

MARCHÉ PUBLIC DE SERVICES

CAHIER DES CLAUSES ADMINISTRATIVES PARTICULIERES (C.C.A.P)

**Fabrication d'échantillons biologiques et
prestations d'analyses des résultats pour le
Contrôle National de Qualité « Identification
par Empreintes génétiques**

PROCEDURE D'APPEL D'OFFRES OUVERT

(Sur le fondement des articles L2124-2 et R2124-2 1° du Code de la Commande publique)

SOMMAIRE

ARTICLE 1. PREAMBULE	4
ARTICLE 2. DISPOSITIONS GENERALES.....	5
2. 1. Objet	5
2. 2. Procédure.....	5
2. 3. Allotissement.....	5
2. 4. Forme du marché	5
2. 5. Durée	5
2. 6. Prestations similaires	5
2. 7. Pièces contractuelles	6
ARTICLE 3. LES MODALITES D'EXECUTION DES PRESTATIONS	6
3.1 Emission des bons de commande : notification et contenu	6
3.2 Validité du bon de commande.....	7
3.3 Suspension, annulation d'un bon de commande	7
ARTICLE 4. DELAIS D'EXECUTION DES PRESTATIONS	7
4.1 Détermination des délais	7
4.2 Prolongation des délais.....	7
ARTICLE 5. OBLIGATIONS DES PARTIES	8
5.1 Forme juridique de l'attributaire	8
5.2 Assurance.....	8
5.3 Obligation de confidentialité	8
5.4 Autres obligations	8
5.5 Obligations du pouvoir adjudicateur	9
5.6 Mesures relatives à la lutte contre le travail dissimulé.....	9
ARTICLE 6. SOUS-TRAITANCE	9
ARTICLE 7. CONDUITE ET SUIVI DES PRESTATIONS.....	9
7.1 Interlocuteurs désignés par l'ANSM	9
7.2 Interlocuteurs désignés par le titulaire	10
7.3 Changement d'intervenant à l'initiative du titulaire	10
7.4 Participation aux réunions de lancement et de suivi.....	10
ARTICLE 8. VERIFICATION - RECEPTION DES PRESTATIONS.....	10
8.1 Opérations de vérification	10
8.2 Modalités de réception des prestations	11
8.3 Garantie.....	12
8.4 Suivi du marché.....	12
8.5 Validation des prestations.....	12
ARTICLE 9. CLAUSE DE REEXAMEN	12
9.1 Principe	12
9.2 Cas de modification	12
9.3 Procédure de modification	13

ARTICLE 10. PROTECTION DES DONNEES	13
10.1 Définitions	13
10.2 Responsabilité du traitement	13
10.3 Description du traitement	13
10.4 Obligations du titulaire	13
10.5 Obligations de l'ANSM	14
10.6 Confidentialité	14
ARTICLE 11. AVANCES	14
ARTICLE 12. PRIX	15
12.1 Forme des prix	15
12.2 Contenu des prix	15
12.3 Modalités de règlement	15
12.3.1 Facturation	15
12.3.2 Échéancier des paiements	15
12.3.3 Présentation des demandes de paiement	15
12.4 Intérêts moratoires	16
12.5 Variation des prix.....	16
12.6 Clause de sauvegarde	17
ARTICLE 13. PENALITES	17
13.1 Réclamations.....	18
13.2 Pénalité pour les retards de fabrication et production de livrables	18
13.3 Absence de transmission des documents prévus au CCTP	18
13.4 Pénalités en cas de faits avérés de travail dissimulé par dissimulation d'activité et travail dissimulé par dissimulation d'emploi salarié.....	18
13.5 Pénalité pour tout autre manquement aux dispositions des pièces contractuelles	18
ARTICLE 14. RESILIATION ET RECOURS.....	18
14.1 Résiliation.....	18
14.2 Règlement des litiges	19
ARTICLE 15. DEROGATIONS CCAG-FCS	19

ARTICLE 1.PREAMBULE

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 (ANSM), 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 de :

- 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'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) est répartie sur trois sites définis ci-dessous :

Le site de SAINT DENIS (93) constitutif du siège social de l'agence situé à l'adresse suivante : 143/147, Boulevard Anatole France, 93285 SAINT DENIS CEDEX (dit site Pleyel),

Le site de LYON localisé à l'adresse ci-dessous : 31 bis, avenue Tony Garnier - 69 007 LYON,

Le site de VENDARGUES localisé à l'adresse ci-dessous : 635, rue de de la Garenne, 34740 VENDARGUES.

L'ANSM emploie aujourd'hui environ 1000 agents avec une répartition de 850 agents sur le site de Saint-Denis, 100 agents sur le site de Vendargues et 50 agents sur le site de Lyon au sein de différentes directions.

Dans le cadre du décret n° 97-109 du 6 février 1997 modifié par le décret n° 2016-796 du 14 juin 2016 relatif aux experts judiciaires, l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) est tenue de mettre en œuvre des opérations de contrôle de qualité portant sur l'identification par empreintes génétiques. Ces opérations constituent une condition essentielle au maintien de l'agrément des experts judiciaires intervenant dans ce domaine. Afin de satisfaire à cette obligation réglementaire, l'ANSM engage la présente procédure de mise en concurrence en vue de se doter des prestations nécessaires à la réalisation de ces contrôles dans le respect des exigences techniques et réglementaires en vigueur.

ARTICLE 2. DISPOSITIONS GENERALES

2. 1. Objet

Le présent marché a pour objet la fabrication d'échantillons biologiques destinés au Contrôle National de Qualité « Identification par Empreintes Génétiques » organisé par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM). Ces échantillons sont destinés à être adressés aux laboratoires experts judiciaires agréés dans le cadre du maintien de leur agrément, conformément au décret n° 97-109 du 6 février 1997 modifié par le décret n° 2016-796 du 14 juin 2016.

