

MARCHÉ PUBLIC DE FOURNITURE

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

**Acquisition d'un système dissolutest 12 bols avec
prélèvements automatiques et prestations associées**

PROCEDURE 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	5
ARTICLE 2. DISPOSITIONS GENERALES.....	7
2. 1. Objet	7
2. 2. Procédure.....	7
2. 3. Allotissement.....	7
2. 4. Forme du marché	7
2. 5. Durée	8
2. 6. Lieu d'exécution	8
2. 7. Installation et mise en service	8
2. 8. Horaires d'ouverture	8
2. 9. Prestations similaires	8
2. 10. Pièces contractuelles	9
ARTICLE 3. CONSTITUTION DU BORDEREAU DES PRIX	9
3.1 Nature du BPU	9
3.2 Taux de remise unique	9
3.3 Commande de pièces hors BPU	9
ARTICLE 4. LES MODALITES D'EXECUTION DES PRESTATIONS	9
4.1 Généralité.....	9
4.2 Déclenchement des prestations de maintenance préventive	10
4.3 Déclenchement des prestations unitaires	10
4.3.1 Emission des bons de commande	10
4.3.2 Validité du bon de commande.....	11
4.3.3 Suspension, annulation d'un bon de commande.....	11
ARTICLE 5. DELAIS D'EXECUTION DES PRESTATIONS	11
5.1 Détermination des délais	11
5.2 Prolongation des délais.....	11
ARTICLE 6. OBLIGATIONS DES PARTIES	12
6.1 Forme juridique de l'attributaire	12
6.2 Assurance.....	12
6.3 Obligation de confidentialité	12
6.4 Autres obligations	12
6.5 Obligations du pouvoir adjudicateur	13
6.6 Mesures relatives à la lutte contre le travail dissimulé	13
ARTICLE 7. SOUS-TRAITANCE	13
ARTICLE 8. CONDUITE ET SUIVI DES PRESTATIONS.....	14
8.1 Interlocuteurs désignés par l'ANSM	14
8.2 Interlocuteurs désignés par le titulaire	14
8.3 Changement d'interlocuteur à l'initiative du titulaire	14
8.4 Participation aux réunions de lancement et de suivi.....	14

ARTICLE 9. VERIFICATION - RECEPTION DES PRESTATIONS.....	14
9.1 Opérations de vérification	14
9.2 Modalités de réception des prestations	15
9.3 Suivi du marché.....	16
9.4 Validation des prestations.....	16
ARTICLE 10. GARANTIE	16
10.1 Garantie de base	16
ARTICLE 11. CLAUSE DE REEXAMEN	17
11.1 Principe	17
11.2 Cas de modification	17
11.3 Procédure de modification.....	17
ARTICLE 12. PROTECTION DES DONNEES.....	18
12.1 Absence de traitement des données à caractère personnel	18
12.2 Confidentialité	18
12.3 Accès au site et traçabilité des interventions	18
ARTICLE 13. CLAUSE ENVIRONNEMENTALE.....	18
13.1 Portée des engagements	18
13.2 Gestion responsable des emballages	18
13.3 Gestion des déchets liés aux interventions	18
ARTICLE 14. AVANCES	19
ARTICLE 15. PRIX	19
15.1 Contenu des prix	19
15.2 Echancier des paiements.....	19
15.3 Modalités de règlement	20
15.3.1 Facturation	20
15.3.2 Présentation des demandes de paiement	20
15.4 Intérêts moratoires	21
ARTICLE 16. REVISION DES PRIX.....	21
16.1 Formule de révision applicable à la maintenance préventive et aux requalifications	21
16.2 Formule de révision applicable aux prestations à bons de commande (maintenance corrective et pièces détachées)	22
16.3 Taux de remise sur pièces détachées	22
16.4 Clause de sauvegarde	22
16.5 Clause relative aux aléas économiques exceptionnels	23
ARTICLE 17. PENALITES	23
17.1 Pénalité pour dépassement de la date limite de mise en service	23
17.2 Pénalité pour les retards d'intervention préventive	23
17.3 Pénalités pour retard d'intervention corrective	23
17.4 Pénalités pour retard de livraison de pièces détachées	24
17.5 Pénalités pour retard de transmission du devis hors BPU	24
17.6 Pénalités pour retard de transmission des documents.....	24

