

Pouvoir adjudicateur

Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé – ANSM
143/147 Boulevard Anatole France - 93200 Saint-Denis CEDEX

MARCHÉ PUBLIC DE FOURNITURES COURANTES ET DE SERVICES

**Cahier des Clauses Administratives Particulières
(C.C.A.P.)**

Elaboré conformément au cahier des clauses administratives générales applicables aux marchés publics de fournitures courantes et de services approuvé par arrêté du 31 mars 2021 (CCAG-FCS).

Fourniture, livraison, installation, mise en service, qualification d'un spectromètre moyen et proche infrarouge et prestations et fournitures associées pour le compte de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé.

Marché public passé en Appel d'Offres Ouvert

(Passé en application des articles L2124 -1, L2124-2, R2124-1 et R2124-2 1° du code de la commande publique)

Procédure n°2025-50-PAM-DAF-ANSM

SOMMAIRE

DISPOSITIONS GÉNÉRALES	4
ARTICLE 1 - OBJET, PROCÉDURE, DURÉE DU MARCHÉ	4
1.1. Objet du marché	4
1.2. Lieux d'exécution	4
1.3. Durée du marché public	5
1.4. Forme du marché public	5
1.4.1. Partie ordinaire	5
1.4.2. Partie à bons de commande	5
1.5. Allotissement	6
1.6. Prestations similaires	6
ARTICLE 2 – DOCUMENTS CONSTITUTIFS DU MARCHÉ PUBLIC	6
ARTICLE 3 – MODALITÉS DE LIVRAISON ET D'EXÉCUTION DES PRESTATIONS	7
3.1. Dispositions générales	7
3.2. Déclenchement des livraisons et prestations de la partie ordinaire	7
3.3. Déclenchement des livraisons et prestations de la partie à bons de commande – Emission des bons de commande	8
3.4. Conditions de livraison	9
3.5. Délai de livraison et d'exécution des prestations (parties ordinaires et à bons de commande)	10
3.6. Conditionnement	11
3.7. Mise en service et qualifications de l'équipement	11
3.8. Personnes à contacter	12
3.9. Développement durable	12
ARTICLE 4 – OPÉRATIONS DE VÉRIFICATION	13
4.1. Opérations de vérification liées à la livraison de l'équipement	13
4.1.1 Vérifications quantitatives	13
4.1.2 Vérifications qualitatives	13
4.2. Opérations de vérification consécutives à la livraison/installation des accessoires et pièces de rechange	14
4.2.1 Vérifications quantitatives	14
4.2.2 Vérifications qualitatives	14
4.3. Opérations de vérification pour les autres prestations de service	15
ARTICLE 5 – OBLIGATIONS NÉES DU MARCHÉ	15
5.1. Obligations générales des parties	15
5.2. Formation initiale à l'utilisation	16
5.3. Obligations de vigilance et de conseil	16
5.4. Obligation d'information, de conseil et de mise en garde	16
5.5. Assurance	17
5.6. Responsabilité	17
5.7. Obligation de sécurité – accès aux locaux de l'ANSM	17
5.8. Certificats	17
5.9. Transfert d'activité	18
5.10. Confidentialité	18
5.11. Garantie des fournitures	19
5.12. Garantie des interventions	20
5.13. Garantie de l'approvisionnement des pièces de rechange/pièces détachées	20
5.14. Licences et garantie de contrefaçon	20
5.15. Garantie anti-virus	20

ARTICLE 6 – OPÉRATIONS DE SUIVI DE MARCHÉ	21
ARTICLE 7 – ÉTABLISSEMENT DES PRIX – CONTENU ET RÉVISION DES PRIX	21
7.1. Forme des prix	21
7.2. Contenu des prix du marché	21
7.3. Variations des prix du marché	23
7.4. Clause de sauvegarde	24
7.5. Prix promotionnels	24
ARTICLE 8 – MODALITÉS DE RÈGLEMENT ET AUTRES MODALITÉS FINANCIÈRES	24
8.1 Facturation	24
8.2 Délai global de règlement	25
8.3 Modalités de paiement	26
8.4 Avance	26
8.5 Nantissement – Cession de créances	26
8.6 Retenue de garantie	26
ARTICLE 9 – PÉNALITÉS	26
9.1 Pénalités pour retard de livraison/installation/ mise en service de l'équipement	27
9.2 Pénalités pour dépassement des délais d'intervention en maintenance curative (au titre de la garantie ou d'une extension de garantie)	27
ARTICLE 10 – MODIFICATIONS DU MARCHÉ EN COURS D'EXÉCUTION	27
10.1 Clause de réexamen	27
10.2 Modifications du marché public applicables de plein droit	28
10.3 Evolution de la réglementation	28
ARTICLE 11 – CAS DE RÉSILIATIONS	29
11.1 Résiliation pour motif d'intérêt général	29
11.2 Résiliation pour faute	29
11.3. Exécution de la prestation aux frais et risques du titulaire	30
ARTICLE 12 - DROIT APPLICABLE – LANGUE - DIFFÉRENDS ET LITIGES	30
ARTICLE 13 - INDÉPENDANCE DES CLAUSES – NON-RENONCIATION	30
ARTICLE 14 - DÉROGATIONS AU CCAG-FCS	31

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Établissement public national à caractère administratif placé sous la tutelle du ministère chargé des solidarités et de la santé, l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ci-après dénommée l' « ANSM » ou l' « Agence »), assure, au nom de l'État, la sécurité des produits de santé et favorise l'accès à l'innovation thérapeutique. Elle agit au service des patients, aux côtés des professionnels de santé et en concertation avec leurs représentants respectifs présents dans toutes les instances de l'Agence.

Au travers de son évaluation, de son expertise et de sa politique de surveillance, l'ANSM s'assure que les produits de santé disponibles en France soient sûrs, efficaces, accessibles et bien utilisés.

Ses missions sont :

- Autoriser la mise sur le marché des médicaments et des produits biologiques,
- Surveiller l'ensemble des produits de santé tout au long de leur cycle de vie,
- Étudier les impacts de leur utilisation,
- Recueillir et analyser les déclarations d'effets indésirables,
- Contrôler la qualité des produits dans ses laboratoires,
- Inspecter les sites de fabrication et de distribution.

L'ANSM est fortement impliquée dans les travaux européens et internationaux. Ses activités s'inscrivent très largement dans le cadre de procédures européennes et ses travaux sont menés en coordination avec l'Agence Européenne des Médicaments, la Commission européenne et les autres agences nationales de l'Union européenne. Elle collabore également avec les organismes de santé internationaux.

L'ANSM est répartie sur trois (3) sites différents : un site à Saint-Denis (Seine-Saint-Denis), un site à Lyon et un site à Vendargues (Hérault). Le site de Saint-Denis (dit site « Pleyel ») constitutif du siège social de l'Agence est situé à l'adresse suivante : 143/147, Boulevard Anatole France, 93285 Saint-Denis cedex.

ARTICLE 1 - OBJET, PROCÉDURE, DURÉE DU MARCHÉ

1.1. Objet du marché

Le présent marché a pour objet la fourniture, la livraison, l'installation, la mise en service, la qualification d'un spectromètre moyen et proche infrarouge et des prestations et fournitures associées (y compris la maintenance de l'équipement) pour le compte de l'ANSM.

Ledit spectromètre sera utilisé pour le contrôle des produits de santé et la surveillance du marché sur le site de Vendargues de l'Agence.

Le marché comprendra également la fourniture des pièces détachées et de rechange qui seront nécessaires à la garantie et à la maintenance de l'équipement et doivent par conséquent être disponibles dans les stocks du titulaire pour toute la durée du marché.

Le titulaire s'engage à délivrer des matériels neufs et conformes aux normes en vigueur sur le marché français et européen.

Les conditions d'utilisation et les précautions d'emploi, d'entretien, de sécurité sont définies par le fabricant. Ces informations sont mises à la disposition de l'ANSM à l'appui d'une documentation fournie au plus tard lors de l'installation et la mise en service des équipements.

Le titulaire ne peut se prévaloir d'une quelconque ignorance des textes, des lois, décrets, arrêtés, règlements, circulaires, de tous les textes administratifs européens, nationaux ou locaux et, d'une manière générale, de tout texte intéressant son activité pour l'exécution du présent marché. En tant que professionnel du secteur, le titulaire est réputé en avoir une pleine et parfaite connaissance. Il s'engage par ailleurs à informer par écrit l'ANSM de toute modification de ceux-ci.

1.2. Lieux d'exécution

Le marché s'exécute pour le compte du site de Vendargues de l'ANSM qui sera le lieu de livraison et d'installation de l'équipement et d'exécution des prestations. Son adresse est la suivante :

ANSM – site de Vendargues
635, rue de la Garenne
34740 Vendargues

Le site précité accueille une partie des laboratoires de contrôle de l'ANSM dans lesquels sera utilisé l'équipement.

1.3. Durée du marché public

Le marché public est conclu pour une **durée initiale de deux (2) ans** et prendra effet **à compter de sa date de notification au titulaire**.

Il pourra être reconduit tacitement deux (2) fois pour une durée d'un (1) an à compter de la date anniversaire du marché, **sans que sa durée totale ne puisse excéder quatre (4) ans**.

La reconduction ne peut être refusée par le titulaire.

En cas de non reconduction, le titulaire est informé par l'ANSM au moins deux (2) mois avant l'échéance de la période initiale ou de toute période de reconduction. Le titulaire ne saurait prétendre à aucune indemnité du fait de la non-reconduction du marché public.

1.4. Forme du marché public

Il s'agit d'un accord-cadre mono-attributaire composite comprenant une partie ordinaire avec des prestations en continu ou réalisées à intervalle régulier et une partie à bons de commande avec des prestations réalisées à la survenance des besoins de l'ANSM.

1.4.1. Partie ordinaire

La partie ordinaire du marché public comprend :

- l'achat, la livraison, l'installation, la mise en service, les opérations de qualification initiale (qualification d'installation, opérationnelle, et de performance) du spectromètre moyen et proche infrarouge dont les caractéristiques sont décrites à l'annexe 1 au CCTP ;
- la formation initiale de prise en main pour les utilisateurs (conformément au CCTP) ;
- la fourniture d'un kit de vérification des performances à usage interne de l'ANSM selon les modalités prévues à l'annexe 1 au CCTP ;
- la garantie de l'équipement pour une durée d'un (1) an (incluant déplacement, main d'œuvre, pièces détachées/d'usure et requalification si nécessaire conformément au CCTP) ;
- la garantie de certaines pièces et composantes de l'équipement pour une durée supérieure à la durée susmentionnée (incluant déplacement, main d'œuvre, changement des pièces et requalification si nécessaire mais limités aux pièces et composants concernés et listés au Bordereau des Prix Unitaires) en fonction de l'offre du titulaire ;
- et enfin, la qualification de l'équipement selon la périodicité prévue au CCTP.

1.4.2. Partie à bons de commande

L'ensemble des autres fournitures et prestations décrites dans les annexes financières, au présent CCAP et/ou au Cahier des Clauses Techniques Particulières (CCTP) sont comprises dans la partie à bons de commande. Cette partie comprend notamment (et sans que ce soit limitatif) les périodes d'extension de garantie du spectromètre (avec ou sans maintenance préventive en fonction de selon la périodicité prévue au CCTP et incluant dans tous les cas la maintenance curative illimitée).

Ces achats sont réalisés au fur et à mesure des besoins de l'ANSM au moyen de bons de commandes au sens des articles R2162-2 et R2162-13 à R. 2162-14 du code de la commande publique.

Conformément à l'article R2162-4 1° du code de la commande publique, pour la seule partie à bons de commande, l'accord-cadre est conclu **sans minimum mais avec un montant maximum sur toute sa durée (périodes de reconduction incluses) de cent seize mille euros hors taxes (116 000,00 € HT)**.

Il est par ailleurs précisé que pendant la période d'extension de garantie, des commandes de pièces détachées, de rechange et consommables considérés comme « consommables » et non listés au Bordereau de Prix Unitaires (BPU) pourront avoir lieu sur la base du catalogue et/ou des tarifs publics du titulaire dans les conditions prévues à l'article 7.2 du présent CCAP, et sous réserve de l'application des stipulations de l'offre du titulaire relatives à la garantie de certaines pièces et composantes de l'équipement pour une durée supérieure aux exigences formulées dans les documents du présent marché public. Néanmoins, **ces commandes de pièces et consommables non listés au BPU ne pourront néanmoins excéder dix pour cent (10,00 %) du montant maximum de la partie à bons de commande du marché, les commandes supplémentaires étant automatiquement considérées comme incluses dans la garantie et/ou le forfait d'extension de garantie (selon les cas) et fournies sans surcoût dès que le seuil susmentionné est atteint.**

ACCESSOIRES SUR CATALOGUE :

Dans le cadre de l'évolutivité de l'équipement, en plus de la partie dédiée aux références listées au Bordereau des Prix Unitaires, l'annexe financière est complétée par une partie catalogue facultative. En effet, l'ANSM peut occasionnellement avoir besoin d'accessoires permettant de nouvelles mesures (autres que celles prévues dans les documents du marché) pour l'équipement disponibles chez le titulaire mais ne figurant pas au BPU. Dans ce cas, elle peut commander des articles figurant au catalogue selon le tarif public du titulaire assorti éventuellement d'une remise. Ces commandes d'accessoires sur catalogue ne pourront en aucun cas intervenir en remplacement de pièces ou composants défectueux ni permettre l'acquisition de consommables. Les conditions de garantie de ces accessoires seront par ailleurs précisées par le titulaire dans son catalogue/tarif public ou sur simple demande de l'ANSM ; elles seront rappelées dans le bon de commande.