Il comprend deux prestations :

- La fabrication et le colisage d'échantillons biologiques destinés à être adressés aux laboratoires participants au CNQ IEG ;
- L'analyse des résultats et élaboration des livrables.

Les spécifications techniques sont définies au CCTP.

2. 2. Procédure

Le présent marché est passé selon une procédure d'appel d'offres ouvert, conformément aux articles L. 2124-2 et R. 2124-2 et suivants du Code de la commande publique.

2. 3. Allotissement

Le présent marché n'est pas alloti. Les deux prestations qui le composent sont techniquement indissociables : la fabrication des échantillons biologiques et l'analyse des résultats des tests génétiques forment un ensemble cohérent dont la séparation compromettrait la qualité et la fiabilité des opérations de contrôle national de qualité.

2. 4. Forme du marché

Le présent marché est un accord-cadre à bon de commande, sans montant minimum avec un montant maximum de 300.000€ HT sur la durée totale du marché, reconductions comprises. Les prestations s'exécutent par l'émission de bon de commande au gré des besoins.

2. 5. Durée

Le marché public est conclu pour une durée ferme d'un an à compter de sa notification.

Il pourra être reconduit tacitement trois (3) fois pour une durée d'un an, sans que sa durée totale ne puisse excéder quatre (4) ans. La reconduction du marché public ne peut être refusée par le Titulaire.

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

2. 6. Prestations similaires

Conformément aux dispositions de l'article R2122-7 du Code de la commande publique, l'acheteur pourra, pendant une durée de trois ans à compter de la notification du présent marché, conclure sans publicité ni mise en concurrence préalables de nouveaux marchés avec le titulaire pour la réalisation de prestations similaires à celles définies dans l'objet du présent contrat. Le montant cumulé maximum de ces nouveaux marchés est fixé à 30.000 € HT.

2. 7. Pièces contractuelles

Par dérogation à l'article 4.1 du CCAG-FCS, en cas de contradiction entre les pièces, elles prévalent dans l'ordre de priorité ci-dessous :

- L'acte d'engagement et le bordereau des prix unitaires ;
- Le Cahier des clauses administratives particulières (CCAP) ;
- Le Cahier des clauses techniques particulières (CCTP) ;
- Le Cahier des clauses administratives générales applicables aux Fournitures courantes et services (CCAG-FCS) en vigueur à la date de la consultation. Ce document est réputé connu. Il n'est donc pas joint au présent DCE ;
- Le mémoire technique ;
- Les actes spéciaux de sous-traitance et leurs avenants, postérieurs à la notification du marché.

En outre, les documents visés ci-dessus prévalent sur leurs annexes en cas de contradiction avec celles-ci et chaque annexe prévaut sur les autres en fonction de leur rang dans la liste des annexes propres à chaque document. Enfin, les pièces particulières prévalent sur les pièces générales.

En dérogation de l'article 4.2 du CCAG-FCS la notification de l'accord-cadre comprend une copie, délivrée sans frais par le pouvoir adjudicateur, de l'Acte d'Engagement et du bordereau des prix unitaires (BPU).

ARTICLE 3. LES MODALITES D'EXECUTION DES PRESTATIONS

3.1 Emission des bons de commande : notification et contenu

L'ANSM émet des bons de commande, pendant toute la durée d'exécution du marché public au fur et à mesure des besoins au moyen de bons de commande datés et signés par toute personne habilitée à cette fin par l'ANSM puis transmis au Titulaire par voie électronique.

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 références et les quantités,
- Les délais de la livraison,
- Les prix de chaque prestation en € HT,
- Le montant total hors taxes de la commande,
- Le taux de la TVA,
- Le montant total TTC.

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. Le titulaire est tenu de livrer les fournitures du marché quel qu'en soit le montant et il ne peut imposer un minimum de commande.

Le titulaire fournit une adresse électronique (courriel) pour la réception des commandes et précise ainsi que les contacts (noms, statuts, télécopie, téléphone etc.) sont valides.

3.2 Validité du bon de commande

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

Les émissions de bons de commande pourront intervenir dès le premier jour d'exécution du marché afin de permettre une intervention à la date de début de marché correspondant à sa date de notification.

Le titulaire est tenu d'exécuter les bons de commande dont les délais d'exécution vont au-delà de la date d'échéance du marché dès lors que ceux-ci lui ont été notifiés avant l'expiration de cette dernière, et ce, dans la limite de trois mois à compter de la date d'échéance du marché.

3.3 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 du bon de commande émis. L'ANSM adresse cette décision au titulaire par courriel dans un délai maximum de 48 heures précédant la date de l'événement. Cette décision n'entraîne aucune indemnité de quelque nature que ce soit au profit du titulaire.

Toutefois, en cas d'une décision d'annulation, de suspension notifiée tardivement soit en deçà des 48 heures ouvrées, l'ANSM prendra à sa charge 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 consécutifs à un commencement d'exécution de la prestation.

ARTICLE 4. DELAIS D'EXECUTION DES PRESTATIONS

4.1 Détermination des délais

Les délais d'exécution sont définis dans chaque bon de commande.

Ils courent à compter de la date de notification de celui-ci au titulaire.

Les prestations doivent être exécutées dans les délais fixés dans l'offre du titulaire ou à défaut dans les délais figurant dans le bon de commande correspondant.

Tout retard dans les délais d'exécution peut entraîner l'application des pénalités prévues à l'article 12.2 du présent document.

4.2 Prolongation des délais

En cours d'exécution du marché public, une prolongation des délais d'exécution peut être accordée par l'ANSM au Titulaire lorsqu'une cause n'engageant pas la responsabilité du Titulaire fait obstacle à l'exécution de la prestation dans le délai contractuel.

Le Titulaire doit signaler les causes faisant obstacle à l'exécution, par LRAR et/ou par courriel électronique avec accusé de réception.