17.7	Pénalités en cas de travail dissimulé	24
17.8	Pénalité pour non-respect des obligations d'assistance téléphonique	24
17.9	Pénalité pour manquement à l'obligation de disponibilité des pièces	24
17.10	Pénalité pour non transmission de certificat reprise	24
17.11	Pénalité pour tout autre manquement aux dispositions des pièces contractuelles	24
ARTICLE 18. RESILIATION ET RECOURS		25
18.1	Résiliation.....	25
18.2	Règlement des litiges	25
ARTICLE 19. DEROGATIONS CCAG-FCS		26

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.

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'Etat.

Pour mener ces différentes activités, l'ANSM s'appuie notamment sur la Direction des Contrôles (CTROL) dont les agents sont répartis sur les trois sites géographiques précités.

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.

Sur son site de Vendargues, la Direction des Contrôles est composée notamment :

D'un pôle thématique :

SURMAC : Surveillance de marché des médicaments chimiques et des autres produits de santé. Ce pôle est constitué de 8 agents et d'un chef de pôle.

De deux pôles techniques :

CPCMEC : Contrôles physicochimiques des médicaments chimiques et des autres produits de santé. Ce pôle constitué d'un chef de pôle et 17 agents.

BIOMIC : Contrôles biologiques et microbiologiques des produits de santé. Ce pôle est constitué d'un chef de pôle et de 29 agents.

D'un pôle logistique :

LOGAM : Activités support dont la gestion administrative avec notamment le suivi budgétaire et l'acquisition de l'ensemble des besoins en fonctionnement et en investissement. Ce pôle est constitué de 6 agents et d'un chef de pôle.

D'autres pôles de la Direction des Contrôles sont présents sur les autres sites de l'ANSM.

ARTICLE 2. DISPOSITIONS GENERALES

2. 1. Objet

Le présent marché a pour objet l'acquisition d'un système dissolutest 12 bols avec prélèvements automatiques et prestations associées.

L'équipement doit bénéficier des avancées techniques en matière de fiabilité, de robustesse et de convivialité d'utilisation.

Le marché comprend l'ensemble des prestations suivantes :

- **Fourniture de l'équipement** : livraison du système dissolutest 12 bols avec prélèvements automatiques, de l'ensemble des accessoires, câbles, logiciels et consommables nécessaires à sa mise en service.
- **Livraison et déchargement** : transport jusqu'au site, déchargement et mise en place dans les locaux du laboratoire désignés par l'ANSM.
- **Installation** : installation de l'équipement, raccordement aux réseaux et fluides nécessaires, vérifications préliminaires au démarrage.
- **Mise en service** : démarrage de l'équipement, tests de bon fonctionnement, vérification des paramètres de fonctionnement conformément aux spécifications constructeur.
- **Formation à l'utilisation** : formation des utilisateurs à l'utilisation quotidienne, à la maintenance de premier niveau et au logiciel de pilotage de l'équipement.
- **Qualification initiale (QI)** : vérification documentée que l'équipement est installé conformément aux spécifications du fabricant et aux exigences réglementaires applicables aux dispositifs utilisés en contrôle qualité pharmaceutique.
- **Qualification opérationnelle (QO)** : vérification documentée que l'équipement fonctionne conformément à ses spécifications dans les conditions d'utilisation prévues.
- **Qualification de performance (QP)** : vérification documentée que l'équipement produit des résultats conformes aux critères d'acceptation définis, dans les conditions réelles d'utilisation au laboratoire.
- **Maintenance préventive, corrective et fourniture de pièces détachées.**

Dans le cadre de la livraison et de l'installation du nouvel équipement, le titulaire est tenu d'assurer la reprise du dissolutest Hanson 12 bols existant, actuellement en service au sein du pôle CPCMEC. Les modalités de reprise sont définies au CCTP. Le titulaire transmet à l'ANSM un certificat indiquant la destination des équipements repris, conformément au document ED08. Cette prestation ne donne lieu à aucune facturation complémentaire.