En outre, le montant total des commandes cumulé des commandes de pièces et consommables non listés au BPU et des commandes d'accessoires sur catalogue ne pourra excéder trente-cinq pour cent (35,00 %) du montant maximum de la partie à bons de commande du présent marché public.

1.5. Allotissement

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

1.6. Prestations similaires

L'ANSM se réserve la possibilité de confier au titulaire, en application de l'article R2122-7 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 de marchés sans publicité ni mise en concurrence préalables. Dans ces conditions, il sera possible de négocier les conditions techniques et tarifaires des nouvelles prestations qu'il s'agirait de confier au titulaire. La durée pendant laquelle un nouveau marché public pourra être conclu sur ce fondement ne peut dépasser trois (3) ans à compter de la notification du présent marché. Le montant total de ces prestations similaires ne pourra être supérieur à vingt mille euros hors taxes (20 000 € HT) pour toute la durée du marché public.

ARTICLE 2 – DOCUMENTS CONSTITUTIFS DU MARCHÉ PUBLIC

Les documents contractuels régissant ce marché public sont, par ordre de priorité décroissante :

- ✓ L'Acte d'Engagement (AE) dûment complété et signé par les parties, dont l'original est conservé par la personne publique ;
- ✓ Les annexes financières de l'Acte d'Engagement (comprenant un Bordereau des Prix Unitaires ou « BPU », une Décomposition du Prix Global et Forfaitaire ou « DPGF » de la partie ordinaire ainsi qu'une annexe pour la partie catalogue) dûment complétées et signées par les parties, dont les originaux sont conservés par la personne publique ;
- ✓ Le présent Cahier des Clauses Administratives Particulières (CCAP) dont seul l'exemplaire conservé dans les archives de l'administration fait foi ;
- ✓ Le Cahier des Clauses Techniques Particulières (CCTP), y compris ses annexes, dont seul l'exemplaire conservé dans les archives de l'administration fait foi ;
- ✓ Le Cahier des Clauses Administratives Générales des marchés publics de Fournitures Courantes et de Services (CCAG-FCS) dans sa version approuvée par arrêté du 30 mars 2021, sauf les stipulations auxquelles les documents précités dérogent expressément ;
- ✓ La Déclaration de sous-traitance (Formulaire DC4), le cas échéant,

- ✓ Les bons de commande émis lors de l'exécution du marché ;
- ✓ L'offre technique du titulaire comprenant notamment le Cadre de Réponse Technique, ainsi que les fiches techniques et l'ensemble de la documentation liée à l'équipement proposé explicitant et prouvant les données de performance et les spécifications techniques de celui-ci ;
- ✓ La liste ou le catalogue des pièces détachées, de rechange et consommables de l'équipement non listés au BPU assorti des prix unitaires (le cas échéant) ;
- ✓ Le catalogue et/ou les tarifs publics des accessoires pour les mesures hors proche et moyen infrarouge (le cas échéant) ;
- ✓ Tout document remis avec l'offre, à l'exclusion des stipulations contraires aux documents précités ;
- ✓ Tous les autres documents techniques fournis par le titulaire au cours de l'exécution du marché, y compris la documentation technique prévue à l'article 5 du CCTP.

Seuls les exemplaires de ces documents conservés auprès de la personne publique font foi.

NB : les conditions générales du titulaire, hormis celles issues de dispositions légales impératives, sont inopposables quelle qu'en soit la forme.

En cas de contradiction ou de différence entre les documents régissant le marché public, les documents placés le plus haut dans la liste ci-dessus prévaudront.

La signature par le titulaire de l'Acte d'Engagement le lie à l'ensemble des documents constituant le marché public et cités au présent article, quand bien même ces derniers ne seraient pas signés et paraphés.

ARTICLE 3 – MODALITÉS DE LIVRAISON ET D'EXÉCUTION DES PRESTATIONS

3.1. Dispositions générales

Les livraisons (soit celle de l'équipement, ainsi que celles des consommables et pièces nécessaires à la réalisation de la maintenance ou des éventuels accessoires) sont exécutées sous l'entière responsabilité du titulaire qui s'engage à respecter les obligations résultant des lois et règlements parus ou à paraître relatifs à la protection de la main d'œuvre et aux conditions de travail.

L'appareil livré, sa station de pilotage et son logiciel, ainsi que chaque fourniture prévue au présent marché, doit être conforme aux stipulations du marché, notamment au regard des spécifications techniques applicables telles que listées et/ou visées dans le CCTP (y compris son annexe 1) et l'offre du titulaire valant engagement contractuel.

Le titulaire est tenu de livrer le dernier modèle de l'équipement et la dernière version du logiciel à la date de livraison. L'équipement doit respecter les caractéristiques techniques exposées dans le CCTP ainsi que celles contenues dans les engagements contractuels du titulaire.

Le non-respect par l'équipement livré et/ou le logiciel des exigences du CCTP peut entraîner, outre le rejet de l'appareil, la résiliation du marché pour faute du titulaire.

L'équipement est livré avec l'ensemble des accessoires et consommables nécessaires à sa mise en service et aux premières utilisations, mais aussi avec les manuels d'utilisation et l'ensemble de la documentation technique prévue au CCTP en français.

3.2. Déclenchement des livraisons et prestations de la partie ordinaire

La notification du marché vaudra commande de l'équipement à livrer, ainsi que de l'ensemble des prestations d'installation, de mise en service, de qualification initiale et de formation initiale de prise en main pour les utilisateurs, sans autre formalité complémentaire.

A titre purement informatif, il est envisagé une livraison entre la fin du mois d'octobre et la fin du mois de novembre. Cette période de livraison pourra évoluer en cas de retard lié à la procédure de passation du présent marché ou de autre difficulté, motif ou sujétion interne à l'ANSM.

La livraison, l'installation, la mise en service, la prise en main et la qualification de l'équipement devra être effectuée dans les délais mentionnés à l'article 3.5 du présent CCAP, sauf report demandé par l'ANSM en application de ces mêmes stipulations.

La période de garantie de l'équipement commence automatiquement à compter de l'installation et de la mise en service effective de l'équipement, acceptées sans réserve par l'ANSM à l'appui **d'un procès-verbal d'installation contradictoirement signé par l'ANSM et le titulaire**, sous réserve de la remise préalable de l'ensemble de la documentation technique citée au CCTP.

3.3. Déclenchement des livraisons et prestations de la partie à bons de commande – Emission des bons de commande

L'ensemble des fournitures et prestations de services non prévues dans la partie ordinaire sera effectué sur la base de bons de commande datés et signés par toute personne habilitée à cette fin par l'ANSM et transmis au titulaire par courrier recommandé avec accusé de réception, télécopie ou par voie électronique (courriel). **Le titulaire est réputé avoir reçu le bon de commande émis au plus tard à la date de l'accusé de réception (en cas d'envoi par courrier) ou à la date du message de confirmation de dépôt généré par le système de télécopie ou de messagerie électronique de l'ANSM (en cas de choix de l'un de ces modes d'envoi) ou à défaut, dans un délai de trois (3) jours ouvrés suivant sa date d'envoi.**

Les bons de commande sont émis tout au long de l'exécution du marché au fur et à mesure des besoins de l'ANSM. **Les délais de livraison des fournitures et/ou d'exécution des prestations de la partie à bons de commande commencent à courir à compter de la date de réception du bon de commande.**

Chaque bon de commande émis par l'ANSM affiche les données suivantes :

- Le nom et l'adresse du titulaire,
- Le numéro du marché,
- Le numéro et la date du bon de commande,
- L'adresse de facturation,
- La désignation des prestations ou des fournitures (avec les références), les quantités,
- Les délais d'exécution et/ou de livraison (avec le cas échéant les dates d'installation et de mise en service),
- Les prix de chaque prestation ou fourniture en euros hors taxes,
- Le montant total hors taxes de la commande,
- Le taux de la TVA,
- Le montant total TTC de la commande.

Le titulaire ne doit pas livrer des fournitures ni exécuter des prestations prévues dans la partie à bons de commande du présent marché sans l'obtention d'un bon de commande dûment rempli et signé par une personne habilitée à le faire par l'ANSM.

Néanmoins, dans le seul cas des commandes de pièces détachées et/ou de rechange et pour des réparations urgentes, la commande pourra être déclenchée par courriel par le responsable des équipements du site de l'Agence concerné. L'ANSM régularisera alors au plus tôt par l'émission d'un bon de commande en bonne et due forme.

Par dérogation à l'article 3.7.2 du CCAG-FCS, lorsque le titulaire estime que les prescriptions d'un bon de commande qui lui est notifié appellent des observations de sa part, il doit les notifier à l'ANSM dans un délai de deux (2) jours ouvrés à compter de la date de réception du bon de commande, sous peine de forclusion.

En l'absence de réserves exprimées par le titulaire dans les délais indiqués, ce dernier ne peut dégager sa responsabilité en arguant d'une erreur dans la commande. Le titulaire se conforme aux bons de commande qui lui sont notifiés, que ceux-ci aient ou non fait l'objet d'observations de sa part.

Immédiatement après la notification du présent marché, le titulaire fournit la (ou les) adresse(s) électronique(s) (courriel) à utiliser pour la transmission des commandes et précise en même temps les contacts (noms, statuts, télécopie, téléphone etc.) des personnes habilitées à traiter/suivre les commandes pour le titulaire.

Les bons de commande peuvent être émis jusqu'au dernier jour de validité du marché.

Validité du bon de commande

Les bons de commande peuvent être émis jusqu'au dernier jour de validité du marché. Le titulaire est tenu d'exécuter les bons de commande dont les délais d'exécution vont au-delà de la date d'échéance du présent

marché dès lors que ceux-ci lui ont été notifiés avant l'expiration de cette dernière, et ce, dans la limite de quatre (4) mois à compter de la date d'échéance du marché.

Suspension, annulation d'un bon de commande

Après émission du bon de commande, l'ANSM dispose de la faculté de suspendre ou d'annuler l'exécution d'un bon de commande émis jusqu'à cinq (5) jours ouvrés avant la date de livraison et/ou d'exécution des prestations. L'ANSM adresse cette décision au titulaire par tout moyen prouvant la date certaine de l'envoi et de la réception (courrier avec accusé de réception, fax, courriel avec accusé de réception). Cette décision n'entraîne aucune indemnité de quelque nature que ce soit au profit du titulaire.

Toutefois, en cas d'annulation de bon de commande notifiée tardivement soit en deçà des délais de cinq (5) jours ouvrés susmentionnés, l'ANSM prend à sa charge à hauteur de trente pour cent (30%) du montant total du bon de commande les frais que le titulaire aurait pu engager du fait du commencement d'exécution du bon de commande, dans la mesure où le titulaire produit des justificatifs attestant de l'existence de frais établis en ce sens.

3.4. Conditions de livraison

Toute livraison égarée du fait du non-respect de l'adresse de livraison ou dégradée durant le transport ou l'acheminement, et de façon plus générale, toute livraison non réceptionnée par l'ANSM pour quelque motif que ce soit, reste à la charge du titulaire et ne peut être facturée à l'ANSM.

Les livraisons sont effectuées en accord avec l'agent de l'ANSM habilité à les réceptionner pour le site de Vendargues et selon les conditions définies dans les documents du marché et par celui-ci. Elles doivent être effectuées suivant les besoins aux jour et heure demandés, dans le respect des délais fixés dans les pièces contractuelles.

ATTENTION : les dates exactes de livraison et d'installation du spectromètre doivent être convenues entre l'ANSM d'une part, et le titulaire du marché d'autre part. Cette date de livraison est confirmée par le titulaire auprès du site par écrit au plus tard dix (10) jours calendaires avant la date de livraison prévue entre les parties, sauf acceptation expresse par l'ANSM d'un délai plus court.

Le titulaire effectue les livraisons des fournitures (spectromètre, accessoires, pièces détachées, de rechange et/ou consommables, y compris issus des catalogues et/ou des tarifs publics du titulaire) franco de port et d'emballage, dès le premier (1^{er}) euro.

Les horaires d'ouverture du site de Vendargues sont du lundi au vendredi de 9h00 à 17h00, hors jours fériés et chômés en vigueur.

La livraison s'effectue dans ces plages horaires. Néanmoins, les horaires de livraison peuvent être fixés en dehors des heures d'ouverture de l'agence en accord avec le site.

La livraison des fournitures comprend le déchargement, la mise en place à l'emplacement de destination, ainsi que l'ensemble des opérations mentionnées au CCTP. Toutes les manipulations, de la fourniture jusqu'à la réception par l'ANSM, sont à la charge et sous l'entière responsabilité du titulaire du marché. La manutention (main d'œuvre, moyens de levage, etc.) nécessaire à l'acheminement du matériel dans les locaux d'installation et la mise en place du matériel sont à prévoir par le titulaire et est incluse dans son prix.

