou à l'issue de la réunion de lancement du marché si celle-ci n'est pas organisée dans les trente (30) jours suivant la notification du marché, les éléments suivants :

- les domaines d'activités qu'il propose pour la réalisation d'un stage ;
- la localisation des sites concernés par l'exécution du marché (département et commune en France) ;
- leur accessibilité en transport en commun (oui / non) ;
- les coordonnées du référent entreprise qui est l'interlocuteur de l'Administration (acheteur et Défense mobilité) et qui sera chargé du suivi du dispositif.

L'acheteur transmet ensuite ces éléments accompagnés des informations suivantes à Défense mobilité :

- Numéro du marché ;
- Date de notification ;
- Durée et date d'échéance.

Lorsqu'un militaire blessé est intéressé par l'un des domaines d'activités proposé par le titulaire, Défense mobilité prend contact avec le correspondant du titulaire.

Commence alors un dialogue entre le titulaire, Défense mobilité et le militaire blessé afin de convenir des modalités de réalisation du stage.

Une fois la fiche de stage validée, une convention de stage est renseignée et signée par l'ensemble des parties prenantes (le militaire blessé, le titulaire et Défense mobilité).

Conformément aux termes de cette convention, le référent entreprise accueille le stagiaire en immersion complète dans ses locaux ou sur le lieu d'exécution des prestations définies au marché.

Il accompagne le stagiaire dans le cadre des missions qui lui sont confiées, s'assure du bon déroulement du stage et en assure le suivi auprès de Défense mobilité.

Le stagiaire n'est pas gratifié par l'entreprise. Néanmoins, cette dernière peut mettre à disposition du stagiaire des tickets restaurant voire lui attribuer des aides aux transports.

8.3 Intervention de Défense mobilité

Défense mobilité est un service du ministère des Armées en charge de la reconversion.

A ce titre, il accompagne chaque année vers l'emploi plus de 14 000 militaires et civils des armées en transition professionnelle ainsi que les conjoints des ressortissants des armées et de la gendarmerie nationale.

Dans ce cadre, il accompagne également les militaires blessés qui souhaitent élaborer un nouveau projet professionnel.

Dans le cadre de l'exécution du présent marché, Défense mobilité a notamment pour missions :

- d'accompagner le titulaire :
 - dans l'expression des offres de stage au regard des caractéristiques de l'entreprise ;
 - de lui proposer les modalités les plus appropriées de mise en œuvre de cette disposition sociale ;
 - d'identifier et de lui proposer les profils du ou des militaires intéressés par les domaines d'activités proposés par le titulaire ;
 - de s'assurer de la bonne exécution du stage conformément à la convention signée ;
- d'informer l'acheteur :
 - lors de la signature d'une convention de stage ;
 - de lui rendre compte de toute difficulté rencontrée ;
 - de lui adresser un bilan annuel qualitatif de ces stages.

Ce bilan est également transmis au titulaire.

8.4 Difficultés dans l'exécution du dispositif du militaire blessé

Le titulaire notifie à l'acheteur toute difficulté pour assurer l'accueil d'un militaire blessé en apportant les éléments justificatifs.

En cas de difficultés pour accueillir un militaire blessé, il en informe l'acheteur et Défense mobilité.

En cas de difficultés lors de la réalisation du stage, le titulaire informe son correspondant Défense mobilité dans les plus brefs délais afin qu'ils étudient ensemble les moyens à mettre en œuvre pour atteindre les objectifs fixés dans la convention de stage.

Si à l'échéance du marché, Défense mobilité n'a pas pris contact avec le titulaire, ce dernier est libéré de son engagement.

ARTICLE 9 – DÉROGATION AUX DOCUMENTS GÉNÉRAUX

L'article 2.4 « Constatation de l'exécution des prestations » déroge aux articles 28 et 29 du CCAG PI en stipulant que les opérations de vérification du site sont assurées par un représentant du site et non l'acheteur.

L'article 4.1.2 du CCP « Révision des prix » déroge à l'article 10.1.2 du CCAG PI en prévoyant que le mois M0 correspond au mois de la date limite de remise des offres et non à la date de remise des offres.

L'article 5.2 « pénalités forfaitaires et de retard » déroge à l'article 14 du CCAG PI en ce qui concerne la formule de calcul.

L'article 5.2 « pénalités forfaitaires et de retard » déroge à l'article 14 du CCAG PI en prévoyant que les pénalités s'appliquent sans qu'il soit nécessaire de procéder à une mise en demeure.

L'article 5.4.1 « Exonération de pénalités » déroge à l'article 14 du CCAG PI en stipulant que le titulaire n'aura droit à aucune exonération de pénalités, sauf décision expresse du pouvoir adjudicateur.