Le Titulaire dispose d'un délai de cinq jours calendaires 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 réalisation de la prestation et/ou de remise du livrable concerné.

L'ANSM notifie par écrit au Titulaire sa décision d'acceptation ou de refus. Le délai prolongé a les mêmes effets que le délai contractuel.

ARTICLE 5.OBLIGATIONS DES PARTIES

5.1 Forme juridique de l'attributaire

Si le titulaire du marché est un groupement conjoint, le mandataire du groupement est solidaire, pour l'exécution, de chacun des membres du groupement pour ses obligations contractuelles.

Il devra donc fournir une attestation de son assureur justifiant qu'il est à jour de ses cotisations et que sa police d'assurance contient les garanties en rapport avec l'importance de la prestation.

5.2 Assurance

Le titulaire contracte les assurances couvrant sa responsabilité en matière d'accidents de travail. Le titulaire contracte également les assurances couvrant sa responsabilité civile pour les dommages matériels et corporels pouvant être causés au maître d'ouvrage et aux tiers lors de l'exécution du marché.

Le titulaire justifiera qu'il a souscrit ces contrats d'assurances, au moyen d'une attestation en cours de validité, précisant l'étendue de la responsabilité garantie.

A tout moment de l'exécution du marché, le titulaire produit cette attestation, dans un délai de cinq (5) jours à compter de la réception de la demande de l'ANSM.

5.3 Obligation de confidentialité

Le titulaire est tenu à une obligation stricte de confidentialité concernant l'ensemble des informations auxquelles il accède dans le cadre de l'exécution du présent marché, qu'elles soient d'ordre technique, scientifique, administratif ou commercial.

Cette obligation s'applique pendant toute la durée du marché et se poursuit pendant cinq (5) ans après son expiration ou sa résiliation.

5.4 Autres obligations

Le titulaire est tenu de notifier sans délai au pouvoir adjudicateur les modifications survenant au cours de l'exécution du marché et qui se rapportent :

- aux personnes ayant le pouvoir de l'engager ;
- à la forme juridique sous laquelle il exerce son activité ;
- à sa raison sociale ou à sa dénomination ;
- à son adresse ou à son siège social ;
- aux renseignements qu'il a fournis pour l'acceptation d'un sous-traitant et l'agrément de ses conditions de paiement.

Et de façon générale, à toutes les modifications importantes de fonctionnement de l'entreprise pouvant influencer sur le déroulement du marché.

Le titulaire s'engage au respect des lois et règlement relatifs à la protection de la main d'œuvre et aux conditions du travail dans les conditions définies au sein de l'article 6 du CCAG-FCS.

Sur le plan fonctionnel et technique, le titulaire garantit que ses conseils, préconisations et documents techniques respectent les dispositions légales et réglementaires applicables aux marchés publics.

Dans ce cadre, si un besoin de fourniture ou d'une prestation non prévue au présent marché se manifeste, le titulaire doit en avertir le pôle en charge des achats et des marchés publics de l'ANSM. La communication de cette information doit se faire à l'adresse générique suivante : marchespublics@ansm.sante.fr.

Il suit les plannings d'intervention évoqués au présent document et informe l'ANSM de tout risque de non-respect de ces plannings. Il lui propose les mesures appropriées au respect des calendriers et à la bonne exécution des prestations.

Il garantit la validité des documents qu'il remet au pouvoir adjudicateur et engage sa responsabilité en cas d'annulation judiciaire ou d'abandon de la procédure à la suite d'irrégularité causée par son fait.

5.5 Obligations du pouvoir adjudicateur

Le pouvoir adjudicateur s'engage à coopérer avec le Titulaire et à lui fournir toutes les informations qui pourraient lui être nécessaires pour la bonne exécution des prestations et pour qu'il puisse alerter le pouvoir adjudicateur sur les risques potentiels liés aux décisions envisagées.

5.6 Mesures relatives à la lutte contre le travail dissimulé

Le Titulaire du marché s'engage à ne pas recourir à du personnel non déclaré.

Tout flagrant délit de recours à l'une ou l'autre des formes de travail dissimulé ci-dessus mentionnée donne lieu à la transmission des éléments de fait ou de droit aux agents chargés de la vérification de la situation régulière de l'emploi dans l'entreprise.

Conformément aux dispositions des articles L8222-5 et L. 8222-6 et de l'article R. 8222-3 du Code du travail, le pouvoir adjudicateur, saisi d'une demande en ce sens par un agent chargé du contrôle de la situation régulière de l'entreprise, enjoint cette dernière, par lettre recommandée avec avis de réception, de se conformer à ses obligations.

Le Titulaire, en réponse à cette injonction, transmet à l'ANSM tout élément susceptible de prouver la régularité ou la régularisation de la situation de l'emploi dans l'entreprise, dans un délai de 15 jours. Faute de régularisation dans le délai imparti, le titulaire est passible de pénalités prévues au présent CCAP.

ARTICLE 6. SOUS-TRAITANCE

En cas de sous-traitance, le Titulaire se conformera aux exigences de la loi n°75-1334 du 31 décembre 1975 modifiée ainsi qu'aux dispositions des articles L.2193-1 et suivants et R.2193-1 et suivants du CCP. Conformément à l'article L.2193-3 du CCP, le Titulaire ne peut sous-traiter l'exécution des prestations qu'à condition d'avoir obtenu de l'ANSM l'acceptation de chaque sous-traitant et l'agrément des conditions de paiement de ce dernier.

Pour chaque sous-traitant présenté lors de l'exécution du présent marché, le Titulaire doit adresser au pouvoir adjudicateur, notamment, un acte spécial signé par le sous-traitant et le Titulaire, en utilisant l'imprimé DC4 élaboré par la Direction des Affaires Juridiques du Ministère de l'Économie en joignant une déclaration du sous-traitant concerné indiquant qu'il ne tombe pas sous le coup de l'interdiction découlant des dispositions des articles L.2141-1 et suivants du CCP.