Le titulaire du marché demeure responsable des dégradations liées à ce déchargement ou aux opérations de manutention.

A cette fin, il est précisé que la livraison a lieu dans les conditions définies au CCTP.

La livraison (faite par le titulaire ou un transporteur) doit être impérativement accompagnée d'un bordereau de livraison, établi en deux (2) exemplaires, remis par le titulaire (ou le transporteur le cas échéant) au moment de la livraison, et émargé par l'agent de l'ANSM réceptionnaire. Un (1) exemplaire est conservé par l'ANSM, un (1) autre par le titulaire.

La signature du bordereau de livraison ne vaut que pour l'acceptation des quantités reçues et non pour la qualité des fournitures. L'obtention de cette signature de l'ANSM sur le bordereau est toutefois impérative comme preuve de livraison ; elle acte le jour et l'heure de réception par l'ANSM.

Les bons de livraison comportent au minimum les indications suivantes :

- Identité de l'établissement destinataire,
- Identité du fournisseur et/ou du transporteur,
- Date d'expédition,
- Référence de l'ordre de service ou du bon de commande (le cas échéant),
- Numéro de marché,
- Désignation et référence de chaque fourniture et leur répartition par colis le cas échéant,
- Quantité livrée.

En cas de rejet de fournitures non conformes à la commande ou aux stipulations du marché, les frais de retour sont à la charge du titulaire.

Le titulaire est responsable du mode de transport de ses fournitures, selon les conditions prévues aux articles 20.1 à 20.3 du CCAG-FCS.

Si le titulaire fait appel à un transporteur, celui-ci devra être spécialisé dans le transport d'équipements scientifiques et de précision ; le titulaire devra par ailleurs lui communiquer les conditions définies ci-dessus et s'assurer du respect de celles-ci.

3.5. Délai de livraison et d'exécution des prestations (parties ordinaires et à bons de commande)

Le délai de livraison de l'équipement objet du présent marché débute à la date de notification du marché et correspond au délai contractuel auquel le titulaire s'est engagé dans son offre. **Nonobstant les stipulations précédentes et dans tous les cas, le titulaire s'engage par ailleurs à réaliser et terminer les opérations de livraison, d'installation, de mise en service, de formation initiale de prise en main et de qualification initiale du spectromètre objet du présent marché avant le 15 décembre 2025 (inclus) (« Date Limite de Mise en Service »), sous réserve pour l'ANSM de notifier le présent marché public au plus tard le 31 octobre 2025. La facturation suivra ce même calendrier.**

En ce qui concerne les interventions de réparation des pannes ou dysfonctionnements, le titulaire respectera le délai d'intervention mentionné auquel il s'est engagé dans son offre, lequel ne saurait être supérieur à soixante-douze (72) heures à compter du signalement de la panne ou du dysfonctionnement par l'ANSM.

Toute livraison de pièces détachées, pièces de rechange et consommables (y compris si celles-ci doivent être utilisées pour une intervention de maintenance corrective) se fera dans le délai mentionné par le titulaire dans son offre, lequel ne pourrait être supérieur à dix (10) jours ouvrables à compter de la réception par le titulaire de la commande.

En cas de non-respect des délais pour lesquels il s'est engagé, le titulaire se verra appliquer des pénalités de retard conformément aux stipulations du présent CCAP.

Néanmoins, lorsqu'une cause n'engageant pas la responsabilité du titulaire, un événement de force majeure ou des circonstances imputables à l'ANSM font obstacle à l'exécution de la livraison ou de la prestation dans le délai contractuel, une prolongation du délai d'exécution peut être accordée par l'ANSM dans les conditions suivantes :

- Le titulaire doit signaler les causes faisant obstacle à l'exécution de la livraison ou des prestations, par courriel électronique.
- Le titulaire dispose d'un délai de trois (3) jours ouvrés pour formuler sa demande à compter de la date à laquelle ces causes sont apparues. Il formule en même temps la proposition d'une nouvelle date de livraison des fournitures/ d'exécution de la prestation.
- L'ANSM notifie au titulaire dans un délai d'un (1) jour ouvré par courriel sa décision d'acceptation ou de refus. Le délai prolongé a, pour l'application de la commande, les mêmes effets que le délai contractuel. Le refus de la prolongation peut emporter l'application de pénalités prévues au présent CCAP.

Ces stipulations dérogent aux articles 13.3.1 à 13.3.3 du CCAG FCS.

Les délais de livraison et/ou d'exécution des prestations prévus par le présent marché seront calculés conformément aux modalités prévues à l'article 3.2 (« Modalités de computation des délais d'exécution des prestations ») du CCAG-FCS.

3.6. Conditionnement

Les emballages doivent être solides et dotés de systèmes de fermeture suffisamment efficaces pour supporter sans dommage des opérations normales de transport et de manutention. Chaque emballage doit comporter de manière très lisible, l'indication en français du contenu et des quantités et leur éventuelle répartition par colis.

Les conditionnements définis et retenus par le titulaire doivent être conformes aux exigences minimales indiquées au présent article.

Dans le cadre du développement durable, le titulaire s'efforce par ailleurs d'utiliser des produits biodégradables, sinon moins polluants et plus aisés à recycler. Outre la nécessité d'assurer pour l'emballage une protection suffisante contre tout risque de détérioration en cours de transport et de stockage (résistance aux chocs, à l'humidité), il est demandé au titulaire de réduire si possible l'emballage des produits commandés.

Les déchets de type emballage, palette ou autre sont repris à l'issue de la livraison par le titulaire.

3.7. Mise en service et qualifications de l'équipement

L'implantation de l'équipement est faite sous la supervision du représentant de la Direction des Contrôles de l'ANSM pour le site de Vendargues. **L'équipement est mis en service et qualifié par le titulaire dans le respect du délai mentionné à l'article 3.5 du présent CCAP.**

La qualification recouvre des opérations qui consistent à démontrer que le matériel fonctionne correctement et donne réellement les résultats attendus.

Elle comprend la qualification à l'installation, la qualification opérationnelle et la qualification de performance.

Qualification à l'installation :

Elle a lieu dès la mise en service du matériel. Il s'agit de vérifier et de contrôler un certain nombre d'éléments qui attestent de la conformité de l'équipement aux exigences du marché et à l'offre du titulaire :

- Le système est physiquement installé sur le lieu prévu de son utilisation et, si nécessaire, assemblé aux systèmes existants ;
- Les instruments de mesure et l'ensemble du système ont été vérifiés et sont conformes aux exigences spécifiées ;
- les documents d'installation et les documents d'exploitation sont présents.

Cette qualification est ensuite matérialisée par la remise de documents de sortie tels que prévus par les normes en vigueur régissant cette opération.

Qualification opérationnelle :

La qualification opérationnelle est soumise à une planification au sein du laboratoire d'implantation.

La qualification opérationnelle a pour but de vérifier la conformité fonctionnelle de base d'une installation dans son environnement en détaillant les différentes fonctions et les matériels en mode normal et dégradé par rapport aux spécifications validées (analyses fonctionnelles, instructions du constructeur).

En plus du jour de l'installation, elle peut avoir lieu bi-annuellement directement après une maintenance préventive en plus d'une vérification fonctionnelle.

La qualification opérationnelle est matérialisée par la remise d'une attestation par le titulaire et de documents de sortie tels que prévus par les normes en vigueur régissant cette opération.

Qualification de performances :

Cette opération a pour but de vérifier la conformité aux performances paramétrées en prenant en compte des conditions réelles d'utilisation et les procédures établies (utilisation, maintenance) par rapport aux spécifications utilisateur.

Elle peut avoir lieu après une intervention de maintenance curative en plus d'une vérification fonctionnelle.

La qualification de performance est matérialisée par la remise de documents de sortie tels que prévus par les normes en vigueur régissant cette opération.

Chaque qualification est attestée par la remise d'un rapport détaillé. Ces documents doivent être remis selon les délais convenus entre l'ANSM (CTROL) et le titulaire.

3.8. Personnes à contacter

Les interlocuteurs de l'ANSM à contacter par le titulaire dans le cadre de l'exécution du marché pour les questions techniques et scientifiques, pour l'organisation des livraisons et opérations d'installation, de mise en service et de qualification, ainsi que de façon générale pour l'exécution de toute prestation prévue au présent marché sont les suivantes :

M. Christophe MARGOUT,
Responsable métrologie – Pôle logistique et administratif de Montpellier-Vendargues (LOGAM) - Direction des Contrôles de Vendargues, Tél : 04.67.06.46.12

ou

M. Teddy ABOULAFIA, Chef du Pôle LOGAM, Tel. : 04.67.06.46.01

Le titulaire sera le cas échéant informé dans les plus brefs délais de tout changement d'interlocuteur du côté de l'ANSM.

3.9. Développement durable

Par sa mission, l'ANSM contribue aux objectifs de développement durable tels que définis par l'Organisation des Nations Unies. Conformément aux axes de son Contrat d'Objectifs et de Performance pour la période 2024-2028 signé avec l'État (représenté par son ministère de tutelle), l'ANSM entend développer une politique ambitieuse de responsabilité sociétale et environnementale (RSE) qui intègre les enjeux environnementaux et autres enjeux liés au développement durable.

Le titulaire est ainsi encouragé à mettre en œuvre des actions ayant pour objectifs la performance environnementale et le développement durable. Il pourra dans ce cadre être interrogé à tout moment par l'ANSM sur les actions qu'il a entreprises pour favoriser la prise en compte des impératifs de développement durable et sur les objectifs qu'il a pu atteindre, notamment dans le cadre du contrôle des engagements qu'il aura pris dans la cadre du présent marché public et/ou de son offre. Il produira à cet effet toute donnée, certification et/ou justificatif pertinent.

• Enjeux environnementaux du marché public :

Dans le cadre de l'exécution des prestations du présent marché, notamment des déplacements de ses techniciens, le titulaire favorisera le recours à des véhicules peu polluants, à savoir des véhicules « propres » (à hydrogène, 100 % électriques) ou au moins électrifiés (hybrides léger ou complet, hybrides rechargeables).

Le titulaire est par ailleurs encouragé à renouveler régulièrement son parc de véhicules afin d'en réduire l'âge moyen et d'y augmenter la part de véhicules propres.

De façon plus générale, le titulaire prendra, dans le strict respect des obligations prévues dans les documents du marché, toute mesure utile favorisant la limitation de la consommation d'énergie en cours de production de ses équipements et services et la réduction des émissions de gaz à effet de serre liés à l'exécution des prestations du présent marché public.

Le titulaire est par ailleurs incité à réduire son impact sur l'environnement en termes de production de déchets (que ce soit sur le plan quantitatif ou qualitatif) et devra favoriser une extension du cycle de vie des pièces et accessoires de l'équipement par le réemploi, dans le respect des exigences du fabricant et des impératifs de fiabilité et de performance de l'équipement. Les pièces usagées, détériorées et/ou qui ne peuvent plus être utilisées seront dans la mesure du possible recyclées.

ARTICLE 4 – OPÉRATIONS DE VÉRIFICATION

4.1. Opérations de vérification liées à la livraison de l'équipement

Les vérifications quantitatives et qualitatives simples, soit celles qui nécessitent un examen sommaire, en peu de temps, sont effectuées au moment même de la livraison du matériel par la personne désignée pour le site (exemple : état des colis et emballages, quantité livrée, vérification des références, répartition, ...) puis elle notifie sa décision sur le champ : rejet ou admission.

Par dérogation à l'article 27.3 du CCAG-FCS, le pouvoir adjudicateur n'avise pas le titulaire des jours et heures fixés pour les vérifications.

Toute livraison donne lieu automatiquement et ultérieurement, à un examen approfondi de la conformité de l'équipement (avec ses différentes composantes et accessoires), de sa station de pilotage et de son logiciel au regard des clauses spécifiques du CCTP, du CCAP et des engagements contractuels du titulaire.

Toute non-conformité observée par l'ANSM peut entraîner un refus de livraison, d'installation et/ou de mise en service.

4.1.1 Vérifications quantitatives

Les vérifications de nature quantitative ont pour objet de contrôler que la quantité des références livrées (soit le nombre de composants et accessoires de l'équipement) correspond bien à la quantité demandée et/ou à laquelle le titulaire s'est engagé dans son offre.

En cas de non-conformité entre la fourniture livrée et le bon de livraison, ledit bon et ses duplicata sont rectifiés sous la signature des deux (2) parties.

Si la quantité n'est pas conforme à la demande, l'ANSM peut exiger du titulaire du marché :

- soit de reprendre, à ses frais, immédiatement l'excédent sur la commande, si la livraison dépasse celle indiquée,
- soit de compléter la livraison, **dans un délai de vingt-quatre (24) heures**, à concurrence de la quantité totale prévue (par exemple et sans que ce soit limitatif, en complétant la livraison avec les modules ou accessoires non fournis).

4.1.2 Vérifications qualitatives

Le matériel est livré conforme au modèle proposé par le titulaire dans son offre, ainsi qu'aux prescriptions du marché.

