

Pouvoir adjudicateur

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

MARCHE PUBLIC DE FOURNITURES COURANTES ET DE SERVICES

Cahier des Clauses Techniques Particulières (C.C.T.P)

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

ARTICLE 1.	PRÉSENTATION	3
ARTICLE 2.	OBJET, CONTEXTE ET DOMAINE D'APPLICATION	4
ARTICLE 3.	ADRESSES DE LIVRAISON ET D'EXÉCUTION DES PRESTATIONS – CONTRAINTES D'ACCÈS ET DE LIVRAISON.....	4
ARTICLE 4.	EXIGENCES ET SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES.....	5
ARTICLE 5.	DOCUMENTATION TECHNIQUE.....	6
ARTICLE 6	INSTALLATION ET ASSISTANCE À L'UTILISATION	6
ARTICLE 7.	GARANTIE, EXTENSION DE GARANTIE ET MAINTENANCE.....	7
ANNEXE 1 :	Caractéristiques du spectromètre moyen et proche infrarouge.....	10
ANNEXE 2 :	Critères de qualification du spectromètre moyen et proche infrarouge.....	10

ARTICLE 1. PRÉSENTATION

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ci-après désignée l' « ANSM » ou l' « Agence ») a été créée par la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire des médicaments et des produits de santé.

Etablissement public placé sous la tutelle du ministère chargé de la santé, l'ANSM est financée par le budget de la Sécurité sociale auquel s'ajoutent les ressources propres de l'Agence.

Ses missions principales sont :

- Évaluer et surveiller les bénéfices et les risques des produits de santé tout au long de leur cycle de vie,
- Contrôler la publicité en faveur des produits de santé,
- Contrôler la qualité en laboratoire et inspecter les sites de fabrication et de distribution,
- Stimuler la recherche académique indépendante,
- Apporter son expertise juridique et réglementaire,
- Échanger avec les professionnels de santé et les patients sur ses actions, et décisions de façon transparente,
- S'impliquer dans les travaux européens et internationaux.

Ces activités donnent lieu à des autorisations et peuvent aboutir, chaque fois que cela s'avère nécessaire, à des décisions de police sanitaire prises par sa Directrice Générale, au nom de l'État.

Pour mener ces différentes activités, l'ANSM s'appuie notamment sur la Direction des Contrôles (CTROL) dont les agents sont principalement répartis sur deux sites géographiques : Lyon et Vendargues (dans l'agglomération de Montpellier).

Les missions principales de la Direction des Contrôles (CTROL) sont les contrôles des produits de santé dans un cadre programmé de surveillance du marché ou en situation d'urgence et la libération de lots de médicaments immunologiques (essentiellement vaccins) et de médicaments dérivés du sang (MDS).

La CTROL est aussi chargée de conduire une stratégie annuelle de contrôle en laboratoires des produits de santé en lien avec les autres directions métiers et les directions médicales de l'Agence.

Cette direction est composée notamment de :

Deux pôles thématiques :

- **LISBIO** : Libération de lot et surveillance de marché des produits biologiques. Ce pôle est constitué d'un chef de pôle et de 8 agents sur le site de Lyon, et un agent sur le site de Saint Denis.
- **SURMAC** : Surveillance de marché des médicaments chimiques et des autres produits de santé. Ce pôle est situé sur le site de Montpellier – Vendargues (8 agents et un chef de pôle).

Trois pôles techniques :

- **CMBIO** : Contrôles physicochimiques et biologique des médicaments immunologiques et des médicaments dérivés du sang et de produits biologiques. Ce pôle est situé sur le site de Lyon (un chef de pôle et 35 agents).
- **CPCMEC** : Contrôles physicochimiques des médicaments chimiques et des autres produits de santé. Ce pôle est situé sur le site de Montpellier – Vendargues (un chef de pôle et 17 agents).
- **BIOMIC** : Contrôles biologiques et microbiologiques des produits de santé. Ce pôle est situé sur le site de Montpellier – Vendargues (un chef de pôle et 29 agents).

Le présent marché est réalisé pour le compte du pôle CPCMEC implanté sur le site de Vendargues (34) de l'ANSM.