L'article 5.4.2 « Plafonnement des pénalités » déroge à l'article 14.1.2 du CCAG PI en prévoyant que le montant total ne peut excéder 15% du montant annuel HT du marché.

L'article 6.2 « Résiliation pour motif d'intérêt général » déroge à l'article 40 du CCAG PI en stipulant qu'en cas de résiliation du marché pour motif d'intérêt général, aucune indemnité ne pourra être réclamée par le titulaire.

L'article 7.1 « Règlement amiable des litiges et différends » déroge à l'article 43 du CCAG PI en prévoyant un délai de 30 jours au lieu de 2 mois pour que le titulaire envoie un mémoire en réclamation.

ARTICLE 1 – DEFINITION TECHNIQUE DU BESOIN

Re-qualification : Action permettant de démontrer que les équipements, les installations, les utilités et les systèmes demeurent bien sous contrôle.

ARTICLE 2 – OBLIGATIONS DU TITULAIRE

2.1 Qualifications techniques

La sous-traitance devra être limitée à location du matériel technique ou activités non essentielles.

A chaque début d'année et pour chaque nouveau consultant positionné sur la mission par le titulaire, celui-ci doit présenter à la PCA les CV des consultants actifs pressentis pour couvrir les missions de re-qualification ainsi que les formulaires de Contrôle Primaire (Cf. Art 1.4.3 des clauses administratives du présent CCP).

Les consultants étant appelés à se déplacer à la PCA dans le cadre de l'exécution du présent accord-cadre remplissent au moins un mois avant leur venue sur site le formulaire de Contrôle Primaire (présent en annexe du règlement de consultation) mentionné *supra*. Si cette demande n'est pas faite dans les délais impartis, le consultant ne sera pas autorisé à rentrer dans le Camp de Chateau et par conséquent à la PCA.

Chaque consultant doit avoir au moins les trois formations suivantes :

Consultants	Master spécialisé dans le domaine de l'industrie pharmaceutique (ou équivalent)	un diplôme certifié dans le domaine de la qualité dans l'industrie du médicament	une Formation aux BPF
Directeur Technique	X	X	X
Chef de projet / Chef de plateau	X	X	X
Ingénieur qualification/validation	X	X	X
Technicien qualification/validation		X	X

L'expérience d'un minimum d'un an est requise dans les domaines suivants :

- Pharmacie industrielle ;
- Validation/Qualification ;
- Une connaissance des équipements, installations, utilités et les systèmes concernés par la re-qualification en question ;
- Réglementation pharmaceutique (Cf. article 4 des clauses techniques du présent CCP).

Le titulaire doit être en mesure de fournir au moins quatre profils ayant déjà rédigé plusieurs analyses de risques rédigées selon le GAMP V, annexe M3.

Le titulaire doit nommer un Chef de projet qui est le principal interlocuteur de la PCA. C'est lui qui est en charge de la planification, du suivi de la mission et du niveau qualité de la prestation.

Tout au long du marché, chaque intervenant (présenté lors de la remise de l'offre ou nouvellement embauché) doit bénéficier d'une formation continue sur la validation et qualification et doit en fournir la preuve si le bénéficiaire en fait la demande. En cas de non présentation de justificatifs, l'intervenant pressenti n'est pas autorisé à réaliser la prestation. Le titulaire doit proposer un autre consultant sous 8 jours ouvrés.

Si ce délai n'est pas respecté, des pénalités seront appliquées (Cf. article 5.2 des clauses administratives du CCP) et l'audit est réalisé aux frais et risques du titulaire.

En cours d'année, le recours à un consultant non référencé doit faire l'objet d'une approbation préalable de la PCA ainsi que du respect de la procédure mentionnée ci-dessus.

2.2 Autres obligations

L'ensemble des documents liés à la mise en place de la prestation doit être porté à la connaissance et approuvé par la PCA (protocoles, rapports, fiches de tests...) en version électronique.

L'ensemble des documents produits pour la PCA devra être rédigé en français, daté, signé et référencé.

Le titulaire doit disposer de son propre matériel informatique et ne doit pas se connecter au réseau de la PCA.

Tous les documents rédigés par le titulaire sont livrés en version électronique. Après vérification et approbation, ils sont intégrés à la GED PCA par un personnel de la PCA.

Le titulaire doit respecter les procédures, la méthodologie et les modèles de la PCA présentés lors de la visite obligatoire avant remise de l'offre.

L'exécution des tests sont réalisés au format papier et **les dossiers sont la propriété de la PCA.**

En cas de non-respect de ces obligations, le titulaire se verra appliquer des pénalités (Cf. article 5.2 des clauses administratives du présent CCP).