L'acceptation du sous-traitant et l'agrément de ses conditions de paiement sont constatés par la signature de l'acte spécial, susmentionné, par l'acheteur et l'entrepreneur qui a conclu le contrat de sous-traitance avec le titulaire ; si cet entrepreneur est un cotraitant, l'avenant ou l'acte spécial est contresigné par le mandataire des entrepreneurs groupés.

Conformément à l'article R. 2193-10 du CCP, lorsque le montant de la sous-traitance est supérieur ou égal à 600 €TTC, le sous-traitant est payé directement par le pouvoir adjudicateur.

Les personnels réalisant les prestations devront pouvoir à tout moment prouver, sur simple demande du pouvoir adjudicateur, qu'ils sont bien dûment employés par le titulaire de l'accord-cadre, soit par un sous-traitant qui aurait été accepté par le pouvoir adjudicateur. Toute sous-traitance occulte pourra être sanctionnée par la résiliation aux frais et risques de l'entreprise titulaire (Article 32.1 du CCAG-FCS).

ARTICLE 7. CONDUITE ET SUIVI DES PRESTATIONS

7.1 Interlocuteurs désignés par l'ANSM

À la notification du marché, l'ANSM communique au titulaire les coordonnées des interlocuteurs désignés pour le suivi de son exécution.

En cas de changement d'interlocuteur, l'ANSM en informe le titulaire dans les meilleurs délais.

Par ailleurs, l'ANSM précise au titulaire la procédure à suivre en cas d'indisponibilité de l'interlocuteur habituel lors de l'émission d'un bon de commande.

7.2 Interlocuteurs désignés par le titulaire

Le titulaire désigne au plus tard dix (10) jours ouvrés après la notification du marché, un interlocuteur permanent, pour l'exécution du marché, ayant habilitation à le représenter sur l'ensemble des aspects du présent marché.

Cet interlocuteur a pour mission de veiller à la bonne exécution des prestations. Il est l'interlocuteur privilégié de l'ANSM.

7.3 Changement d'intervenant à l'initiative du titulaire

Le titulaire communique à l'ANSM la procédure à suivre en cas d'absence de son interlocuteur permanent. Toute absence supérieure à une semaine impose la désignation d'un interlocuteur de remplacement.

En cas de changement d'interlocuteur, le titulaire en avise l'ANSM au moins dix (10) jours ouvrés avant la prise d'effet de la modification, en précisant les motifs du changement et les coordonnées du nouvel interlocuteur. Le titulaire prend toutes les dispositions nécessaires pour que ce changement ne compromette pas la bonne exécution des prestations.

Le remplaçant est réputé accepté si l'ANSM ne le récuse pas dans ce délai de dix (10) jours ouvrés. En cas de récusation, le titulaire dispose de cinq (5) jours ouvrés pour proposer un autre interlocuteur et en informer l'ANSM.

7.4 Participation aux réunions de lancement et de suivi

L'ANSM et le titulaire conviennent d'une réunion pour le lancement du marché. Elle a principalement pour objet de :

- Détailler les modalités de fonctionnement et d'organisation de la prestation,
- Préciser le cadre de collaboration,
- Valider les interlocuteurs ANSM / Interlocuteurs du côté du titulaire,
- Présenter les futures échéances calendaires relatives à la prestation.

Cette réunion de lancement est déterminante en permettant au titulaire de préparer la prise en charge des prestations et être opérationnel.

La présence du titulaire est également requise dans le cadre de réunions de bilan et de perspectives au moins une fois par an, les parties devant convenir ensemble du jour et de l'horaire.

A la faveur d'une démarche d'amélioration qualitative des prestations prévues au marché, différentes actions de contrôles de conformité des prestations et de suivi des résultats sont mises en place par l'ANSM et donnent lieu à des échanges téléphoniques, des échanges par courriel et des communications de documents à des fréquences régulières.

ARTICLE 8. VERIFICATION - RECEPTION DES PRESTATIONS

8.1 Opérations de vérification

L'acheteur, ou son représentant, se réserve la possibilité de vérifier la conformité de la prestation exécutée par rapport au bon de commande et procédera à la réception des documents produits ou prestations réalisées par le Titulaire conformément aux dispositions suivantes. L'acheteur dispose d'un délai d'une semaine pour procéder aux vérifications et notifier sa décision au Titulaire.

La livraison des prestations et documents, objet de chaque bon de commande, peuvent faire l'objet, suivant manifestation de l'acheteur, ou de son représentant, par courriel, de vérifications quantitatives et qualitatives.

Vérifications quantitatives : si la quantité n'est pas conforme, le Titulaire aura l'obligation de compléter ou reprendre l'excédent dans le délai fixé par l'autorité compétente.

Vérifications qualitatives : si les prestations ne sont pas conformes, elles seront refusées et obligatoirement remplacées par le titulaire dans le délai indiqué par l'autorité compétente.

Par dérogation à l'article 27.3 du CCAG-FCS, compte tenu de la nature des prestations, le Titulaire n'est pas convoqué pour assister aux opérations de vérifications et l'acheteur n'a pas à aviser le titulaire des jours et heures fixés pour les vérifications des éléments remis pour acceptation.

8.2 Modalités de réception des prestations

La bonne exécution des prestations est constatée par l'ANSM. La réception sans réserve des prestations emporte les conséquences suivantes :

- la rédaction d'un service fait ;
- la fin des pénalités éventuellement appliquées ;
- le paiement des prestations réalisées.

L'ANSM prononce la réception des prestations à hauteur de ce qui a été réalisé, dès lors qu'elles répondent aux stipulations du cahier des clauses particulières et sont conformes à l'offre du titulaire.

La réception prend effet à la date de notification du service fait au titulaire.