Les spécifications techniques sont définies au CCTP et son annexe.

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 (1°) et suivants du Code de la commande publique.

2. 3. Allotissement

Le présent marché n'est pas alloti. Les prestations qui le composent sont techniquement indissociables notamment la fourniture du système dissolutest, sa mise en service, les qualifications réglementaires (QI/QO/QP) et la maintenance forment un ensemble cohérent dont la séparation compromettrait la qualité, la fiabilité et la validité réglementaire des opérations de contrôle qualité des médicaments menées par le pôle CPCMEC de l'ANSM.

2. 4. Forme du marché

Il s'agit d'un marché à prix mixtes.

La partie conclue à prix global et forfaitaire concerne la fourniture du dissolutest (livraison, installation, l'ensemble des accessoires, câbles, logiciels et consommables nécessaires à la mise en service, qualification QI/QO et formation), la maintenance préventive pour toute la durée du marché et l'ensemble des qualifications (QI/QO/QP).

La partie unitaire concerne la maintenance corrective et la fourniture de pièces détachées. Elle est exécutée à bons de commande, sur la base du bordereau de prix unitaires et du taux de remise contractuel sur catalogue constructeur. Elle ne peut être déclenchée qu'à l'issue de la période de garantie constructeur.

Elle est conclue sans montant minimum avec un montant maximum de 20.000€ 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. Lieu d'exécution

Les prestations seront réalisées sur le site de VENDARGUES localisé à l'adresse ci-dessous : 635, rue de de la Garenne, 34740 VENDARGUES.

La livraison s'effectue sur le quai de livraison du site, dont l'accès est limité aux véhicules d'une hauteur maximale de 3,4 mètres. Le titulaire est tenu de respecter cette contrainte lors de la planification et de l'organisation de la livraison. Les conditions d'accès au site et les modalités de livraison sont précisées au CCTP. Tout frais supplémentaire résultant du non-respect de cette contrainte est à la charge exclusive du titulaire.

Suite à la livraison, l'équipement est déplacé par l'ANSM vers le laboratoire dans son emballage d'origine.

2. 7. Installation et mise en service

Après la livraison et le déplacement par l'ANSM de l'équipement, un rendez-vous est pris pour l'installation et la mise en service. L'opération de vérification de la machine est effectuée ce jour avec l'intervenant du titulaire.

2. 8. Horaires d'ouverture

Les jours et horaires d'ouverture du site sont du lundi au vendredi de 9h00 à 17h00, hors jours fériés et chômés en vigueur. Les interventions effectuées sur site ont lieu à l'intérieur de la plage horaire ci-dessus.

2. 9. 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. 10. 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 l'annexe financière (comprenant une décomposition du prix global et forfaitaire (DPGF) et un bordereau de prix unitaires (BPU) ;
- Le Cahier des clauses administratives particulières (CCAP) ;
- Le Cahier des clauses techniques particulières (CCTP) et son annexe ;
- 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.

ARTICLE 3.CONSTITUTION DU BORDEREAU DES PRIX

3.1 Nature du BPU

Le bordereau de prix unitaires (BPU) liste les pièces détachées prévisionnelles établies par le titulaire. Le présent marché portant sur un équipement neuf sans historique de pannes, cette liste est établie sur la base de connaissance technique de l'équipement proposé.

Le titulaire s'engage à garantir la disponibilité des pièces détachées nécessaires au bon fonctionnement de l'équipement pendant toute la durée du marché et pendant une durée minimale de dix (10) ans après la réception. À cet effet, il produit lors de la notification du marché un engagement formel du fabricant attestant de cette disponibilité, conformément aux exigences définies au CCTP.

Les pièces détachées fournies dans le cadre du présent marché sont prioritairement des pièces neuves d'origine constructeur. Des pièces reconditionnées peuvent être acceptées sur demande motivée du titulaire, soumise à l'accord préalable écrit de l'ANSM conformément aux conditions définies au CCTP. La fourniture de pièces d'occasion n'est admise qu'à titre exceptionnel.