Au terme de la livraison, de l'installation et la mise en service de l'équipement, l'ANSM dispose d'un délai de quinze (15) jours maximum à compter de la date de la mise en service pour procéder aux vérifications, formuler des observations et opposer au titulaire l'une des décisions décrites ci-après :

- Lorsque le matériel en tant que tel, son installation et sa mise en service sont parfaitement conformes au marché et fonctionnels, sous réserve des vices cachés grevant les fournitures, l'ANSM prononce l'admission du matériel et notifie au titulaire un procès-verbal d'installation et de mise en service. Cette admission vaut attestation de service fait et déclenche le paiement de la facture. Le silence gardé par l'ANSM dans le délai imparti vaut également admission de l'équipement.

ATTENTION : l'admission n'est réputée définitive que lorsque l'ensemble des exigences demandées dans le CCTP sont satisfaites (y compris la fourniture de la documentation exigée à l'article 5 du CCTP).

Si la fourniture ou l'installation/la mise en service ne correspond pas qualitativement aux spécifications du marché ou à la commande régulièrement passée, l'ANSM peut :

- soit procéder à l'ajournement : l'exécution de la commande nécessitant des améliorations doit alors faire l'objet des mises au point préconisées. Le titulaire dispose alors d'un nouveau délai de soixante-douze (72) heures, ou de tout autre délai fixé le cas échéant par l'ANSM, pour présenter à nouveau une livraison

ou une nouvelle installation/mise en service conforme après compléments et corrections. Suite à cette dernière, l'ANSM dispose alors d'un délai maximum de soixante-douze (72) heures pour formuler ses observations. Sans observation formulée par l'ANSM à l'issue de ce délai, l'approbation est réputée acquise.

En revanche, si l'équipement, l'installation/mise en service ne sont toujours pas approuvées après la seconde présentation, l'ANSM est susceptible de prendre l'une des décisions suivantes (selon les cas) :

- soit refuser l'équipement, l'installation/mise en service : l'équipement doit être alors immédiatement remplacé ou l'installation/mise en service doivent être reprises/corrigées après mise en demeure signifiée au titulaire. Le rejet peut se faire sur une partie de la livraison, des prestations d'installation/mise en service ou sur son intégralité. Cette décision doit être motivée.
- soit l'accepter avec réfaction de prix, déterminée d'un commun accord, le défaut d'accord entraînant le rejet de la fourniture. La réfaction consiste en une réduction de prix selon l'étendue des imperfections constatées. Ainsi, l'ANSM est en droit de refuser tout ou partie des demandes de règlement du titulaire relatives aux livraisons rejetées.

La décision de rejet ou d'admission avec réfaction précise sa date de prise d'effet ; à défaut, celle-ci correspond à sa date de notification. Elle ne peut être prise qu'après que le titulaire a pu présenter ses éventuelles observations sur la décision. Le titulaire dispose de trois (3) jours ouvrés à compter de la notification de la décision. A l'issue de ce délai, l'ANSM dispose d'un délai de cinq (5) jours ouvrés pour faire connaître au titulaire sa décision soit d'accepter ses observations, soit de maintenir sa décision de réfaction.

La décision de rejet ou d'admission avec réfaction est notifiée au titulaire par courriel avec accusé réception.

4.2. Opérations de vérification consécutives à la livraison/installation des accessoires et pièces de rechange.

4.2.1 Vérifications quantitatives

Les vérifications quantitatives se déroulent dans les mêmes conditions que celles exposées à l'article 4.1.1 du présent CCAP.

4.2.2 Vérifications qualitatives

La fourniture est livrée conforme au modèle référencé dans le marché ainsi qu'aux prescriptions du marché.

L'ANSM dispose d'un délai de trois (3) jours maximum à compter de la date de livraison pour procéder aux vérifications, formuler des observations et opposer au titulaire l'une des décisions décrites ci-après.

- Lorsque la livraison, l'installation et le cas échéant la qualification des accessoires et/ou pièces est parfaitement conforme au marché, sous réserve des vices cachés, l'ANSM prononce l'admission des fournitures. Cette admission vaut attestation de service fait et déclenche le paiement de la facture. Le silence gardé par l'ANSM dans le délai imparti vaut également admission des fournitures.
- Si la fourniture ne correspond pas qualitativement aux spécifications du marché ou à la commande régulièrement passée, l'ANSM peut :

- soit procéder à l'ajournement ; la commande nécessitant des améliorations doit alors faire l'objet sous délai fixé par l'ANSM, des mises au point préconisées. Le titulaire doit alors dans ce délai réaliser une nouvelle livraison, installation et/ou qualification après compléments et corrections. Une fois celle-ci effectuée, l'ANSM dispose alors d'un délai maximum de deux (2) jours ouvrés pour formuler ses observations. Sans observation formulée par l'ANSM à l'issue de ce délai, l'approbation est réputée acquise.

En revanche, si les fournitures ne sont toujours pas approuvées après la seconde présentation, l'ANSM est susceptible d'appliquer les pénalités prévues au présent marché public et/ou de prononcer une réception avec réfaction (rejet partiel) dans les conditions suivantes.

- soit la refuser ; la marchandise doit être alors immédiatement remplacée après mise en demeure signifiée au titulaire. Le rejet peut se faire sur une partie de la livraison ou sur son intégralité. Cette décision doit être motivée.

- soit l'accepter avec réfaction de prix, déterminée d'un commun accord, le défaut d'accord entraînant le rejet de la

fourniture. La réfaction consiste en une réduction de prix selon l'étendue des imperfections constatées. Ainsi, l'ANSM est en droit de refuser tout ou partie des demandes de règlement du titulaire relatives aux livraisons rejetées.

4.3. Opérations de vérification pour les autres prestations de service

Les prestations effectivement exécutées de façon satisfaisante feront l'objet de l'émission par l'ANSM d'un service fait constatant l'exécution des prestations.

Toute non-conformité quantitative ou qualitative observée dans la prestation peut donner lieu à l'émission d'une mise en demeure éditée par l'ANSM et adressée au titulaire par courriel et/ou lettre recommandée avec demande d' accusé de réception.

A réception de celle-ci, le titulaire est tenu selon les cas de reprendre et/ou de compléter la prestation dans le délai prescrit par l'ANSM. A défaut de reprise de la prestation par le titulaire dans ce délai ou si à l'issue de nouvelles opérations de vérification, les imperfections ou non-conformités avec le CCTP, le CCAP et/ou l'engagement contractuel du titulaire persistent, l'ANSM pourra :

- adresser une nouvelle mise en demeure au titulaire de reprendre les prestations, de reprendre et/ou de compléter la prestation dans le délai fixé dans cette nouvelle mise en demeure,
- procéder selon les cas à une réfaction de prix de la prestation proportionnelle à l'importance des imperfections constatées,
- faire application des pénalités prévues au présent CCAP, et/ou
- résilier le présent marché public aux torts du titulaire en fonction de la gravité et/ou du caractère répétitif du manquement constaté.

ARTICLE 5 – OBLIGATIONS NÉES DU MARCHÉ

5.1. Obligations générales des parties

Le titulaire s'engage, pour l'exécution du marché, à respecter les spécifications et modalités décrites dans les documents du marché public.

Le titulaire s'engage à :

- respecter les dates et les échéances prévues aux documents d'exécution (bons de commande) et contractuels ou selon les échéances définies de manière informelle entre l'ANSM et le titulaire au cours de communication effectuées au moyen de courriels électroniques, d'échanges téléphoniques...;
- suivre scrupuleusement les obligations impératives en matière d'hygiène, de sécurité et de protection de la main-d'œuvre ;
- intervenir avec la diligence et les compétences requises d'un professionnel ;
- faire intervenir le personnel compétent ;
- assurer la gestion rationnelle de l'équipement par la résolution des anomalies susceptibles d'en altérer le bon fonctionnement ;
- transmettre les documents ou les informations réclamés en cours d'exécution et qui s'avèrent nécessaires au suivi du marché public et au respect de la qualité des prestations ;
- faire à l'ANSM des propositions ou des recommandations portant sur l'amélioration éventuelle des conditions d'environnement qu'il estime souhaitable pour le matériel ;
- garantir la continuité d'approvisionnement des pièces et accessoires de l'équipement objet du marché public sans faire subir de rupture d'exécution même momentanée ;
- assister aux éventuelles réunions de suivi du marché.

Afin de favoriser le bon déroulement de l'exécution du marché public, l'ANSM :

- collabore activement avec le titulaire et l'informe de l'existence de toute difficulté ou sujétion dont elle aurait connaissance et qui pourrait avoir un impact sur les conditions de réalisation du marché ;

- communique au titulaire toutes les informations (numéros d'urgence, numéro des contacts ANSM...) et documents utiles, et lui en facilite la consultation, dans la mesure où ils seraient nécessaires à la bonne exécution du marché ;
- permet le libre accès des équipements au personnel du titulaire qui disposera en outre de l'environnement nécessaire à l'accomplissement normal de ses prestations (local correctement équipé - électricité, fluides, téléphone..) ;
- utilise les équipements dans le respect des instructions du manuel du constructeur transmis lors de la livraison ;
- maintient en conformité les alimentations en fluide et en électricité, ainsi que les conditions d'environnement, dans le respect des instructions du manuel technique du matériel ;
- vérifie en temps utile, la qualité du matériel et formule s'il y a lieu des remarques, des observations des réclamations ou désaccords ;
- paie les factures reçues du titulaire dans les conditions définies au présent CCAP.

5.2. Formation initiale à l'utilisation

Après mise en service de l'équipement, une formation de prise en main sur site de l'ANSM est requise, dispensée pour les agents appelés à manipuler le matériel et qui doit être menée dans les conditions fixées à l'article 6.2.a du CCTP.

5.3. Obligations de vigilance et de conseil

Le titulaire s'engage à préserver la conformité de l'ensemble des équipements sur lesquels il intervient, à ne pas modifier les caractéristiques techniques définies par le constructeur, notamment en termes d'exigences de sécurité, de qualité et d'exactitude liées au fonctionnement des équipements. Le marquage CE de l'équipement doit être conservé.

Le titulaire informe l'ANSM de toute modification susceptible d'améliorer le fonctionnement et la fiabilité des appareils en service au sein du site de l'ANSM. Le titulaire assure la mise à jour et l'évolution de l'équipement ainsi que l'actualisation de l'ensemble de la documentation en français concernée par le marché, qu'il laisse sur le site à disposition des utilisateurs.

Toute modification à apporter sur l'équipement effectuée à l'initiative du titulaire, à la suite de l'identification d'un incident ou d'un risque d'incident repéré par le fabricant, doit être intégralement prise en charge par le titulaire.

Le titulaire est tenu de communiquer au(x) site(s) de l'ANSM concerné(s) tous les conseils utiles au maintien de la conformité des installations ou équipements, à l'amélioration du niveau de sécurité, ainsi que ceux relatifs à la réglementation en vigueur.

5.4. Obligation d'information, de conseil et de mise en garde

Le titulaire est réputé avoir pris connaissance de tous les éléments afférents à l'exécution du marché. Il ne peut faire état d'erreurs, omissions ou incohérences pour n'exécuter qu'une prestation incomplète ou non conforme aux règles de l'art.

Son devoir d'information, de conseil et de mise en garde consiste à informer complètement l'ANSM sur les conséquences des différentes décisions qu'il peut être amené à lui faire prendre, à attirer son attention lorsqu'il décèle des risques de toute nature, lui suggérer toutes les démarches ou solutions utiles.

Le titulaire est tenu à une obligation de conseil notamment en ce qui concerne le contenu des commandes qui lui sont notifiées au titre du marché.

Le titulaire suit scrupuleusement le délai de livraison et d'installation pour lequel il s'est engagé et informe sans délai l'ANSM de tout risque de non-respect de ce délai.

Le fournisseur s'engage à prévenir, au plus tôt et par écrit, l'ANSM de tout événement confirmé pouvant avoir une incidence sur la qualité du produit, de l'appareil ou sur les prestations associées. Notamment, en cas d'anomalies

majeures signalées par d'autres utilisateurs, le titulaire s'engage à avertir l'ANSM dans un maximum de quarante-huit (48h00) suivant l'apparition de celles-ci.

Il s'engage à actualiser les documents relatifs aux fournitures.

Il s'engage à faire bénéficier l'ANSM de toutes nouveautés ou améliorations technologiques survenant en cours d'exécution du présent marché.

5.5. Assurance

Conformément à l'article 9 du CCAG-FCS, le titulaire doit contracter les assurances permettant de garantir sa responsabilité à l'égard de l'ANSM et des tiers, victimes d'accidents ou de dommages causés par l'exécution des prestations.

Il doit justifier, dans un délai de quinze (15) jours à compter de la notification du marché et avant tout début d'exécution de celui-ci, qu'il est titulaire de ces contrats d'assurances, au moyen d'une attestation établissant l'étendue de la responsabilité garantie.

A tout moment durant l'exécution du marché, le titulaire doit être en mesure de produire cette attestation, sur demande de l'acheteur et dans un délai de quinze (15) jours à compter de la réception de la demande.