Lorsque des imperfections sont constatées, la réception peut être prononcée avec réserves. Le titulaire s'engage alors à y remédier dans un délai fixé d'un commun accord entre les parties. Dans ce cas, l'ANSM est en droit de prendre l'une des décisions suivantes :

- a) Ajournement

L'ANSM peut ajourner la réception lorsque les prestations nécessitent des mises au point, invitant le titulaire à les représenter dans un délai convenu entre les parties. En cas de refus ou de silence du titulaire, l'ANSM peut prononcer une réception avec réfaction ou rejeter les prestations.

- b) Réfaction

Lorsque les prestations, sans être entièrement conformes, peuvent être reçues en l'état, l'ANSM peut appliquer une réfaction de prix proportionnelle aux imperfections constatées, après avoir recueilli les observations du titulaire. Faute de réponse dans le délai imparti, la réfaction est réputée acceptée. Il est fait application de l'article 30.3 du CCAG-FCS en cas de réfaction.

- c) Rejet

L'ANSM peut rejeter partiellement ou totalement les prestations jugées non conformes, après avoir recueilli les observations du titulaire. En cas de rejet ou d'ajournement, le titulaire est tenu de présenter son livrable modifié dans un délai arrêté avec l'acheteur.

- d) Non-conformité à la livraison

Par dérogation à l'article 30.4.3 du CCAG-FCS, si l'ANSM constate lors de la livraison la non-conformité d'un ou plusieurs produits due à un défaut (casse d'échantillon, conditionnement détérioré, non-respect des températures de conservation ou perte du colis), le titulaire est tenu de procéder au remplacement des produits concernés dans un délai de 72 heures, à sa charge.

8.3 Garantie

En application de l'article 33 du CCAG-FCS, les prestations font l'objet d'une garantie d'un an à compter de la date de notification de la décision d'admission.

Compte tenu de la nature biologique des produits, toute défectuosité constatée pendant cette période donne lieu exclusivement à un remplacement des produits concernés, la remise en état n'étant pas applicable. Le titulaire procède au remplacement dans un délai de 72 heures à compter de la notification du défaut par l'ANSM, à ses frais, y compris les frais de conditionnement et de transport.

8.4 Suivi du marché

Toute non-conformité quantitative ou qualitative constatée dans l'exécution des prestations peut donner lieu à l'émission d'une mise en demeure par l'ANSM, communiquée au titulaire.

Le titulaire dispose d'un délai de quinze (15) jours à compter de la réception de cette mise en demeure pour y répondre, sauf exception prévue au présent CCAP, en précisant les mesures correctives mises en œuvre pour prévenir le renouvellement de la non-conformité. La réponse doit être adressée à l'ANSM, à la Direction des Dispositifs Médicaux, des Cosmétiques et des dispositifs de Diagnostic In-Vitro - Contrôle National de Qualité & Biologie Médicale et en copie le pôle achats et marchés (marchespublics@ansm.sante.fr)

En cas de non-réponse, de persistance de la non-conformité ou à l'issue des vérifications qualitatives, une seconde mise en demeure assortie d'un délai de réponse de huit (8) jours pourra être adressée au titulaire.

Après cette seconde mise en demeure, et en cas de persistance des manquements, le marché pourra être résilié aux torts exclusifs du titulaire, sans qu'il puisse prétendre à indemnité.

Par ailleurs, selon la gravité et la nature des manquements constatés, l'ANSM se réserve le droit de résilier le marché aux torts du titulaire dans les conditions prévues au présent document, sans attendre l'issue de la procédure de mise en demeure.

8.5 Validation des prestations

L'exécution complète de chacune des prestations faisant l'objet d'une facture est constatée par les services de l'ANSM qui établissent un constat de « service fait ».

ARTICLE 9. CLAUSE DE REEXAMEN

9.1 Principe

En application de l'article R. 2194-1 du Code de la commande publique, l'ANSM se réserve la possibilité de modifier le présent marché en cas d'évolution technique ou réglementaire impactant son exécution. Cette clause peut être initiée par l'ANSM ou sur demande justifiée du titulaire, adressée par LRAR avec éléments probants à l'appui.

9.2 Cas de modification

La clause de réexamen peut être utilisée dans les cas suivants :

- augmentation du volume des prestations, dans les conditions des articles R. 2194-2 et R. 2194-3 ;
- réduction, interruption ou suppression de prestations, temporaire ou définitive, en cas de réorganisation décidée par l'ANSM ;
- intégration de nouvelles missions ou modifications techniques, dans la limite de 20 % du montant total estimatif HT, notamment pour de nouveaux échantillons pour empreintes génétiques ;
- évolution des techniques d'analyse génétique imposant une modification de la nature, de la composition ou du conditionnement des échantillons biologiques ;
- modification des normes ou référentiels qualité applicables aux échantillons, notamment en matière d'accréditation COFRAC ou de normalisation ISO ;

- changement des marqueurs génétiques utilisés dans le cadre du Contrôle National de Qualité;
- évolution des règles applicables au transport de matières biologiques, notamment la réglementation ADR/IATA, ou modification des conditions de conservation imposant une adaptation de la chaîne du froid ou du conditionnement ;
- survenance d'un événement sanitaire exceptionnel affectant la disponibilité des matières premières biologiques nécessaires à la fabrication des échantillons ;
- évolution du cadre réglementaire relatif à la protection des données génétiques impactant les modalités d'exécution du marché.

9.3 Procédure de modification

Toute modification doit être transmise à l'ANSM préalablement à sa mise en œuvre, accompagnée d'une proposition comprenant une solution technique et une offre financière. L'ANSM dispose de 10 jours calendaires pour approuver, refuser ou formuler des observations. Le défaut de réponse vaut refus.

Si l'ANSM émet des observations, le titulaire dispose de 10 jours pour soumettre une proposition modifiée, sur laquelle l'ANSM se prononce dans un délai de 5 jours. L'acceptation de toute modification se fait par décision unilatérale de l'ANSM.