ARTICLE 2. OBJET, CONTEXTE ET DOMAINE D'APPLICATION

2.1 Objet

Le présent marché public a pour objet la fourniture, la livraison, l'installation, la mise en service, la maintenance, la garantie, la qualification (initiale, opérationnelle et/ou de performance selon les cas) et la formation à l'utilisation d'un spectromètre moyen et proche infrarouge qui sera utilisé pour le contrôle des produits de santé et la surveillance du marché sur le site de Vendargues de l'ANSM.

L'achat de l'équipement comprend sa livraison, son installation, sa mise en service (avec sa station de pilotage et son logiciel), les opérations de qualification (installation, opérationnelle et de performance), la prise en main par les utilisateurs et la garantie de l'équipement. Cette dernière comprend la maintenance curative illimitée (déplacement, pièces détachées et d'usure et main d'œuvre inclus) ainsi que les requalifications de l'équipement associées (si nécessaire notamment suite à une grosse réparation), sans limitation et sans surcoût pour l'ANSM, durant la **période de garantie accordée qui doit être d'un (1) an minimum pour l'ensemble de l'équipement (y compris sa station de pilotage et son logiciel)**. Ladite période garantie pourra être plus longue pour certaines pièces et composantes de l'équipement conformément à l'offre du titulaire.

En plus de l'équipement, le titulaire est tenu de fournir les consommables, pièces détachées et de rechange, qui seront utilisés au cours de la vie du spectromètre, ainsi que les pièces de rechange nécessaires à la mise œuvre de la maintenance de niveau I du ressort de l'ANSM.

Ces consommables et/ou pièces détachées sont par principe inclus et fournis/changés sans supplément de coût au titre de la garantie (durant la période de garantie) et par la suite de l'extension de garantie, sauf dans les cas limitativement listés à l'article 7.2 du CCAP. Toutes les pièces détachées et/ou consommables dont le prix n'a pas été fourni dans l'offre du titulaire (BPU ou liste/catalogue), sont considérés comme inclus sans supplément de prix dans la garantie et l'extension de la garantie des équipements.

2.2 Domaine d'application

Le domaine d'application de l'équipement est spécifié à l'annexe 1 au CCTP.

2.3 Contexte de la demande

La spectrophotométrie d'absorption dans l'infrarouge (moyen et proche) permettra de répondre aux besoins analytiques multiples de l'ANSM pour la réalisation de ses missions de contrôle : surveillance de marché et élaboration de référentiels pour la pharmacopée Européenne.

L'équipement neuf objet du marché viendra en remplacement de deux (2) systèmes obsolètes, à savoir un pour le moyen infrarouge et un pour le proche infrarouge (dates d'acquisition : 2007 et 2008).

ARTICLE 3. ADRESSES DE LIVRAISON ET D'EXÉCUTION DES PRESTATIONS – CONTRAINTES D'ACCÈS ET DE LIVRAISON

La livraison, l'installation, la mise en service et la qualification du spectromètre, ainsi que l'ensemble des prestations de service objet du présent marché sont réalisées sur le site de Vendargues dont l'adresse figure à l'article 1.2 du Cahier des Clauses Administratives Particulières (CCAP).

Le titulaire tient par ailleurs compte des contraintes suivantes pour organiser les livraisons sur ce site :

- La livraison est réalisée via un quai de livraison selon le délai indiqué dans l'offre du titulaire qui constitue un engagement contractuel ferme de sa part. Le quai de livraison est accessible aux véhicules < 3,4 m de hauteur. Les installations ont lieu dans des emplacements situés au premier étage.
- L'installation effectuée à l'étage peut nécessiter le passage par un escalier (l = 1,2m avec palier tournant). Pour contourner cette difficulté, le site met à disposition des équipes du titulaire un monte-charge (1m sur 1m) qui permet de transposer un chariot mais qui n'est pas suffisamment dimensionné pour accueillir une palette entière. Le parcours jusqu'au lieu de destination ne comporte aucune autre marche.

ARTICLE 4. EXIGENCES ET SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

Les équipements prévus au marché doivent impérativement être livrés neufs.

4.1 Caractéristiques

Les caractéristiques techniques minimales exigées du spectrophotomètre sont listées à l'annexe 1 au présent CCTP.