5.6. Responsabilité

Conformément à l'article 20.3 du CCAG-FCS, les risques afférents au transport jusqu'au lieu de destination incombent au titulaire. Il est également responsable des opérations de conditionnement, d'emballage, de chargement et d'arrimage.

Le titulaire assume la direction et la responsabilité de l'exécution des prestations.

En conséquence, il est responsable des dommages que la mauvaise exécution des prestations peut causer :

- à son personnel, aux agents de l'ANSM ou à des tiers ;
- à ses biens, aux biens appartenant à la personne publique ou à des tiers.

5.7. Obligation de sécurité – accès aux locaux de l'ANSM

Le titulaire se conforme aux règlements relatifs à l'accès, à la sécurité, à la discipline et à l'hygiène en vigueur sur le site de l'ANSM, et plus généralement, à toutes instructions données par ce dernier. Il prend le même engagement en ce qui concerne son personnel et ses sous-traitants éventuels auxquels il est tenu de donner toutes instructions.

Il se conforme notamment :

- aux instructions générales de sécurité classiques applicables aux entreprises extérieures travaillant sur l'un des sites de l'ANSM où sont exécutées les prestations ;
- aux règlements édictés par le site en matière de discipline, d'hygiène et de sécurité.

Lors de l'accès aux locaux de l'ANSM, les intervenants du titulaire doivent obligatoirement porter une carte permanente officialisant leur appartenance à l'entreprise concernée.

Le personnel du titulaire se présente à la personne habilitée à l'ANSM pour suivre la prestation dès son arrivée dans l'établissement et avant son départ. Chacun des intervenants doit être en mesure de prouver son identité et son appartenance au personnel du titulaire.

5.8. Certificats

Le titulaire sous peine de résiliation du présent marché à ses torts exclusifs, doit être à jour des obligations, déclarations et attestations conformes à l'article L2141-2 du Code de la commande publique.

Le titulaire unique ou chaque cotraitant s'engage à produire, à la conclusion du contrat, et tous les six (6) mois jusqu'à la fin de son exécution, les pièces mentionnées aux articles D. 8222-5 ou D. 8222-7 et D. 8222-8, et D. 8254-2 à D. 8254-5 du code du travail ainsi que les attestations et certificats délivrés par les administrations fiscales et sociales et organismes compétents.

Les pièces et attestations mentionnées ci-dessus sont déposées par le titulaire sur la plate-forme en ligne mise à disposition, gratuitement par l'ANSM, à l'adresse suivante : <http://www.e-attestations.com>

Le titulaire établi dans un État autre que la France produit un certificat établi par les administrations et organismes de l'Etat d'origine. Lorsqu'un tel certificat n'est pas délivré par l'Etat concerné, il peut être remplacé par une déclaration sous serment ou, dans les Etats où un tel serment n'existe pas, par une déclaration solennelle faite par l'intéressé devant l'autorité judiciaire ou administrative compétente, un notaire ou un organisme professionnel qualifié de l'Etat.

Les documents établis par des organismes étrangers sont rédigés en langue française ou accompagnés d'une traduction en français.

5.9. Transfert d'activité

Le titulaire s'engage à informer l'ANSM sans délai, de tout transfert d'activité (cession de branche commerciale, fusion, absorption, etc.) de nature à affecter l'exécution du présent marché, et notamment les paiements.

Dans ce cas, afin d'assurer la bonne exécution administrative du marché notamment le règlement des factures, et permettre la prise en compte du transfert par l'ANSM après acceptation du nouveau titulaire, le titulaire communique dans les plus brefs délais par courrier les documents suivants à l'ANSM :

- Le procès-verbal recelant la décision de l'opération ;
- La publication de l'opération dans un journal d'annonces légales ;
- Le K-bis de la nouvelle société ou son numéro unique d'identification ;
- Un nouveau relevé d'identité bancaire (RIB) ou un relevé d'identité postale (RIP) ;
- Les déclarations DC1, DC2, du futur titulaire potentiel et les éléments prévus aux articles R2142-3 et R2143-6 à R2143-12 du code de la commande publique
- Une attestation de pouvoir pour engager la société le cas échéant.

Cette liste de pièces n'étant pas exhaustive, l'ANSM se réserve le droit d'exiger des informations supplémentaires nécessaires à l'étude de faisabilité du transfert d'activité impactant le marché. L'ANSM est en droit de refuser le changement de titulaire ; le nouveau titulaire proposé ne devant par ailleurs faire l'objet d'aucune interdiction légale d'accès à la commande publique.

En outre, tout changement de raison sociale ou de dénomination sociale, de siège social ou de domicile ou de compte à créditer doit être notifié par le titulaire à l'ANSM.

5.10. Confidentialité

Conformément à l'article 5.1 du CCAG-FCS, le titulaire et l'ANSM qui, à l'occasion de l'exécution du marché, ont connaissance d'informations ou reçoivent communication de documents ou d'éléments de toute nature, présentant un caractère confidentiel, sont tenus de prendre toutes mesures nécessaires, afin d'éviter que ces informations, documents ou éléments ne soient divulgués à un tiers qui n'a pas à en connaître. Une partie ne peut demander la confidentialité d'informations, de documents ou d'éléments qu'elle a elle-même rendus publics.

Une information confidentielle désigne toute information de quelque nature (y inclus la méthodologie, la documentation, les informations ou le savoir-faire), sous quelque forme que ce soit (y inclus sous forme orale, écrite, magnétique ou électronique), sur tout support dont l'acheteur est propriétaire ou titulaire, et qui est communiquée au titulaire, ou obtenue de toute autre façon par ce dernier dans le cadre de ses relations avec l'acheteur.

Le titulaire et son personnel, et le cas échéant ses sous-traitants, ne peuvent l'utiliser que pour l'accomplissement des prestations prévues au marché.

Le titulaire doit informer ses sous-traitants des obligations de confidentialité et des mesures de sécurité qui s'imposent à lui pour l'exécution du marché. Il doit s'assurer du respect de ces obligations par ses sous-traitants.

Ne sont pas couverts par cette obligation de confidentialité les informations, documents ou éléments :

- qui étaient dans le domaine public au moment de leur divulgation ou que l'acheteur aurait lui-même rendus publics pendant l'exécution du marché ;

- signalés comme présentant un caractère non confidentiel et relatifs aux prestations du marché ;
- qui ont été communiqués au titulaire par un tiers ayant légalement le droit de diffuser ces informations, documents ou éléments, comme le prouvent des documents existant antérieurement à leur divulgation.

Le titulaire est tenu de prendre toutes mesures nécessaires, afin d'éviter que ces informations, documents, ou éléments ne soient divulgués à un tiers qui n'a pas à en connaître, et à s'assurer que leur diffusion au sein de la société ne concerne que les personnes à qui elles sont strictement nécessaires pour l'exécution du marché.

En cas de non-respect de cette obligation, les contrevenants s'exposent aux poursuites pénales prévues par la législation en vigueur, sans préjudice des actions civiles en dommages et intérêts auxquels l'ANSM ou la personne affectée peut prétendre.

En outre, le non-respect de cette clause peut conduire à la résiliation immédiate du présent marché aux torts du titulaire après mise en demeure préalable de justifier le manquement supposé et sans indemnité.

D'autre part, le titulaire ne pourra mentionner, sur quelque support que ce soit, sa collaboration avec l'ANSM ou les actions réalisées pour le compte de l'ANSM sans l'accord préalable écrit de l'ANSM. Le titulaire s'engage à ce qu'aucune information recueillie lors de la collaboration avec l'ANSM ne puisse être communiquée sans l'accord écrit de l'ANSM.

Enfin, au titre des règles de déontologie en vigueur et notamment de la prévention des liens et/ou conflits d'intérêt, le titulaire s'engage à déclarer pendant toute la durée d'exécution des prestations toute éventuelle situation pouvant entrer en contradiction avec lesdites règles. En cas de besoin, l'ANSM tient à la disposition du titulaire un formulaire type pouvant être utilisé pour effectuer sa déclaration. Il n'appartient pas au titulaire de qualifier ou interpréter la nature du lien/conflit d'intérêt mais de le déclarer.

Cette clause continuera de lier les parties et leurs ayants droits et demeureront en vigueur pour une durée trois (3) ans après l'expiration et/ou la résiliation du présent marché.

5.11. Garantie des fournitures

Les fournitures sont garanties contre les vices cachés, les défauts de fabrication selon les dispositions des articles 1641 à 1649 du code civil. Ainsi, la garantie porte sur tous les défauts visibles ou non et sur le bon fonctionnement des fournitures et de leurs accessoires (y compris la station de pilotage du spectromètre), tant dans l'ensemble que dans les détails.

La garantie exigée de l'ensemble de l'équipement par le titulaire est de douze (12) mois à compter de la notification procès-verbal d'installation et de mise en service signé par l'ANSM. Le titulaire pourra néanmoins proposer une durée de garantie supérieure dans son offre, y compris avec restriction d'application à certaines pièces ou composantes du spectromètre.

Les modalités de cette garantie sont définies à l'article 7.1 du CCTP et sont précisées par ce qui suit.

Au cours de la période de la garantie, le titulaire s'engage à remplacer, au titre de la maintenance curative, toute pièce défectueuse, indépendamment de son montant, ou effectuer toute intervention nécessaire, sans limitation sur le nombre, y compris les corrections logicielles. Il doit être fait usage exclusivement de pièces de rechange/détachées neuves, de première qualité et elles ne doivent en rien modifier les caractéristiques de l'équipement ainsi que sa conformité aux exigences du marquage CE. La garantie des matériels éventuellement remplacés pendant la période de garantie est prolongée d'une nouvelle période d'un (1) an.

En cas de panne non réparable sur site et si le titulaire estime que certaines prestations ne peuvent être effectuées que dans ses ateliers, le titulaire en avise le responsable des équipements scientifiques qui doit par écrit (courriel) donner son autorisation. A compter de la réception écrite de l'autorisation de l'ANSM, le titulaire est tenu d'organiser le transfert de l'équipement (jour, heure d'intervention) en accord avec le responsable des équipements scientifiques. Le titulaire prend en charge, à ses frais, l'ensemble de la logistique (la récupération, l'emballage, le colisage, le transport et retour de l'équipement, la réinstallation et la requalification sur le site de l'ANSM).

Dans tous les cas, à l'expiration du marché, qu'il soit résilié ou non, le titulaire remet à l'ANSM les bons de garantie (ou les documents équivalents) des pièces détachées qu'il a remplacées et encore sous la garantie du fabricant.

Si, à l'expiration du délai de garantie, le titulaire n'a pas procédé aux remises en état prescrites, ce délai est prolongé jusqu'à l'exécution complète des remises en état.

Indépendamment de la garantie, le titulaire s'engage à informer, sans délai, l'ANSM en cas de matériel défectueux ou susceptible de mettre en danger les utilisateurs ou de fausser les résultats d'analyse et à organiser un système de rappel des produits afin de retirer rapidement et efficacement tout produit défectueux ou suspecté de l'être.

5.12. Garantie des interventions

A l'issue de la période de garantie visée aux articles 5.11 du présent CCAP et 7.1 du CCTP, **la garantie de l'intervention en matière de maintenance est de trois (3) mois minimum (main d'œuvre et déplacement).**

Quelle que soit l'opération de maintenance, si une nouvelle défaillance ou un nouveau dysfonctionnement affectant le même organe et ayant la même origine que la première se produit dans un délai inférieur à trois (3) mois après l'intervention précédente, il n'y a pas facturation et une nouvelle intervention doit être programmée avec le titulaire. A cette occasion, toute pièce remplacée est couverte par la garantie précitée et doit être mentionnée comme telle dans la documentation de maintenance avec la date d'effet et la date d'échéance de la garantie.

5.13. Garantie de l'approvisionnement des pièces de rechange/pièces détachées

Le titulaire doit s'assurer auprès de ses différents fournisseurs l'approvisionnement des pièces de rechange ou des composants de l'équipement pendant une durée minimale **de dix (10) ans après la réception**. Pour cela, le titulaire produit un engagement formel du constructeur.

5.14. Licences et garantie de contrefaçon

La conclusion du marché public n'emporte pas transfert des droits de propriété intellectuelle ou des droits de toute nature relatif au(x) logiciel(s) d'utilisation et/ou de retraitement de l'équipement qui en est l'objet (aux fins du présent article 5.14 désignés comme le(s) « Logiciel(s) »).

Le titulaire concède à l'ANSM, qui l'accepte, une licence non exclusive, non cessible et non-transférable, d'utilisation des Logiciels pour ses propres besoins.

Le titulaire garantit l'ANSM contre toutes les revendications de tiers relatives à la propriété intellectuelle des Logiciels et de tout droit concédé au titre du présent marché.

A ce titre, le titulaire prend à sa charge tous dommages et intérêts auxquels pourrait être condamnée l'ANSM par une décision de justice devenue définitive et ayant pour base exclusive la démonstration d'une contrefaçon relative aux Logiciels. Cet engagement est soumis aux conditions expresses suivantes :

- ✓ que l'ANSM ait notifiée à bref délai, par écrit, l'action en contrefaçon ou la déclaration ayant précédé celle-ci ;
- ✓ que le titulaire ait été en mesure d'assurer la défense de ses propres intérêts et de ceux de l'ANSM et, pour ce faire, que l'ANSM ait collaboré loyalement à ladite défense en fournissant tous les éléments, informations et assistance nécessaires pour mener à bien une telle défense.