ARTICLE 10. PROTECTION DES DONNEES

10.1 Définitions

Aux fins du présent marché, les termes « données à caractère personnel », « traitement », « responsable de traitement », « sous-traitant », « violation de données à caractère personnel » et « autorité de contrôle » ont la même signification que dans le Règlement UE 2016/679 du 27 avril 2016 (« RGPD »).

10.2 Responsabilité du traitement

L'ANSM est responsable du traitement au sens du RGPD.

10.3 Description du traitement

Le titulaire est autorisé à traiter, pour le compte de l'ANSM, les données à caractère personnel strictement nécessaires à l'exécution des prestations définies au présent marché.

Les finalités du traitement sont les suivantes :

Analyse des résultats des tests génétiques et élaboration des livrables du CNQ IEG. Les données traitées sont anonymisées par des codes d'anonymat attribués par l'ANSM.

10.4 Obligations du titulaire

Le titulaire s'engage à :

- traiter les données uniquement pour les finalités définies au présent marché et conformément aux instructions de l'ANSM ;
- garantir la confidentialité des données traitées et veiller à ce que les personnes autorisées à y accéder soient soumises à une obligation de confidentialité ;
- mettre en œuvre les mesures techniques et organisationnelles appropriées pour garantir la sécurité des données, notamment leur intégrité, leur disponibilité et leur confidentialité ;
- héberger les données exclusivement sur des serveurs situés sur le territoire de l'Union Européenne ;
- ne procéder à aucun transfert de données hors de l'Union Européenne sans accord préalable écrit de l'ANSM ;
- notifier à l'ANSM toute violation de données dès qu'il en a pris connaissance, par courriel adressé à dpo@ansm.sante.fr

- supprimer ou restituer l'ensemble des données à l'issue du marché, selon les instructions de l'ANSM, et en attester par écrit ;
- mettre à disposition de l'ANSM toute documentation nécessaire pour démontrer le respect de ses obligations et permettre la réalisation d'audits.

10.5 Obligations de l'ANSM

L'ANSM s'engage à formaliser par écrit toute instruction concernant le traitement des données, à superviser le traitement et à informer les personnes concernées au moment de la collecte des données.

10.6 Confidentialité

Le titulaire est tenu à une obligation stricte de confidentialité sur l'ensemble des informations auxquelles il accède dans le cadre de l'exécution du présent marché, qu'elles soient d'ordre technique, scientifique, administratif ou nominatif.

Cette obligation s'applique avec une rigueur particulière aux données génétiques des experts judiciaires participants au CNQ IEG, lesquelles constituent des données sensibles au sens de l'article 9 du RGPD, ainsi qu'aux résultats individuels des tests génétiques, aux codes d'anonymat attribués aux participants et à toute information relative à l'organisation et aux résultats des opérations de contrôle.

Le titulaire s'engage à :

- ne divulguer aucune information relative au marché à des tiers non autorisés ;
- limiter l'accès aux informations aux seuls membres de son personnel strictement nécessaires à l'exécution des prestations ;
- faire signer à l'ensemble du personnel intervenant sur le marché un engagement individuel de confidentialité ;
- ne pas utiliser les données et informations traitées à des fins autres que celles définies au présent marché, notamment à des fins de recherche, de publication scientifique ou de développement commercial ;
- prendre toutes mesures permettant d'éviter toute utilisation détournée ou frauduleuse des informations traitées.

Les données contenues dans les supports fournis par l'ANSM sont strictement couvertes par le secret professionnel au sens de l'article 226-13 du Code pénal. En cas de violation, la responsabilité du titulaire peut être engagée sur le fondement des articles 226-17 et 226-25 du Code pénal. L'ANSM pourra en outre prononcer la résiliation immédiate du marché sans indemnité.

ARTICLE 11.AVANCES

Sauf renoncement du titulaire porté à l'acte d'engagement, une avance est prévue dans les cas et selon les modalités stipulées ci-après.

L'avance peut être versée pour un bon de commande d'un montant supérieur à 50 000 € hors taxes et d'un délai d'exécution supérieur à deux mois.

Le délai de paiement de cette avance court à partir de la date de notification du bon de commande.

Le remboursement de l'avance commence lorsque le montant des prestations exécutées atteint 65 % du montant du bon de commande concerné. L'avance est intégralement remboursée avant que le montant des sommes versées au titulaire n'atteigne 80 % de ce même montant.

En tout état de cause, le montant de l'avance n'est pas révisable.

ARTICLE 12.PRIX

12.1 Forme des prix

L'accord-cadre est traité à prix unitaires. Les prix unitaires du Bordereau de Prix Unitaires (BPU) seront appliqués aux quantités réellement exécutées.

12.2 Contenu des prix

Les prix sont réputés comprendre toutes charges fiscales ou autres frappant obligatoirement les prestations ainsi que toutes les autres dépenses nécessaires à l'exécution des prestations. Ils comprennent notamment les frais de déplacement, d'hébergement et tous les autres frais afférents (acheminement jusqu'au site de livraison, frais de dédouanement ...).

En cas de cotraitance conjointe ou solidaire, les prix du marché sont réputés comprendre toutes les dépenses résultant de l'exécution des prestations de coordination et de contrôle effectuées par le mandataire, y compris les frais généraux, impôts, taxes ou autre, la marge pour risque et bénéfice ainsi que tous les frais consécutifs aux mesures propres à pallier d'éventuelles défaillances des membres du groupement et les conséquences de ces défaillances.