3.2 Taux de remise unique

Le titulaire fixe dans son offre un taux de remise unique applicable à l'ensemble du BPU et du catalogue constructeur pour toute la durée du marché.

3.3 Commande de pièces hors BPU

Pour toute pièce ne figurant pas au BPU, la commande sera faite sur la base du catalogue constructeur. Le titulaire transmet un devis à l'ANSM dans un délai de 48 heures ouvrées à compter de la demande ou de la visite de maintenance. Ce devis indique la référence constructeur, la désignation, le prix catalogue et le prix net après application du taux de remise contractuel. L'ANSM dispose de cinq jours ouvrés pour valider ou refuser ce devis. En cas d'accord, un bon de commande spécifique est émis.

ARTICLE 4. LES MODALITES D'EXECUTION DES PRESTATIONS

4.1 Généralité

La notification du marché vaut commande pour la fourniture de l'équipement, la livraison de l'ensemble des accessoires, câbles, logiciels et consommables, l'installation, la mise en service et la formation.

Pendant la période de garantie, le titulaire assure l'ensemble des interventions et le remplacement des pièces défectueuses sans frais pour l'ANSM, au titre de ses obligations de garantie. Aucun paiement ne peut être émis pour des prestations couvertes par la garantie constructeur.

À l'issue de la période de garantie, les prestations sont déclenchées à la demande de l'ANSM, selon les modalités définies ci-après.

4.2 Déclenchement des prestations de maintenance préventive

La maintenance préventive et les requalifications périodiques démarrent à l'issue de la période de garantie constructeur. À compter de cette date, l'ANSM sollicite annuellement le titulaire pour l'exécution de ces prestations.

Lors de la confirmation de l'intervention, le titulaire transmet à l'ANSM les nom, prénom et qualifications du technicien amené à intervenir, en joignant le certificat ou l'attestation de formation correspondant. Aucune intervention ne peut débuter sans que ces éléments aient été transmis. Le non-respect de cette obligation est sanctionné par la pénalité prévue au présent CCAP.

4.3 Déclenchement des prestations unitaires

4.3.1 Emission des bons de commande

Les bons de commande de maintenance corrective et de fourniture de pièces détachées ne peuvent être émis qu'à l'issue de la période de garantie constructeur. Pendant la période de garantie, seuls les bons de commande relatifs à des pièces d'usure expressément exclues de la garantie par le constructeur peuvent être émis, sur justification écrite du titulaire.

L'ANSM émet des bons de commande au fur et à mesure des besoins, datés et signés par toute personne habilitée, 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 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 dans ce délai, le titulaire 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.

Le titulaire fournit une adresse électronique pour la réception des commandes et précise les coordonnées des contacts valides.

En réponse à chaque bon de commande, le titulaire communique à l'ANSM, par courriel et préalablement à toute intervention, les nom, prénom et qualifications du technicien désigné pour l'exécution de la prestation, en joignant le certificat ou l'attestation de formation correspondant. Le non-respect de cette obligation est sanctionné par la pénalité prévue au présent CCAP.

4.3.2 Validité du bon de commande

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

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.

4.3.3 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 5. DELAIS D'EXECUTION DES PRESTATIONS

5.1 Détermination des délais

Les délais d'exécution des prestations de la part forfaitaire (installation, mise en service, formation et qualifications QI/QO/QP) sont fixés dans l'offre du titulaire.

La maintenance préventive et les requalifications périodiques démarrent à l'issue de la période de garantie constructeur selon les modalités définies à l'article 4.2 du présent CCAP.

La planification de la livraison, de l'installation et de la mise en service du dissolutest doit permettre la mise en service complète de l'équipement, qualifications initiales comprises, **au plus tard le 26 novembre 2026.**

Le titulaire propose dans son offre un calendrier prévisionnel, avec une date de commande prévisionnelle le 21 septembre 2026, détaillé des opérations permettant de respecter cette échéance. Ce calendrier est validé lors de la réunion de lancement prévue à l'article 8.4 du présent CCAP.