Le titulaire est par ailleurs tenu de :

- fournir sans surcoût pour l'ANSM l'ensemble des consommables et des réactifs nécessaires à l'installation et au fonctionnement des équipements, notamment pour procéder aux opérations de qualification à l'installation comprenant la qualification d'installation, opérationnelle et de performance,
- fournir si nécessaire (en fonction des caractéristiques de l'équipement et des préconisations du constructeur en la matière) un kit de vérification de performance à usage interne de l'ANSM selon les modalités prévues à l'annexe 1 au présent CCTP,
- former le personnel afin qu'il puisse être autonome à l'utilisation courante de l'équipement et du logiciel associé dans le cadre d'une formation initiale de prise en main.

4.2 Caractéristiques du logiciel d'acquisition et de traitement des données

Les caractéristiques minimales du logiciel d'acquisition et de traitement des données du spectromètre sont mentionnées à l'annexe 1 au présent CCTP.

La partie logiciel de l'équipement est constituée d'une solution intégrée et développée pour le pilotage de l'équipement, l'acquisition et le traitement des données. Le titulaire du marché est tenu d'installer ce logiciel sur la station de pilotage équipement qu'il doit livrer avec l'équipement. Le logiciel doit être qualifié lors de l'installation et requalifié autant que de besoin.

Dans tous les cas de figure, la solution logicielle proposée doit être performante et facile d'utilisation, et embarquer toutes les mises à jour nécessaires à une utilisation à long terme. Elle sera préférentiellement en français, mais pourra également être en anglais. La station de pilotage des logiciels de l'équipement doit avoir la puissance requise pour permettre un fonctionnement adéquat du logiciel tant pour le pilotage de l'équipement que pour le traitement des données acquises séparément ou en même temps.

Pendant la durée du présent marché, le titulaire est tenu d'effectuer et d'installer les mises à jour et mises à niveau du logiciel sans surcoût pour l'ANSM.

Le logiciel d'analyse des données doit être configuré de telle manière qu'il doit permettre a minima d'effectuer les opérations listées à l'annexe 1 au présent CCTP.

Le logiciel doit permettre un archivage numérique sécurisé des données et l'accès des utilisateurs doit être sécurisé par mot de passe.

Il doit être compatible avec les principaux logiciels antivirus disponibles sur le marché (dont le logiciel anti-virus Kaspersky actuellement utilisé au sein de l'ANSM). Les pré-requis techniques nécessaires au paramétrage du logiciel anti-virus devront être communiqués par le titulaire à l'ANSM.

Logiciels et licences de traitement :

Les logiciels ou licences de traitement seront installés sur les PC bureautiques des agents de l'ANSM à des fins strictes de traitement des données acquises sur le spectromètre objet du marché.

Toutes les prérequis techniques des PC sur lesquels seront installés ces logiciels doivent être fournis par le titulaire. Ce logiciel sera compatible avec les principaux logiciels antivirus disponibles sur le marché (dont le logiciel anti-virus Kaspersky actuellement utilisé au sein de l'ANSM).

Les pré-requis techniques nécessaires au paramétrage du logiciel anti-virus devront être communiqués par le titulaire à l'ANSM.

L'intégrité des données exportées et importées dans le logiciel de traitement devra être garantie (afin d'éviter toute modification ou perte de données).

Ce contrôle de l'intégrité fera l'objet d'un rapport lors de l'installation de l'équipement et du (ou des logiciel(s)) tant de pilotage que de traitement.

ARTICLE 5. DOCUMENTATION TECHNIQUE

Le titulaire fournit, sans supplément de prix et dans un délai maximum d'une (1) semaine suite à l'installation et à la mise en service de l'équipement, une documentation comprenant les éléments suivants :

- les spécificités techniques des divers éléments du système,
- les instructions d'installation et de configuration,
- un manuel d'utilisation, d'entretien,
- les protocoles de qualification opérationnelle et de performance,
- les supports de formation technique et de maintenance de premier (1^{er}) niveau,
- la (ou les) licences des logiciels,
- le (ou les) rapports d'installation,
- un point de contact téléphonique pour joindre le SAV.

Ces manuels expliquent clairement toutes les manœuvres de mise en route, d'utilisation, d'arrêt, ainsi que les interdictions (ou manœuvres à ne pas effectuer), les opérations de contrôle de bon fonctionnement et la maintenance primaire dite de niveau 1 (nettoyage, entretien et dépannage).