Le titulaire défend par ailleurs l'ANSM contre toute poursuite engagée contre elle pour contrefaçon de marques, de brevets, de dessins et modèles ou de droits d'auteur ou pour la violation de secret d'affaires découlant directement ou indirectement de l'utilisation des pièces, matériels, Logiciels, rapports, documents, études et/ou du système fourni et accepte de payer les dommages et intérêts auxquels pourra être condamnée l'ANSM.

Dans le cas où une interdiction d'utilisation de l'un des éléments susmentionnés serait prononcée en conséquence d'une action en contrefaçon ou résulterait d'une transaction signée avec le demandeur de l'action en contrefaçon, le titulaire s'efforcera, à son choix et à ses frais :

- ✓ soit d'obtenir le droit pour l'ANSM de poursuivre l'utilisation de l'élément ;
- ✓ soit de remplacer l'élément par un élément strictement équivalent et ne faisant pas l'objet d'une action en contrefaçon.

5.15. Garantie anti-virus

Le titulaire garantit que tous les logiciels et mises à jour de ceux-ci fournis dans le cadre du présent marché sont exempts de tout virus.

Le titulaire supporte les dommages et intérêts causés à l'ANSM en raison du préjudice subi du fait de la pénétration dans les systèmes d'information de l'Agence d'un virus issu d'un logiciel ou d'une mise à jour fournis par le titulaire. Le titulaire apportera par ailleurs autant que nécessaire tout son concours afin d'éliminer le virus du système de l'ANSM.

ARTICLE 6 – OPÉRATIONS DE SUIVI DE MARCHÉ

Pour une meilleure efficacité de l'exécution du marché, un système de suivi des prestations est mis en place. L'ANSM se réserve la possibilité d'effectuer tout au long du marché un recensement de l'ensemble des non conformités et réclamations.

Pour les besoins tenant au suivi des résultats du marché, l'ANSM est fondée à demander au titulaire, à tout moment, la communication de toute information, notamment statistiques de consommation, relative à la mise en œuvre et au suivi de l'exécution du marché. Le titulaire ne peut se soustraire à cette obligation. Le titulaire s'engage par ailleurs à fournir une (1) fois par an à l'ANSM un bilan statistique des consommations du marché sur l'année écoulée, reprenant le détail des fournitures livrées et prestations exécutées ainsi que le montants hors taxes et toutes taxes comprises.

De même, l'ANSM se réserve le droit de contrôler à tout moment la bonne exécution des prestations du titulaire, par un de ses représentants ou une personne dûment mandatée. Les différents contrôles et mesures, matérialisés notamment par des constats ou des rapports effectués par l'ANSM, ou la personne qu'elle a mandatée à cet effet, sont opposables au titulaire.

Toute non-conformité observée de manière répétée par le réceptionnaire ou l'utilisateur du produit ou si l'ANSM constate un nombre important de décisions d'ajournements, de refus, de réfaction de prix, de retards de livraison, de manquement aux obligations du marché, une mise en demeure peut être adressée au titulaire.

A réception de celle-ci, le titulaire est tenu, pendant toute la durée du marché, d'y répondre sous huitaine (ou selon le délai imposé dans le courrier de mise en demeure), en précisant les mesures correctives qu'il aura prises afin que la non-conformité ne se renouvelle plus. La réponse doit être adressée à l'ANSM.

Au regard du dysfonctionnement lié à la non-conformité observée, de non-réponse à la lettre de mise en demeure ou de non amélioration de la prestation, ou à l'issue des vérifications qualitatives, une nouvelle mise en demeure assortie d'un délai de réponse pourra également être envoyée au titulaire.

Après au moins trois (3) mises en demeure restées sans effet, le marché peut être résilié aux frais et risques du titulaire, sans que celui-ci ne puisse prétendre à indemnités en cas de persistance des non conformités anciennement décelées ou nouvelles dans les conditions de l'article 10.2 du CCAP.

ARTICLE 7 – ÉTABLISSEMENT DES PRIX – CONTENU ET RÉVISION DES PRIX

7.1. Forme des prix

Le présent marché public est traité à prix unitaires, sous réserve que le seul prix de l'extension de garantie est un prix forfaitaire annuel. Les prix de référence du marché sont les prix unitaires hors taxes qui figurent dans le Bordereau des Prix Unitaires (BPU) et/ou dans le catalogue/les tarifs publics du titulaire transmis avec son offre (pour les seules commandes de pièces détachées, de rechange et consommables considérés comme consommables et non listés au BPU, ainsi que les commandes d'accessoires dans les conditions prévues au présent CCAP), affectés de la taxe sur la valeur ajoutée conformément à la loi en vigueur. Les prix unitaires sont appliqués aux quantités de fournitures réellement livrées ou aux prestations réellement exécutées.

7.2. Contenu des prix du marché

L'article 10.1.3 du CCAG-FCS s'applique et est complété par les dispositions suivantes.

Les prix du marché sont réputés comprendre l'ensemble des charges fiscales, parafiscales ou autres frappant les fournitures et les prestations, les marges pour risque et les marges bénéficiaires, ainsi que tous les frais afférents au conditionnement, à l'emballage, à la manutention, au stockage et à l'assurance, à la livraison, l'installation et la mise en service jusqu'au lieu d'emplacement au sein du site de l'ANSM émetteur de la commande (pour toutes les fournitures y compris les accessoires) ainsi que les opérations de qualification initiale, et les frais liés à l'évacuation des emballages.

Les prix du marché couvrent également l'ensemble des frais d'intervention induits par la garantie de l'équipement et de ses pièces accordée par le titulaire (main d'œuvre, déplacement, pièces détachées/de rechange pour la période garantie sous les réserves mentionnées ci-dessous), les frais d'émission des rapports consécutifs aux opérations de maintenance.

Sont inclus dans les prix du marché les frais de représentation en cas de réunion, les frais d'animation des sessions de formation, les frais de rédaction, de correction, de transmission des documents imposés au marché ainsi que les frais induits par la mise en place d'une plateforme téléphonique dédiée à l'assistance pour la résolution des cas d'avarie, de panne, de dysfonctionnement de l'appareil.

Pour les sessions de formation, les prix du marché sont réputés comprendre les frais de déplacement, de logement et de repas (le cas échéant).

Le forfait annuel d'extension de garantie comprend la réalisation d'une visite de maintenance préventive selon la périodicité prévue au CCTP et la maintenance corrective illimitée (en cas de dysfonctionnement), ainsi que les frais de main d'œuvre, de déplacement ; **il inclut aussi la main d'œuvre et les frais de déplacement relatif à l'installation des consommables, pièces détachées et de rechange. Il comprend le coût des opérations de qualification fonctionnelle et/ou de contrôle des paramètres de qualification si ces opérations sont nécessaires suite à une réparation importante ou toute autre intervention de maintenance majeure.** Il ne comprend pas le prix des opérations de qualification effectuées suite à la visite de maintenance préventive, ceux-ci devant être valorisés séparément dans les annexes financières. Il ne comprend pas non plus le prix des consommables, pièces détachées et de rechange listés au BPU, sauf pour ceux pour lesquels le BPU indique un prix unitaire de « zéro ». Enfin, le montant des forfaits de qualification et d'extension de garantie ne saurait être affecté par l'ajout d'accessoires.

Le prix des licences de retraitement comprend leur installation, ainsi que les mises à jour.

Le titulaire reconnaît avoir été suffisamment informé des conséquences directes et indirectes des circonstances de temps, de lieux et d'horaires dans lesquelles les livraisons et prestations demandées doivent être réalisées et avoir élaboré ses prix en toute connaissance de cause.

Dans l'hypothèse où le marché prendrait fin par anticipation, le titulaire ne peut se prévaloir d'aucune indemnisation liée à des investissements réalisés spécifiquement pour l'ANSM et non amortis.

Consommables, pièces détachées et de rechange :

Les pièces détachées et de rechange sont par principe considérées comme incluses sans supplément de prix dans la garantie des équipement et le forfait d'extension de garantie. Nonobstant ces stipulations, certaines de ces pièces pourront être considérées comme du « consommable » et en tant que tel facturées séparément à l'ANSM **uniquement** dans les cas suivants :

- pour les consommables et pièces listés au Bordereau des Prix Unitaires : le titulaire a clairement indiqué au BPU que les pièces et consommables concernés n'étaient pas inclus dans la garantie et/ou l'extension de garantie et a indiqué dans ce document le prix de ceux-ci ; ou
- pour les consommables et pièces non listés au Bordereau des Prix Unitaires : le titulaire a transmis avec son offre une liste ou un catalogue des pièces détachées et consommables de l'équipement objet du marché complémentaire assorti des prix unitaires et clairement mentionné dans son offre que ces pièces et consommables ne sont pas inclus dans l'extension de garantie.

Dans le second cas, la liste ou le catalogue devra constituer un fichier séparé transmis avec l'offre et tout renvoi au site internet du titulaire, à une boutique ou une plateforme en ligne du titulaire ne pourra être prise en compte. Par ailleurs, seuls pourront être facturés à l'ANSM les pièces et consommables inclus dans le catalogue et/ ou la (ou les) listes de pièces détachées et consommables transmis avec l'offre du titulaire, et sous réserve de l'application des stipulations de l'offre du titulaire relatives à la garantie de certaines pièces et composantes de l'équipement pour une durée supérieure aux exigences formulées dans les documents du présent marché public.

En cas de divergence d'appréciation entre l'ANSM et le titulaire, il appartient à ce dernier de prouver au pouvoir adjudicateur que les conditions posées pour la facturation des pièces et consommables sont bien réunies.

7.3. Variations des prix du marché

Les prix du présent marché (que ce soit pour la partie forfaitaire ou la partie à bons de commande) sont réputés établis sur la base des conditions économiques du mois zéro « m0 », soit le mois qui précède celui de la date limite de remise des offres ; il s'agit du mois de juin 2025.

Tous les prix du marché (y compris ceux issus de la liste ou du catalogue des pièces détachées et consommables le cas échéant) sont fermes pendant la première (1^{ère}) année d'exécution du marché.

Hors cas de force majeure ou d'imprévision, ils sont ensuite révisibles **une (1) fois par an**, à la hausse comme à la baisse, à la date anniversaire du marché public, par application de la formule de calcul suivante :

- **Pour le prix des consommables et pièces détachées et de rechange (y compris le cas échéant les prix issus du catalogue du titulaire) :**

Formule de calcul :

$$P = P0 \times [0,1 + 0,9 \times (\text{indice T1} / \text{indice T0})]$$

Dans laquelle :

P = prix révisé

P0 = prix établi à la date de remise de l'offre ou dernier prix révisé applicable,

T0 = valeur du dernier indice T définitif mis en ligne au premier jour du mois zéro,

T1 = valeur du dernier indice T définitif mis en ligne au premier (1^{er}) jour du mois prévu de la demande de révision des prix.

Les derniers indices connus sont ceux publiés prioritairement au Journal Officiel ou dans un journal de référence tel que le Moniteur ou équivalent. Le titulaire lors de l'établissement de sa demande joint obligatoirement la source de l'information lui ayant permis de réaliser la révision de prix.

Indice T utilisé :

- Pour le prix des consommables et pièces détachées et de rechange (y compris le cas échéant les prix issus du catalogue du titulaire) : Indice INSEE, identifiant 010764221 : Indice de prix de production de l'industrie française pour le marché français – CPF 26.51 – Instruments et appareils de mesure, d'essai et de navigation (prix de marché) – base 2021 ;
- Pour le prix de l'extension de garantie et de la prestation d'installation et de qualification d'un accessoire : Indice INSEE, identifiant 010766299 : indice de prix de production de l'industrie française pour le marché français – CPF 33.13 – réparation de matériels électroniques et optiques prix de base – base 2021.

Par exception aux stipulations précédentes, la seule révision des prix des accessoires de mesure hors moyen et proche infrarouge se fera une (1) fois par an à date anniversaire du marché à la hausse comme à la baisse par référence au barème et/ou aux tarifs publics du titulaire ; dans tous les cas, la remise sur les tarifs publics et/ou catalogue devra être maintenue sur toute la durée du marché et toute augmentation proposée ne pourra entraîner une hausse de prix de plus de cinq pour cent (5,00 %) des prix par rapport à l'année précédente.

✓ Modalités de révision

La révision intervient à la demande du titulaire. Elle doit sous peine de forclusion être formulée par lettre recommandée avec accusé de réception ou adressée par courriel avec accusé de réception à l'adresse marchespublics@ansm.sante.fr trente (30) jours avant l'application des nouveaux prix. La demande du titulaire doit être adressée à la Direction de l'Administration et des Finances.

Toute demande de révision réceptionnée par l'ANSM postérieurement au délai indiqué ci-dessus pourra être rejetée.