ARTICLE 3 – DESCRIPTIF DE L'ORGANISATION DES PRESTATIONS

3.1 La mission

La mission débute par une réunion de lancement puis par une réunion annuelle qui permet de présenter :

- les objectifs du projet et les livrables ;
- les rôles et responsabilités ;
- la liste des équipements à re-qualifier ;
- la comitologie du projet.

La comitologie du projet est la suivante :

Type de réunion	Fréquences	Objectifs principaux
Réunion de lancement puis réunion annuelle	Annuelle	Fournir la liste exhaustive des équipements à re-qualifier dans l'année.
Réunion d'avancement	Trimestrielle	Faire le suivi d'avancement du projet
Réunion d'incident	Sur demande	A définir dans la demande

2 types de prestations sont demandées dans cet accord-cadre :

- Prestation N° 1 : Re-qualification simple
- Prestation N° 2 : Re-qualification avec rétro-documentation de l'analyse de risque fonctionnelle

Phases sont nécessaires pour réaliser ces prestations :

N°1 : Re-qualification simple	N°2 : Re-qualification avec rétro-documentation de l'analyse de risque fonctionnelle
Planification	Planification
	Rédaction analyse de risque fonctionnelle
	Revue pluridisciplinaire
Rédaction	Rédaction
Exécution	Exécution
Remise du rapport	Remise du rapport

En cas de non-respect des points suivants, des pénalités seront appliquées (Cf. Article 5.2 des clauses administratives du présent CCP).

3.1.1 Prestation N° 1 : Re-qualification simple

3.1.1.1 Définition de la prestation N° 1

Cette prestation concerne tous les équipements qui disposent déjà d'une analyse de risque fonctionnelle acceptable. Cette dernière permettra de justifier le choix des tests à utiliser pour rédiger la re-qualification.

3.1.1.2 Modalité d'exécution et livrables attendus

3.1.1.2.1 La planification

Comme indiqué *supra*, lors de la réunion de lancement puis lors de la réunion annuelle, la PCA et le titulaire s'accordent sur la liste exhaustive des équipements à re-qualifier en fonction de la planification issue du PDV. Cette planification doit être lissée sur l'année civile en cours et prendre en compte le plan de production de la PCA. Les prestations prévues sur le planning doivent être exécutées avant le 31 décembre de l'année en cours.

Livrable 1 (L1) : le titulaire doit établir un planning (L1) permettant de réaliser toutes les re-qualifications. Ce livrable est validé par le bénéficiaire.

Livrable 2 (L2) : Une fois la planification de l'exécution de la re-qualification de l'équipement validée par la PCA, le titulaire doit venir à la PCA pour consulter les documents nécessaires à la rédaction du protocole de re-qualification:

- l'analyse de risque fonctionnelle ;
- les différentes anomalies et ou FEC (Fiche événement Contraire) auxquelles l'équipement (ou autre) est rattaché ;
- les différentes CAPA (Corrective Actions & Preventive Actions) auxquelles l'équipement est rattaché ;
- les différents Change Control.

Si les documents fournis par la PCA ne sont pas suffisants, le titulaire doit planifier une phase d'interview avec les différents départements concernés par l'équipement.

La PCA se garde le droit d'annuler 8 jours calendaires avant l'exécution d'une re-qualification pour des urgences de production. En cas de dépassement, une indemnité forfaitaire compensatoire sera versée au titulaire (Cf. article 5.3 des clauses administratives du CCP). Seules les prestations réellement effectuées et validées donneront lieu à l'émission d'une facture.

3.1.1.2.2 *La rédaction*

Le titulaire est responsable de la rédaction des différents documents afin d'exécuter la re-qualification. La rédaction de ces documents peut être réalisée à distance, il n'y a pas d'obligation d'être présent à la PCA. Les documents rédigés par le titulaire doivent être établis à partir des modèles PCA et sont soumis pour relecture à la PCA.

Le titulaire doit inclure dans la rédaction du protocole de re-qualification tous les prérequis nécessaires à la bonne exécution de ce dernier.

Seuls deux cycles de relectures PCA sont autorisés au titulaire. En cas de dépassement, des pénalités sont appliquées au titulaire (Cf. article 5.2 des clauses administratives du CCP).

Tous les documents rédigés par le titulaire doivent être obligatoirement approuvés par le responsable de l'unité Validation/Qualification/Métrie ou un représentant.

Les documents doivent être livrés à la PCA au minimum trois semaines avant la date d'exécution de la re-qualification. En cas de retard, des pénalités seront appliquées au titulaire (Cf. article 5.2 des clauses administratives du CCP).