12.3 Modalités de règlement

12.3.1 Facturation

Les factures afférentes au paiement sont établies en un original portant, outre les mentions légales, les indications suivantes :

- la date d'émission de la facture et éventuellement ou du bon de commande,
- la désignation de l'émetteur et du destinataire de la facture ou du bon de commande,
- le numéro SIRET de l'émetteur de la facture,
- l'intitulé et le numéro du marché ou du bon de commande,
- la date d'exécution,
- la dénomination précise des prestations réalisées suivant l'annexe financière et mentionnant, pour chacun d'entre elles, le montant pour la période concernée, le volume horaire/mensuel effectué,
- le montant total HT, le montant de la TVA, et son taux applicable au moment des livraisons, 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.

12.3.2 Échéancier des paiements

Les prestations font l'objet de paiements à terme échu, après constatation du service fait.

12.3.3 Présentation des demandes de paiement

Les factures doivent être envoyées sur Chorus Pro à partir de l'adresse suivante :

<http://chorus-pro.gouv.fr> et devront comporter les informations ci-dessous.

Les informations particulières nécessaires à la transmission des factures via Chorus Pro sont :

- N° SIRET de l'ANSM : 18003611300017 ;
- Code service : ANSM-PCREF ;
- Numéro d'engagement : le n° du marché, le cas échéant la référence du bon de commande (CHMA xxx, CBDC xxx, CENG xxx).

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

Le paiement s'effectuera selon les règles de la comptabilité publique dans les conditions prévues par la loi n°2013-100 du 28 janvier 2013 et le décret n°2013-269 du 29 mars 2013.

Le délai global de paiement est fixé à 30 jours à compter de la réception et après acceptation de la facture conforme par la Personne 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 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 30 jours.

12.4 Intérêts moratoires

Dès le lendemain de l'expiration du délai de paiement ou de l'échéance prévue par le marché, le retard de paiement fait courir, de plein droit et sans autre formalité, des intérêts moratoires dont le taux est fixé ci-après, au bénéfice du titulaire ou du sous-traitant payé directement.

Le taux des intérêts moratoires est égal au taux d'intérêt appliqué par la Banque centrale européenne à ses opérations principales de refinancement les plus récentes, en vigueur au premier jour du semestre de l'année civile au cours duquel les intérêts moratoires ont commencé à courir, majoré de huit points de pourcentage.

Conformément aux articles R.2192-31 et D.2192-35 du CCP, au montant calculé en application de cette formule s'ajoute une indemnisation forfaitaire, pour frais de recouvrement, d'un montant de 40 €.

12.5 Variation des prix

Les prix sont réputés établis sur la base des conditions économiques du Mois Zéro (M0), la date qui précède le mois de remise des offres, correspondant au mois de mai 2026.

Ils sont fermes pendant toute la première année d'exécution des prestations.

Par dérogation à l'article 10.1.1 du CCAG-FCS, les prix sont révisibles.

La révision des prix unitaires à la date anniversaire de la notification du marché.

Ils sont révisés, en hausse comme en baisse, par application aux prix du marché de la formule suivante:

$$C_n = 0,15 + 0,85 \times (I_n / I_0)$$

Dans cette formule :

C_n : coefficient de révision ;

- Pour la prestation de fabrication d'échantillon

I est l'indice des prix de de production de l'industrie française pour le marché français – CPF 21.10 – Produits pharmaceutiques de base - (Identifiant INSEE : **010763835**) [Indice de prix de production de l'industrie française pour le marché français – CPF 21.10 – Produits pharmaceutiques de base | Insee](#)

- Pour la prestation d'analyse des résultats
I est l'indice SYNTEC révisé, publié mensuellement par la Fédération SYNTEC sur le site syntec.fr mesurant l'évolution du coût de la main d'œuvre de nature intellectuelle pour des prestations fournies.

In est la valeur de cet indice définitif mis en ligne (DML) avant le 1er jour du mois n.

Le mois " n " retenu pour la révision est le mois qui précède avant la demande de révision.

Io est la valeur de cet indice définitif de référence mis en ligne (DML) avant le 1er jour du mois zéro.

Le terme fixe (0,15) représente 15% de la partie non révisable du prix, tandis que la partie révisable (0,85) représente 85% du prix qui évolue selon l'indice.

Le coefficient de révision est arrondi au millième supérieur.

Le titulaire établit sa demande de paiement en joignant le calcul du coefficient de révision. Par ailleurs, il revient de réaliser le calcul de révision des prix, qui sera validé par l'acheteur. Elle doit être formulée par lettre recommandée avec accusé de réception (sous peine de forclusion) ou adressée par courriel 30 jours avant l'application des nouveaux prix. La demande du titulaire doit être adressée à la Direction de l'Administration et des Finances et par mél à marchespublics@ansm.sante.fr.

Les nouveaux tarifs, régulièrement acceptés, s'appliquent de plein droit sans avoir à être constatés par avenant.

12.6 Clause de sauvegarde

Le présent marché public peut être résilié par l'ANSM sans indemnité pour le titulaire dès lors que l'évolution des prix pratiqués entraînerait une augmentation annuelle de prix de plus de deux pour cent (2,00%) 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 sera précédée d'une discussion entre le titulaire et l'ANSM sur les suites à donner au marché.

ARTICLE 13.PENALITES

Toutes les pénalités sont indépendantes et cumulables.

Par dérogation à l'article 14.1.3 du CCAG-FCS, les pénalités sont dues sans montant minimum, et sans mise en demeure préalable.

Les pénalités ne pourront toutefois pas dépasser 50% du bon de commande considéré.

Par dérogation à l'article 15 du CCAG-FCS, il n'est pas prévu de primes pour réalisation anticipée du marché. Les samedis, les dimanches et les jours fériés ou chômés ne sont pas déduits pour le calcul des pénalités.

Dans le cas d'entrepreneurs groupés pour lesquels le paiement est effectué à des comptes séparés, les pénalités sont réparties entre les cotraitants conformément aux indications données par le mandataire. Dans l'attente de ces indications, les pénalités sont retenues en totalité au mandataire, sans que cette opération engage la responsabilité du membre du groupement à l'égard des autres entrepreneurs.