Ils sont mis à jour gratuitement par le fournisseur au fur et à mesure des modifications apportées à l'installation. La documentation prévue doit être complète et fournie au plus tard au moment de la mise en service (version électronique ou papier).

Toute la documentation fournie lors de l'installation du matériel doit être rédigée en langue française uniquement.

ARTICLE 6 INSTALLATION ET ASSISTANCE À L'UTILISATION

6.1 Installation et Qualification

Il appartient au titulaire du marché de procéder à la livraison, l'installation et la qualification de l'équipement, de sa station de pilotage et de son logiciel.

L'installation dans l'emplacement de destination doit être intégralement réalisée par le titulaire.

La mise en service de ce type d'équipement doit inclure une qualification initiale documentée de type QI/QO/QP (qualification d'installation / qualification opérationnelle / qualification de performance) et le système informatisé doit permettre une protection des données et un suivi de leur modification.

Cette qualification comprend les certificats, les procédures de qualification incluant les paramètres testés et les spécifications associées ainsi que la délivrance du rapport de qualification. Le titulaire joint le ou les protocoles de qualification requis. L'installation du logiciel doit être faite au moment de l'installation du matériel et il doit être paramétré en fonction des besoins du laboratoire.

6.2 Formations

Dans le cadre du marché, le titulaire pourra être amené à réaliser deux (2) types de formation : une (1) formation initiale de prise en main pour les utilisateurs (en début de marché) et une (1) ou plusieurs formation(s) complémentaire(s) plus spécifiques (sur commande et selon les besoins de l'ANSM).

a) Formation initiale de prise en main de l'équipement

Elle a pour but d'avoir les bases d'utilisation de l'équipement mis en service et aura lieu **sur site, en français** et à l'issue de l'installation. La date de celle-ci sera convenue entre le titulaire et l'ANSM dans le respect de la Date Limite de Mise en Service prévue à l'article 3.5 du Cahier des Clauses Administratives Particulières (CCAP).

b) Formations complémentaires

Les formations complémentaires seront **commandées par bon de commande**.

Il s'agira de formations de perfectionnement de deux (2) jours sur site pour cinq (5) personnes sur des aspects particuliers, techniques de l'utilisation de l'équipement ou de son logiciel.

Seront abordés les thèmes et contenus suivants :

- présentation générale des fonctionnalités du logiciel (notamment l'édition de rapport personnalisé),
- présentation approfondie du fonctionnement des instruments (notamment l'optimisation des paramètres d'acquisition, la maintenance de 1er niveau de l'équipement, etc.)

Dans tous les cas, le formateur sera un spécialiste certifié des techniques IR et NIR et il devra fournir un support détaillé de formation en français. La certification ou tout preuve de qualification du formateur sera fournie à l'ANSM sur simple demande.

ARTICLE 7. GARANTIE, EXTENSION DE GARANTIE ET MAINTENANCE

7.1 Conditions et étendue de la garantie

Au terme de la livraison, de l'installation, de la mise en service et de la qualification initiale, chaque équipement est garanti au minimum un (1) an. La garantie court à compter du jour de la délivrance du procès-verbal d'installation qui est signé contradictoirement par le titulaire et le responsable désigné au sein de l'ANSM.

Pendant la période de garantie, il est exigé du titulaire qu'il assure, sans frais supplémentaire, toutes les prestations de maintenance curative nécessaires suivies des procédés de vérification de la performance (en cas de besoin et pour toute grosse intervention de maintenance), voire d'opérations de requalification si nécessaire, permettant le bon fonctionnement de l'équipement comme décrit ci-dessous.

7.2 Extension de garantie

Pendant la période d'extension de la garantie, il est exigé du titulaire qu'il assure :

- **une (1) visite de maintenance préventive suivie de la qualification de l'équipement (y compris de son logiciel et de sa station de pilotage)** répondant aux exigences de la pharmacopée ou Guidelines européens mais aussi aux prescriptions et recommandations du fabricant **une (1) fois tous les deux (2) ans** ;
- **la maintenance curative illimitée** pour remédier aux pannes et dysfonctionnements signalés au titulaire par l'ANSM suivies des procédés de vérification de la performance voire d'opérations de qualification si nécessaire, permettant le bon fonctionnement de l'équipement.