3.1.1.2.3 *Exécution*

Le titulaire est responsable de l'exécution des tests de re-qualification. Il doit assurer l'exécution de la re-qualification qui est réalisée obligatoirement à la PCA.

La PCA doit mettre à disposition une ressource Production afin de conduire les équipements en vue de l'exécution des tests. Le titulaire ne doit en aucun cas manipuler les équipements PCA.

Toutes différences entre le résultat attendu et le résultat obtenu doit faire l'objet d'une fiche de non-conformité. La rédaction de la fiche de non-conformité est à la charge du titulaire et doit être rédigée le jour de la détection de cette dernière.

Le titulaire doit exécuter l'ensemble des tests rédigés dans le protocole de re-qualification dans le délai imparti (Planification). En cas de retard, des pénalités seront appliquées au titulaire (Cf. article 5.2 des clauses administratives du CCP).

La gestion des potentielles anomalies détectées pendant l'exécution est à la charge du titulaire. L'avancement de la clôture des anomalies sera revue lors de la réunion d'avancement trimestrielle.

3.1.1.2.4 *Rapport*

Le titulaire est responsable de la rédaction du rapport de re-qualification.

Toutes les exigences demandées pour la rédaction (Cf. article 3.1.1.2.2) sont applicables pour le rapport.

Le titulaire doit statuer de la conformité de l'état de la re-qualification de l'équipement en question.

La livraison du rapport de re-qualification doit être effectuée dans un délai maximum d'un mois après la fin de la phase d'exécution. En cas de retard, des pénalités seront appliquées au titulaire (Cf. article 5.2 des clauses administratives du CCP).

3.1.1.3 Modalités de réception

En dérogation à l'article 28.2 du CCAG/PI, la réception de la prestation est prononcée dans les 2 mois calendaires suivant la réception des livrables. Passé ce délai, et en l'absence de décision du SSA, la réception est réputée acquise.

La prestation N° 1 est réputée acceptée si et seulement si les obligations du titulaire ont bien été respectées et qu'elles sont conformément à la réglementation en vigueur.

3.1.2 Prestation N° 2 : Re-qualification avec rétro-documentation de l'analyse de risque fonctionnelle

3.1.2.1 Définition de la prestation N° 2

Cette prestation est appliquée lorsque la qualification initiale ne dispose pas d'une analyse de risque fonctionnelle acceptable pour rédiger la re-qualification.

3.1.2.2 Modalité d'exécution et livrables attendus

C'est le même phasage que la prestation n°1 avec en complément les 2 étapes préliminaires suivantes :

La première étape du titulaire est de rédiger une analyse de risque fonctionnelle (L3). Pour cela le titulaire doit suivre la méthodologie de la PCA basé sur l'annexe M3 du GAMP V.

Le modèle de l'analyse de risque fonctionnelle est mis à disposition du titulaire par la PCA.

Après rédaction du L3, le titulaire doit organiser et animer une revue pluridisciplinaire de cette nouvelle analyse de risque fonctionnelle. Le titulaire est responsable de la prise en compte des commentaires lors de cette revue (L4).

Une fois l'analyse de risque fonctionnelle approuvée par la PCA, le titulaire applique les modalités d'exécution de la prestation N°1.

3.1.2.3 Modalités de réception

En dérogation à l'article 28.2 du CCAG/PI, la réception de la prestation est prononcée dans les 2 mois calendaires suivant la réception des livrables. Passé ce délai, et en l'absence de décision du SSA, la réception est réputée acquise.

La prestation N° 2 est réputée acceptée si et seulement si les obligations du titulaire ont bien été respectées et qu'elles sont conformément à la réglementation en vigueur.

3.2 Les interlocuteurs au sein du Service de Santé des Armées (SSA)

Pour la Pharmacie centrale des armées, le suivi du projet sera assuré par :

Responsable de l'unité Validation/Qualification/Métrologie

Adjoint au Chef du Département Assurance Qualité

Tel. : 02 38 60 72 32

Fax : 02 38 60 73 24

e-mail : nicolas1.tailliere@intradef.gouv.fr

ARTICLE 4 – LA REGLEMENTATION EN VIGUEUR

BONNES PRATIQUES DE FABRICATION ⁽¹⁾

- ANNEXE 1 : manufacture of Sterile Medicinal Products (du 22/08/2022)
- ANNEXE 11 : Systèmes informatisés
- ANNEXE 15 : Qualification & Validation

GAMP V ⁽²⁾

- Guide to Good manufacturing Practice for Medicinal Products (PE 009)

(1) : <https://ansm.sante.fr/documents/reference/#collapse-2>

(2) : <https://ispe.org/france-affiliate/events/lancement-gamp5-seconde-edition>