Les pénalités s'appliquent de plein droit après mise en demeure.

13.1 Réclamations

Les réclamations émises conformément à l'article 2.2.1 du CCTP (conditionnement et conservation) non prises en compte par le Titulaire dans un délai de 48 heures ouvrées ou tout autre délai indiqué formellement par l'ANSM peuvent donner lieu à une pénalité de 75 € par manquement non régularisé.

13.2 Pénalité pour les retards de fabrication et production de livrables

Il sera appliqué une pénalité forfaitaire de 150 euros HT par jour ouvré.

13.3 Absence de transmission des documents prévus au CCTP

Le défaut de transmission par le titulaire des documents prévus au marché peut entraîner une pénalité de 100 euros HT par document manquant. Un tel manquement est constaté si le titulaire n'a pas remis le document à la date indiquée par l'ANSM.

13.4 Pénalités en cas de faits avérés de travail dissimulé par dissimulation d'activité et travail dissimulé par dissimulation d'emploi salarié

A défaut de correction des irrégularités signalées dans le cadre de l'article 4.6 du CCAP, le pouvoir adjudicateur en informe l'agent auteur du signalement et applique une pénalité de 500 euros par jour de retard sans pouvoir excéder 20% du montant total du marché, indépendamment du montant des amendes encourues en application des articles L. 8224-1, L. 8224-2 et L. 8224-5 du Code du travail.

L'ANSM se réserve le droit de rompre le marché, sans indemnité, aux frais et risques du Titulaire du marché.

13.5 Pénalité pour tout autre manquement aux dispositions des pièces contractuelles

En cas de manquement aux autres dispositions des pièces contractuelles, le titulaire pourra se voir appliquer une pénalité forfaitaire d'un montant de 50 euros par jour ouvré et par manquement.

ARTICLE 14. RESILIATION ET RECOURS

14.1 Résiliation

La liste des cas de résiliation, figurant au sein du présent article, est non-exhaustive des autres cas de résiliation pouvant être prévus au sein des différents documents de ce marché.

1- Résiliation pour événements extérieurs à l'accord-cadre

Il est fait application de l'article 39 du CCAG-FCS.

2- Résiliation pour événements liés à l'accord-cadre

Il est fait application de l'article 40 du CCAG-FCS.

3- Résiliation pour faute du titulaire

En cas de résiliation pour faute, il sera fait application des articles 41 et 45 du CCAG-FCS avec les précisions suivantes :

Le pouvoir adjudicateur pourra faire procéder par un tiers à l'exécution des prestations prévues par le marché aux frais et risques du titulaire dans les conditions définies à l'article 45 du CCAG-FCS. La décision de résiliation le mentionnera expressément. Dans ce cas, et par dérogation à l'article 43.5 du CCAG-FCS, la notification du décompte de résiliation par le pouvoir adjudicateur au titulaire doit être faite au plus tard deux mois après le règlement définitif du nouveau marché passé pour l'achèvement des prestations. Le titulaire n'a droit à aucune indemnisation.

Par dérogation et en complément des articles 41 et 43.3 du CCAG-FCS, la fraction des prestations déjà accomplies par le titulaire est rémunérée avec un abattement de 25 %.

En outre, en complément à l'article 41 du CCAG-FCS, le pouvoir adjudicateur peut résilier l'accord-cadre pour faute du titulaire sans que celui-ci ne puisse prétendre à indemnité, dans les cas suivants :

- Mauvais emploi ou utilisation abusive des moyens mis à la disposition du titulaire ;
- Application dans une proportion importante des pénalités de retard au titre du marché ;
- Le titulaire déclare ne pas pouvoir exécuter ses engagements ce qui exclut les cas de force majeure ;
- En application de l'article 6 du présent CCAP ;
- En cas de violation de l'obligation de confidentialité prévue à l'article 5.3 du présent CCAP ;

La résiliation prendra effet à compter du lendemain de sa notification.

4- Résiliation pour motif d'intérêt général

Conformément à l'article 42 du CCAG-FCS, le pouvoir adjudicateur peut mettre fin au marché à tout moment au cours d'une quelconque phase technique d'exécution, pour motif d'intérêt général. L'indemnisation de résiliation est calculée conformément à l'article 42 du CCAG-FCS et le marché résilié est liquidé dans les conditions de l'article 43 du CCAG-FCS.

14.2 Règlement des litiges

Les différends et litiges se règlent selon les dispositions de l'article 46 du CCAG-FCS. En outre, l'acheteur ou le titulaire peut soumettre tout différend opposant les parties au Comité consultatif interrégional de règlement amiable des différends ou litiges relatifs aux marchés publics de Paris.

Après épuisement des moyens de recours amiables, le tribunal administratif de Montreuil est seul compétent.

Tribunal administratif de Montreuil

7, rue Catherine Puig (niveau 206 rue de Paris)

93 558 Montreuil Cedex

Téléphone : 01 49 20 20 00

Courriel : greffe.ta-montreuil@juradm.fr

Adresse Internet : <https://montreuil.tribunal-administratif.fr/>

Tout rapport, toute documentation, toute correspondance, relatifs au présent marché doivent être rédigés en langue française.

ARTICLE 15.DEROGATIONS CCAG-FCS

Le présent CCAP déroge aux articles suivants :

Article 3.7.2 du CCAG-FCS ;

Article 4.1 du CCAG-FCS ;

Article 4.2 du CCAG-FCS ;

Article 10.1.1 du CCAG-FCS ;

Article 14.1.3 du CCAG-FCS ;

Article 15 du CCAG-FCS ;

Article 27.3 du CCAG-FCS ;

Article 30.4.3 du CCAG-FCS ;

Article 41 du CCAG-FCS ;

Article 43.3 du CCAG-FCS ;

Article 43.5 du CCAG-FCS.