7.3 Assistance téléphonique

Sur toute la durée du marché public, le titulaire met en place une plateforme d'assistance et de support téléphonique opérationnelle, selon les heures d'ouverture indiqués par le titulaire dans son offre et qui permettront au minimum de couvrir une plage horaire allant du lundi au vendredi de 9 heures 00 à 17 heures 00, hors jours fériés et chômés en vigueur. Elle permettra aussi la transmission des demandes de service après-vente (SAV).

Celle-ci sera suffisamment opérationnelle, avec des ingénieurs spécialistes des instruments IR, NIR, microscopie, imagerie et analyse de données et joignable a minima par téléphone, pour porter assistance au diagnostic et conseil aux agents de l'ANSM pour résoudre des dysfonctionnements de toute nature (problèmes analytiques, publications et notes d'applications...). Elle guidera les techniciens de l'ANSM dans les actions correctives pouvant palier les anomalies rencontrées. Dans le cas contraire, elle déclenche et planifie avec l'interlocuteur une intervention du technicien mandatée par le titulaire.

Afin d'assurer la traçabilité de l'assistance, un numéro de suivi de dossier doit être donné par la hot line pour chaque appel.

L'assistance téléphonique doit enfin permettre de répondre à toute question liée à l'utilisation des équipements.

7.4 Maintenance préventive

La visite de maintenance préventive comprend impérativement les prestations suivantes :

- la mise à niveau de la station de pilotage,
- la mise à niveau du logiciel de pilotage (mise à niveau ou « update ») et de retraitement (mise à niveau ou « update »),
- le déplacement, la main d'œuvre et les pièces d'usure,
- une qualification opérationnelle en plus de la vérification fonctionnelle répondant aux exigences de la pharmacopée ou Guidelines européens avec vérification des différents critères mentionnés à l'annexe 2 au présent CCTP,
- le protocole de qualification requis selon les recommandations du constructeur et le compte rendu détaillé des opérations de qualification menées,
- la fourniture de l'ensemble des consommables et réactifs nécessaires à la réalisation de la maintenance préventive et des opérations de qualification opérationnelle et de performance (soit le « kit » utilisé le cas échéant par le technicien du titulaire lors de la maintenance préventive et/ou la qualification) ;
- la remise du rapport d'intervention dans les conditions prévues au CCAP (distinct du compte rendu des qualifications) qui doit mentionner les points suivants :
 - les opérations de maintenance préventive prévues dans le présent marché ont bien été effectuées,
 - les kits et pièces changés,
 - les opérations complémentaires effectuées à l'initiative du titulaire ainsi que les dates et heures de début et de fin de l'ensemble des interventions,
 - les observations du technicien du titulaire ayant procédé à l'opération de maintenance telles que les anomalies constatées et les risques encourus en cas de poursuite de l'exploitation,
 - les numéros de versions des logiciels et de firmware.

Le titulaire réalisera également toute opération qu'il jugera nécessaire afin de permettre une révision complète de l'équipement et/ou nécessaire afin de garantir son bon fonctionnement.

La date et l'heure de la visite de maintenance préventive sont fixées d'un commun accord entre le titulaire et l'ANSM, en tenant compte de la date de la dernière maintenance préventive réalisée et des préconisations du constructeur relatives à la maintenance préventive de l'équipement. Une fois la date et heure de la visite déterminées par les parties, le titulaire devra confirmer à l'ANSM par courriel au plus tard trois (3) jours ouvrés à l'avance la bonne prise en compte de celles-ci.

Ces interventions doivent être exécutées les jours ouvrés et pendant les horaires d'ouverture des sites, de 9h00 à 17h00.

A titre purement indicatif, les visites de maintenance préventive auront lieu en fin de deuxième (dernier trimestre 2027) et de dernière année du marché public (dernier trimestre 2029).