Il appartient au titulaire de communiquer à l'ANSM une nouvelle annexe financière (nouveau BPU) avec les prix révisés. Ce document fera mention des variations en pourcentage dans les lignes de celle-ci. La révision des prix du titulaire s'entend prix par prix.

L'application de la révision porte sur l'ensemble des prix ; les calculs de chaque révision de prix sont effectués avec au maximum deux (2) décimales.

Les nouveaux prix issus d'une révision sont ensuite fermes pour une durée d'un (1) an, jusqu'à la révision suivante.

Enfin, en cas de disparition de l'un des indices mentionné au présent article, un autre indice s'y substituera pour permettre la révision des prix. Il s'agira soit de l'indice explicitement désigné par une source officielle comme étant un indice de remplacement du précédent, soit d'un nouvel indice qui en raison de l'objet du marché s'impose à l'évidence. A défaut, l'ANSM et le titulaire choisiront un (ou plusieurs) nouvel(-eaux) indice(s) reflétant l'évolution des coûts de la prestation.

7.4. Clause de sauvegarde

En dehors des cas de force majeure ou d'imprévision et des circonstances exceptionnelles économiques entraînant une hausse des prix dans les marchés publics, le présent marché public peut être résilié par l'ANSM sans indemnité dès lors que l'évolution des prix pratiqués entraînerait une augmentation annuelle de plus de cinq pour cent (5,00%) par rapport aux tarifs initialement proposés par le titulaire.

Dans le cas où la hausse très importante des prix du marché constatée résulterait d'un cas de force majeure ou d'imprévision et/ou de circonstances économiques exceptionnelles, la résiliation pourra être précédée d'une discussion entre le titulaire et l'ANSM sur les suites à donner au marché.

Les prix stipulés dans le présent marché public ne doivent pas excéder ceux que le titulaire pratique à l'égard de l'ensemble de sa clientèle.

7.5. Prix promotionnels

Le titulaire s'engage à informer l'ANSM et à lui faire bénéficier de toutes les offres promotionnelles qu'il est susceptible de proposer à l'ensemble de sa clientèle pour les fournitures et prestations de services objet du présent marché dans la mesure où les prix résultant de la promotion seraient inférieurs aux prix applicables sur le marché.

Dans ce cas, le titulaire doit adresser à l'ANSM au minimum quatorze (14) jours avant la mise en œuvre, le tarif promotionnel en lui indiquant la durée de validité de la promotion et la désignation précise des fournitures et/ou services concernés.

Le nouveau tarif est annexé au marché sans qu'il ne soit nécessaire d'établir un avenant. Les réductions de prix affectées aux articles, objet du marché durant la promotion, s'appliquent pour toutes les commandes passées pour cette période.

En aucun cas les offres promotionnelles ne doivent entraîner une diminution de la qualité des produits ou des services associés offerts par rapport aux conditions initiales du marché.

Les factures émises doivent faire explicitement référence au tarif promotionnel.

A l'expiration de la période promotionnelle, les prix initialement contractualisés au marché redeviennent applicables.

ARTICLE 8 – MODALITÉS DE RÈGLEMENT ET AUTRES MODALITÉS FINANCIÈRES

8.1 Facturation

Les règlements s'effectuent selon les règles de la comptabilité publique après validation des prestations et/ou des livraisons, ainsi que des livrables attendus (le cas échéant), et sur présentation d'une facture. Les factures afférentes au paiement sont établies en un original portant, outre les mentions légales, les indications suivantes :

- la mention « facture »,
- le numéro d'ordre et la date d'émission de la facture,
- la désignation de l'émetteur et du destinataire de la facture,
- le numéro SIRET de l'émetteur de la facture,
- l'intitulé et le numéro du marché,

- le numéro du bon de commande (pour les fournitures et prestations objet de la partie à bons de commande),
- la date de livraison/de mise en service et/ou d'exécution des prestations (selon les cas),
- la dénomination précise des fournitures livrées et/ou des prestations exécutées suivant le BPU et mentionnant, pour chacune d'entre elles, le montant pour la période concernée, ainsi que les quantités livrées ou exécutées,
- le montant total HT, le montant de la TVA, et son taux applicable au moment des livraisons/de l'exécution des prestations, le montant total TTC.

Les factures comme toutes les autres pièces composant l'offre ne doivent comporter aucune condition générale de vente ; dans le cas contraire, celles-ci sont réputées nulles et non écrites. L'absence du numéro de marché peut entraîner le rejet de la facture.

Dans le cas où le titulaire est un groupement momentané d'opérateurs économiques, les factures sont émises par le mandataire du groupement ; les sommes dues en exécution du marché sont versées sur le compte unique, géré par le mandataire du groupement et dont les coordonnées figurent à l'acte d'engagement.

En application de la réglementation (Ordonnance n°2014-697 du 26 juin 2014 et Décret n°2016-1478 du 2 novembre 2016, notamment), la transmission des factures doit se faire sous format électronique via le portail "Chorus Pro" spécialement mis en œuvre à cet effet.

Les factures doivent être envoyées sur Chorus Pro à partir de l'adresse suivante : <http://chorus-pro.gouv.fr> et devront comporter les informations suivantes :

- N° SIRET de l'ANSM : 18003611300017,
- Code service : ANSM-PCREF,
- numéro d'engagement : référence du bon de commande (CBDC xxx,) ou le numéro de marché le cas échéant.

NB : en cas de non-respect de cette obligation de dépôt des factures sur le portail « Chorus Pro », les factures transmises par courrier postal ou courriel seront retournées dès réception et seront considérées comme non parvenues à l'ANSM.

Le titulaire doit avertir sans délai l'ANSM de toute modification concernant sa domiciliation bancaire et produire à cet effet toute justification utile.

8.2 Délai global de règlement

Le délai global de paiement est celui fixé par la loi n°2013-100 du 28 janvier 2013. Le paiement s'effectue selon les règles de la comptabilité publique dans les conditions prévues par la loi n°2013-100 du 28 janvier 2013 et par le code de la commande publique. **Le délai global de paiement est de trente (30) jours à compter de la réception et après acceptation de la facture** conforme par la personne publique en application de l'article R2192-10 du code de la commande publique

L'ANSM se libérera des sommes dues en exécution du présent marché en faisant porter le montant au compte indiqué à l'acte d'engagement. Si le pouvoir adjudicateur constate que la demande de paiement ne comporte pas l'ensemble des pièces, des justificatifs, mentions prévues au marché ou que celles-ci sont erronées ou incohérentes, il peut suspendre le délai de paiement, dans la limite d'une (1) fois.

Dans cette hypothèse, l'ANSM doit préciser au titulaire, à l'occasion de cette suspension, les raisons qui s'opposent au paiement. A compter de la réception de la totalité des éléments demandés, un nouveau délai de paiement est ouvert. Il est de trente (30) jours.

Le retard de paiement fait courir, de plein droit et sans autre formalité :

- des intérêts moratoires à compter du jour suivant l'expiration du délai de paiement, appliqués conformément à la réglementation en vigueur notamment aux dispositions des articles L2192-12 à L2192-14 puis R2192-31 à R2192-36 du code de la commande publique,
- donne lieu, de plein droit et sans autre formalité, au versement d'une indemnité forfaitaire pour frais de recouvrement.

- **Versement d'une indemnité forfaitaire automatique**

Le montant de l'indemnité forfaitaire pour frais de recouvrement, due pour tout retard de paiement, en sus des intérêts moratoires, est fixé à quarante (40) euros en application de l'article R2192-35 du code de la commande publique. Lorsque les frais de recouvrement exposés sont supérieurs au montant de l'indemnité forfaitaire, le créancier peut demander une indemnisation complémentaire. Il doit adresser sa demande à l'ANSM et y joindre les justificatifs nécessaires.

- **Délai de paiement des intérêts moratoires et indemnité forfaitaire**

Les intérêts moratoires et l'indemnité forfaitaire pour frais de recouvrement doivent être payés dans un délai de quarante-cinq (45) jours suivant la mise en paiement du principal conformément à l'article R2192-32 du code de la commande publique. Le dépassement du délai de quarante-cinq (45) jours peut donner lieu au versement d'intérêts au taux de l'intérêt légal, dans les conditions de l'article 1231-6 du code civil.

8.3 Modalités de paiement

Le paiement du prix de l'équipement se fait à terme échu après complète réalisation de la prestation (fourniture et livraison, installation et mise en service opérationnelle après réalisation complète des qualifications) acceptée sans réserve de la part de l'ANSM et délivrance des documents mentionnés à l'article 5 du CCTP, sur présentation de la facture et d'un procès-verbal d'installation et de mise en service fonctionnelle à l'appui de celle-ci.

Le paiement des formations interviendra à terme échu sur présentation de la facture après parfaite réalisation des prestations et remise du support détaillé de formation prévu au CCTP.

Le paiement du prix d'une extension de garantie se fera semestriellement à terme à échoir pour la moitié du montant forfaitaire annuel pour l'année considérée, sur présentation de la facture.

Le paiement des licences de retraitement se fera après réception du lien, module ou logiciel correspondant, et installation sur le poste le cas échéant.

Enfin, le paiement des prestations de qualification opérationnelle et de l'ensemble des prestations à bons de commande interviendra à terme échu sur présentation de la facture après parfaite réalisation des prestations et au terme des opérations de vérification mentionnées au présent CCAP. Dans le cas particulier des pièces détachées et consommables de la partie à bons de commande du marché, le paiement ne pourra intervenir qu'après complète réalisation des opérations de maintenance ayant conduit à la commande de celles-ci.

8.4 Avance

Pour la partie ordinaire : Eu égard aux délais d'exécution des prestations de la partie ordinaire et conformément aux dispositions de l'article R2191-3 du code de la commande publique, il n'est pas prévu d'avance pour celles-ci.

Pour la partie à bons de commande : le titulaire a droit à une avance de dix pour cent (10,00%) pour tout bon de commande d'un montant supérieur à cinquante mille euros hors taxes (50 000 € HT) et dont le délai d'exécution est supérieur à deux (2) mois.

8.5 Nantissement – Cession de créances

Le marché peut faire l'objet d'un nantissement ou d'une cession de créances dans les conditions prévues aux articles R2191-45 à R2191-63 du code de la commande publique.

8.6 Retenue de garantie

Le titulaire est dispensé du versement de la retenue de garantie.

ARTICLE 9 – PÉNALITÉS

Il est expressément convenu que les pénalités prévues au présent CCAP ont uniquement un caractère moratoire. Le titulaire reste donc intégralement redevable de l'exécution du marché dans les délais impartis, et ne saurait se considérer comme libéré de son obligation du fait du paiement de ladite pénalité. Il est tenu compte des

prolongations éventuellement accordées dans les conditions prévues au présent CCAP pour le calcul des pénalités dues par le titulaire.

Par dérogation à l'article 14.1.3 du CCAG-FCS, les pénalités décrites ci-dessous sont exigibles dès le premier euro et le titulaire n'est pas exonéré des pénalités dont le montant total ne dépasse pas mille (1 000) euros pour l'ensemble du marché. Elles sont exigibles sans mise en demeure préalable.

Les pénalités s'entendent selon des montants hors taxes et sont applicables par l'ANSM, selon les cas, de plein droit ou au terme d'une mise en demeure restée infructueuse, dans les conditions ci-après définies.

Le titulaire s'oblige à déduire de ses factures le montant des pénalités qui lui ont été notifiées. Dans le cas contraire, l'ANSM retient le montant des pénalités par réfaction sur facture, voire par tout autre moyen de droit.

Enfin, l'application des pénalités est sans préjudice de la faculté de l'ANSM de prononcer la résiliation du marché public pour faute du titulaire dans les conditions prévues à l'article 11.2 du présent CCAP. Dans cette hypothèse, l'intégralité des pénalités versées ou dues par le titulaire reste définitivement acquise à l'Agence.

9.1 Pénalités pour retard de livraison/installation/ mise en service de l'équipement

Les pénalités pour retard commencent à courir, sans mise en demeure préalable, au lendemain de la Date Limite de Mise en Service sauf si une prolongation des délais d'exécution a été accordée au titulaire en application du présent CCAP. Le titulaire est passible d'une pénalité de deux cent cinquante euros (250 €) par jour calendaire de retard. Cette disposition est également applicable en cas d'installation partielle ou en cas d'échec des opérations de qualification.

Cette pénalité est plafonnée à dix pour cent (10%) du montant du spectromètre.

9.2 Pénalités pour dépassement des délais d'intervention en maintenance curative (au titre de la garantie ou d'une extension de garantie)

Pour tout retard par rapport au délai contractuel d'intervention de maintenance curative auquel s'est engagé le titulaire, celui-ci encourt, sans mise en demeure préalable, une pénalité forfaitaire d'un montant de deux cent cinquante euros (250€) par jour ouvrable de retard. Toute journée commencée est décomptée comme un jour de retard, et ce dès la première heure.

Le montant total des pénalités applicables sur une année au titre du présent paragraphe est plafonné à deux mille cinq cents euros (2500€).

9.3 Pénalités pour sous-traitance occulte

En présence d'une sous-traitance occulte soit l'intervention d'un opérateur économique agissant en qualité de sous-traitant sans avoir été préalablement accepté par l'ANSM et sans l'agrément de ses conditions de paiement, le titulaire est passible d'une pénalité équivalente à cinq cents euros (500 €). Une telle pénalité est exigible après une (1) mise en demeure restée infructueuse.