7.5 Maintenance curative

La maintenance curative comprend impérativement les prestations suivantes :

- La fourniture et le remplacement de toutes les pièces nécessaires à la remise en service de l'équipement (consommables inclus) dans les conditions mentionnées à l'article 7.2 du CCAP,
- la main d'œuvre et les déplacements sur site,
- la vérification de la performance de l'équipement,
- la/les opération(s) de qualification de performance et opérationnelle si nécessaire et conformément aux préconisations du constructeur (avec le kit de qualification si nécessaire),
- le protocole de qualification et/ou de performance requis et le compte rendu détaillé des opérations de qualification menées,
- la remise du rapport d'intervention dans les conditions prévues au CCAP (distinct du compte rendu des qualifications) qui doit mentionner les points suivants :

- les opérations curatives effectuées et les pièces changées,
- les opérations complémentaires effectuées par le titulaire à son initiative ainsi que les dates et heures de début et de fin de l'ensemble des interventions,
- les observations telles que les anomalies constatées et les risques encourus en cas de poursuite de l'exploitation.

Les interventions curatives et la visite du technicien sont fixées par appel téléphonique confirmé par le titulaire au moyen d'un numéro de suivi de dossier transmis à l'issue de l'appel. Ces interventions doivent être exécutées **dans un délai maximum de soixante-douze (72) heures** suivant le signalement de la panne ou du dysfonctionnement par l'ANSM ou tout délai **inférieur** auquel le titulaire se serait contractuellement engagé dans son offre (le cas échéant).

Le calcul du délai d'intervention, débute à la réception par le titulaire de la demande d'intervention émise par l'ANSM et s'arrête à l'arrivée sur site d'un technicien capable d'effectuer l'intervention demandée.

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 formellement donner son autorisation (courriel). A compter de la réception écrite de l'autorisation de l'ANSM, le titulaire est tenu d'organiser le transfert du spectromètre (jour, heure d'intervention) en accord avec le responsable des équipements scientifiques.

Le titulaire prend alors 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).

Enfin, dans l'objectif de répondre efficacement aux besoins des utilisateurs et en cas de panne ou de dysfonctionnement, le titulaire pourra s'il le souhaite prêter à l'ANSM un équipement présentant les mêmes fonctionnalités que celui objet du présent marché. Dans ce cas, l'équipement de prêt est livré décontaminé et nettoyé ; il est installé, qualifié et mis en service par le titulaire sans frais pour l'ANSM. Il est soumis à une assurance de prêt en propre du titulaire. Le titulaire reprend ensuite le matériel de prêt dès la remise en service du spectromètre objet du présent marché.

7.6 Conditions de conformité

Les objectifs de la maintenance sont le maintien des performances initiales selon les spécifications techniques définies par le fabricant, la prévention des défaillances, la réduction du nombre de pannes et d'assurer la continuité de service. Les prestations réalisées par le titulaire dans le cadre du présent marché ne peuvent être considérées comme conformes qu'aux conditions suivantes, que le titulaire s'engage à respecter :

- Les consommables et accessoires utilisés sont des produits préconisés par le fabricant et destinés à l'usage qu'en fait le titulaire ;
- Les pièces détachées utilisées sont référencées par le fabricant et destinées à l'usage qu'en fait le titulaire ; elles sont prioritairement neuves (ou reconditionnées voire exceptionnellement d'occasion avec l'accord préalable de l'ANSM) ;
- Les techniciens du titulaire réalisant les prestations de maintenance et de contrôle doivent être formés et qualifiés pour ces prestations. Le titulaire doit régulièrement s'assurer de l'aptitude de ses techniciens à réaliser l'ensemble des interventions définies dans le présent marché.

L'ANSM n'établissant aucun stock, le titulaire s'engage à approvisionner sans délai, les composants, les consommables et les pièces détachées/d'usure nécessaires à la parfaite exécution de sa mission et incluses dans les opérations de maintenance décrites au présent article. A ce titre, il doit disposer d'un stock minimum suffisant de fournitures de remplacement, de consommables, de pièces d'usure/de rechange, d'accessoires afin de pouvoir répondre le plus rapidement à toute demande d'intervention.

De son côté, l'ANSM s'engage à faciliter l'accès du personnel du titulaire aux équipements.

L'ANSM s'engage également à mettre à la disposition du titulaire les documents techniques qui seraient en sa possession, à l'informer de tout déplacement éventuel des équipements dans des locaux différents et à exécuter les opérations courantes d'entretien préconisées par le fabricant.

ANNEXES AU PRÉSENT CCTP :

ANNEXE 1 : Caractéristiques du spectromètre moyen et proche infrarouge.

ANNEXE 2 : Critères de qualification du spectromètre moyen et proche infrarouge.