9.4 Autres pénalités

Pour tout autre manquement aux obligations fixées dans les documents du présent marché, le titulaire encourt une pénalité forfaitaire de cinquante euros (50€) par jour et par manquement.

ARTICLE 10 – MODIFICATIONS DU MARCHÉ EN COURS D'EXÉCUTION

10.1 Clause de réexamen

En application de l'article R2194-1 du code de la commande publique, le pouvoir adjudicateur se réserve la possibilité de modifier le présent marché en cas d'évolution technique ou réglementaire impactant l'exécution du marché et impliquant l'adjonction de nouvelles prestations ou fournitures au marché.

En outre, la mise en œuvre de cette clause de réexamen peut être initiée à l'initiative du pouvoir adjudicateur ou sur demande justifiée et suffisamment circonstanciée du titulaire du marché, à l'aide d'éléments probants. La demande doit parvenir au pouvoir adjudicateur par lettre recommandée avec accusé réception.

Ainsi, la clause de modification pourra s'appliquer dans les cas suivants et sous les conditions suivantes :

- L'ANSM se réserve la possibilité d'augmenter la volumétrie des fournitures et/ou prestations de la seule partie à bons de commande du présent marché en cours d'exécution de celui-ci dans la limite de dix pour cent (10,00 %) du montant maximum de la partie à bons de commande ; cette modification ne donnera pas lieu à la signature d'un avenant, mais pourra se faire par simple décision modificative du marché ;
- Réduction du volume des prestations et/ou interruption et/ou suppression de prestations de manière temporaire ou définitive en cas de réorganisation de la prestation décidée par l'ANSM ;
- Intégration de nouvelles missions ou modifications techniques des prestations dans le respect des compétences et des qualifications professionnelles mobilisées dans le cadre du marché.

Toute modification doit, préalablement à sa mise en œuvre, être transmise à l'ANSM accompagnée d'une proposition comportant :

- une solution technique (mentionnant les délais et les modalités d'organisation et de mise en œuvre envisagées),
- une offre financière et les impacts calendaires sur l'accord-cadre.

L'acceptation de la modification se fait par décision unilatérale de l'ANSM.

À compter de la réception par l'ANSM de la proposition de modification contenant a minima la documentation technique et éventuellement la proposition tarifaire, celle-ci dispose d'un délai de dix (10) jours calendaires, ou d'un autre délai convenu entre les parties, pour approuver cette proposition, la refuser, formuler des observations ou poser des conditions pour la réalisation de cette modification.

Si dans ce délai, l'ANSM n'a pas fait connaître sa réponse, elle est réputée avoir refusé la modification. Si l'ANSM émet des observations ou pose des conditions, le titulaire disposera d'un délai de dix (10) jours calendaires, ou d'un autre délai convenu entre les parties, pour tenir compte des observations ou conditions pour transmettre une proposition modifiée. A réception de cette proposition modifiée, l'ANSM dispose d'un délai de cinq (5) jours calendaires ou d'un autre délai convenu entre les parties, pour accepter ou refuser la modification proposée. Le défaut de réponse de la part de l'ANSM vaudra refus de la modification.

10.2 Modifications du marché public applicables de plein droit

Conformément à l'article R2194-1 du code de la commande publique, les modifications suivantes ne donnent pas lieu à établissement d'un avenant.

Les changements de réglementation qui s'imposent à l'ANSM et au titulaire sont applicables de plein droit sans qu'il soit nécessaire d'établir un avenant, dès réception de l'information du changement par l'ANSM. Dans ce cas, la modification est annexée au document du marché concerné et a la même valeur que le document auquel il est annexé. Sont notamment concernés :

- Les modifications n'emportant pas changement de la situation juridique de l'entreprise ; il s'agit des modifications suivantes :
 - ✓ Modification du siège social,
 - ✓ Modification du compte bancaire,
 - ✓ Désignation d'un nouveau dirigeant non consécutive à changement de contrôle de la société,
 - ✓ Changement de raison sociale ou changement de la structure de l'entreprise n'entraînant pas la création d'une nouvelle personne morale.
- L'évolution de la fiscalité sur les fournitures et prestations objet du marché.

10.3 Evolution de la réglementation

Le marché est élaboré sur la base de la réglementation et des normes en vigueur au jour du lancement de la procédure de passation. Si à la suite d'une modification de la réglementation et/ou des normes françaises, européennes et/ou internationales en vigueur, d'une décision administrative ou des autorités publiques, ou jurisprudentielle, ou encore de nouvelles recommandations des autorités compétentes et relatives au contrôle des médicaments et produits de santé (y compris nouvelles recommandations de l'OMS ou de l'EDQM, sans que cette liste soit limitative), une modification des prestations du titulaire, affectant même de façon mineure l'exécution du

marché, que ce soit sur un plan technique et/ou financier, s'avérerait nécessaire, celui-ci s'engage à l'accepter dans le cadre et sous les obligations du marché.

ARTICLE 11 – CAS DE RÉSILIATIONS

11.1 Résiliation pour motif d'intérêt général

L'ANSM peut mettre fin unilatéralement à l'exécution du marché public pour motif d'intérêt général. Cette décision de résiliation, notifiée au titulaire par lettre recommandée avec accusé de réception et/ou par courriel, prend effet à la date fixée dans la décision ou, à défaut, à sa date de notification.

Le titulaire a alors droit à une indemnité égale à cinq pour cent (5%) du montant initial hors taxes de la partie ordinaire du marché, diminué du montant hors taxes non révisé des prestations admises.

Si la résiliation a lieu et est effective au-delà de la première (1^{ère}) année d'exécution du marché, le titulaire ne saurait prétendre à être indemnisé des frais et investissements éventuellement engagés pour le marché et strictement nécessaires à son exécution, qui n'auraient pas été amortis.

11.2 Résiliation pour faute

L'ANSM peut, si le titulaire ne remplit pas les obligations que lui imposent les documents constitutifs du présent marché public ou s'il les remplit de façon inexacte ou incomplète, prononcer la résiliation du marché après deux (2) mises en demeure, ou une (1) seule mise en demeure en cas de manquement particulièrement grave dans les conditions exposées ci-dessous.

Les mises en demeure donnent l'occasion au titulaire du marché de faire cesser les manquements constatés qui lui sont opposés et d'adopter des mesures correctives afin de se conformer aux exigences du marché. La mise en demeure initiée par l'ANSM est transmise au titulaire par tous moyens (courrier recommandé avec accusé de réception, télécopie, ou courriel...). Le titulaire dispose alors d'un délai de huit (8) jours (sauf délai spécifique annoncé dans le présent CCAP ou dans la décision de mise en demeure) pour présenter ses observations.

Le marché public peut notamment être résilié pour faute du titulaire dans les cas suivants (cette liste n'étant pas limitative) :

- Non-respect des obligations contractuelles (après deux mises en demeure);
- Exécution imparfaite ou incomplète des prestations (après deux mises en demeure);
- Le titulaire contrevient à ses obligations légales ou réglementaires (après deux mises en demeure);
- Le titulaire s'est livré, à l'occasion de l'exécution du marché public à des actes frauduleux portant sur la nature, la qualité ou la quantité des prestations (après une mise en demeure) ;
- Le titulaire se trouve dans un cas d'interdiction de soumissionner aux marchés publics (après une mise en demeure) ;
- L'inexactitude des renseignements prévus aux articles R2143-3, R2143-6 à R2143-10 du code de la commande publique (après une mise en demeure) ;
- Le refus deux (2) fois de suite de se conformer à une mise en demeure de l'ANSM ;
- Le retard de plus de dix (10) jours ouvrés dans l'exécution de prestations du marché (après deux mises en demeure).

Par ailleurs, en cas de non-respect de l'obligation prévue à l'article L8222-6 alinéa 2 du Code du travail par le titulaire, l'ANSM peut résilier le marché public avec effet immédiat si dans un délai de deux (2) mois à compter de la mise en demeure, le titulaire n'a pas apporté la preuve qu'il a mis fin à la situation délictuelle.

Dans tous les cas, sans réponse satisfaisante du titulaire à une mise en demeure, en l'absence totale de réponse ou en présence d'actions correctives restées inefficaces, l'ANSM peut résilier le marché pour faute et passer un marché de substitution avec d'autres prestataires, aux frais et risques du prestataire déchu, après notification à ce dernier.

La résiliation du marché public pour faute du titulaire n'ouvre aucun droit à indemnité.

Lorsqu'il est procédé à la résiliation du marché, le titulaire remet au pouvoir adjudicateur, dès le premier jour de prise d'effet de la résiliation et sans formalité supplémentaire, tous les documents en sa possession résultant de l'exécution des prestations dans le cadre du marché.

La décision de résiliation du marché est notifiée au titulaire. La résiliation prend effet à la date fixée dans la décision de résiliation ou, à défaut, à la date de sa notification.

11.3. Exécution de la prestation aux frais et risques du titulaire

Conformément à l'article 45 du CCAG-FCS, l'ANSM peut faire procéder par un tiers à l'exécution de tout ou partie des prestations du marché aux frais et risques du titulaire soit lorsque le titulaire n'a pas déféré à une mise en demeure de se conformer aux stipulations du marché ou aux ordres de service, ou en cas d'inexécution par ce dernier d'une prestation qui, par sa nature, ne peut souffrir d'aucun retard, soit en cas de résiliation du marché prononcée aux torts du titulaire. La décision de résiliation mentionne expressément cette exécution aux frais et risques du titulaire.

Dans le cas de résiliation du marché aux torts du titulaire, celui-ci n'est pas admis à prendre part, ni directement ni indirectement à l'exécution des prestations réalisées à ses frais et risques. Il doit cependant fournir toutes les informations recueillies et les moyens mis en œuvre dans le cadre de l'exécution du marché initial et qui seraient nécessaires à l'exécution du marché de substitution par le tiers désigné par l'ANSM.

L'augmentation des dépenses par rapport au prix du marché public, résultant de l'exécution des prestations aux frais et risques du titulaire par un autre opérateur économique est à la charge exclusive du titulaire. La diminution des dépenses ne lui profite pas.

ARTICLE 12 - DROIT APPLICABLE – LANGUE - DIFFÉRENDS ET LITIGES

Le présent marché public est soumis au droit français.

Tous les documents, correspondances, demandes de paiement ou modes d'emploi doivent être entièrement rédigés en langue française. S'ils sont rédigés dans une autre langue, ils doivent être accompagnés d'une traduction en français, certifiée conforme à l'original par un traducteur assermenté.

Préalablement à tout recours contentieux, l'ANSM et le titulaire s'efforceront de régler à l'amiable tout différend éventuel relatif à l'interprétation des stipulations du présent marché ou à l'exécution des prestations objet du marché.

Dans le cas où un règlement amiable entre les parties ne serait pas possible, le tribunal administratif dans le ressort duquel se trouve le siège social de l'ANSM saisi par la partie la plus diligente sera seul compétent pour trancher le litige.

Il est formellement spécifié qu'en aucun cas ou pour quelque motif que ce soit, les contestations qui pourraient survenir entre l'ANSM et le titulaire du marché ne peuvent être invoquées par ce dernier comme cause d'arrêt ou de suspension même momentanée des livraisons/installations à effectuer.

ARTICLE 13 - INDÉPENDANCE DES CLAUSES – NON-RENONCIATION

Si une des clauses du présent CCAP ou de l'un des documents constitutifs du marché public est nulle au regard de la loi française en vigueur et/ou d'une disposition d'ordre public international, seule la clause visée sera réputée non écrite, le document concerné demeurant valable pour le surplus. Les parties négocieront de bonne foi la rédaction d'une nouvelle clause destinée à remplacer celle qui était nulle.

Le fait que le pouvoir adjudicateur n'ait pas exigé l'application d'une clause quelconque du marché public ne pourra en aucun cas être considéré comme une renonciation à celle-ci.

En cas de difficulté d'interprétation entre l'intitulé d'un article et son contenu, le contenu prévaudra sur l'intitulé.

ARTICLE 14 - DÉROGATIONS AU CCAG-FCS

Les dérogations explicitées dans les articles désignés ci-après du CCAP sont apportées aux articles suivants du CCAG-FCS :

CCAG-FCS	CCAP
Dérogation à l'article n°:	Dérogation apportée par l'article du CCAP n° :
4.1	2. Documents constitutifs du marché public
3.7.2	3.3. Déclenchement des livraisons et prestations de la partie à bons de commande – Emission des bons de commande
13.3.1 à 13.3.3 et 32.2.1	3.5. Délai de livraison et d'exécution des prestations (parties ordinaires et à bons de commande)
27.3 et 30.2	4. Opérations de vérification
33	5.12. Garantie des interventions
33	5.13. Garantie de l'approvisionnement des pièces de rechange/pièces détachées
10.1.4	7.2. Contenu des prix du marché
10.1.1 et 10.1.2	7.3. Variations des prix du marché
14	9. Pénalités
42	11.1. Résiliation pour motif d'intérêt général