Les délais d'exécution des prestations à bons de commande sont définis dans chaque bon de commande. Ils courent à compter de la date de notification de celui-ci au titulaire. Les délais d'intervention corrective (GTI et GTR) sont définis au CCTP ou à défaut dans le bon de commande. Tout retard dans les délais d'exécution entraîne l'application des pénalités prévues au présent CCAP.

5.2 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 6.OBLIGATIONS DES PARTIES

6.1 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.

6.2 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.

6.3 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.

6.4 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.

6.5 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.

6.6 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 7. 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 du marché, 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 8. CONDUITE ET SUIVI DES PRESTATIONS

8.1 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.

8.2 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.

8.3 Changement d'interlocuteur 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.

8.4 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 9. VERIFICATION - RECEPTION DES PRESTATIONS

9.1 Opérations de vérification

L'acheteur, ou son représentant, se réserve la possibilité de vérifier :

- la conformité de l'appareil lors de son installation et sa mise en service ;
- la conformité de la prestation exécutée et procédera à la réception de celle-ci et des documents produits par le Titulaire.

La livraison de l'équipement et la réalisation des prestations 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.

9.2 Modalités de réception des prestations

Toute intervention (fourniture et mise en service de l'équipement, de maintenance, préventive ou corrective) donne lieu à l'établissement d'un rapport d'intervention signé contradictoirement par l'intervenant et le responsable du laboratoire ou son représentant.

Le rapport d'intervention est établi et signé par le technicien ayant effectivement réalisé la prestation, dont les qualifications ont été préalablement transmises à l'ANSM conformément aux articles 4.2 et 4.3.1 du présent CCAP. Tout rapport signé par un intervenant dont les qualifications n'ont pas été préalablement communiquées est réputé non conforme et donne lieu à l'application de la pénalité prévue au présent CCAP.

Il comporte l'ensemble des renseignements nécessaires à la vérification du service fait, au contrôle du bon fonctionnement de l'appareil avant remise en service et à la traçabilité réglementaire de l'équipement. Un exemplaire est conservé par l'ANSM.

Le service fait est émis sur la base de ce rapport d'intervention, après vérification du bon fonctionnement de l'équipement par le laboratoire. Tout rapport ne répondant pas aux exigences de contenu définies au CCTP est réputé non remis et donne lieu à l'application de la pénalité prévue au présent CCAP.

Les pièces détachées à bons de commandes sont validées par un service fait sur la base du bon de livraison.

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.

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 pièces détachées due à un défaut, le titulaire est tenu de procéder au remplacement dans un délai de 72 heures, à sa charge.

9.3 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.

9.4 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 10. GARANTIE

10.1 Garantie de base

En application de l'article 33 du CCAG-FCS, le dissolutest fait l'objet d'une garantie constructeur dont la durée minimale est d'un (1) an. La durée exacte est précisée dans l'offre du titulaire.

La garantie court à compter de la date de notification du procès-verbal de réception de l'installation. Pendant cette période, le titulaire assure les prestations telles que mentionnées au CCTP à ses frais, y compris les frais de déplacement et de transport. Les interventions réalisées au titre de la garantie ne donnent lieu à aucune facturation complémentaire.

ARTICLE 11. CLAUSE DE REEXAMEN

11.1 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.

11.2 Cas de modification

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

- augmentation du volume des prestations de maintenance, dans les conditions des articles R. 2194-2 et R. 2194-3 du Code de la commande publique ;
- réduction, interruption ou suppression de prestations, temporaire ou définitive, en cas de réorganisation des activités analytiques du pôle CPCMEC décidée par l'ANSM ;
- intégration de nouvelles prestations ou modifications techniques rendues nécessaires par l'évolution des activités de contrôle qualité de l'ANSM, dans la limite de 20 % du montant total HT du marché ;
- évolution des méthodes de dissolution ou des appareillages imposée par la mise à jour des pharmacopées européenne ou américaine (Ph. Eur., USP) ou de tout autre référentiel analytique applicable aux essais de dissolution ;
- modification des normes ou référentiels qualité applicables aux équipements de laboratoire, notamment en matière d'accréditation COFRAC ou de normalisation ISO, imposant une adaptation des protocoles de qualification ou des équipements associés ;
- évolution des exigences réglementaires relatives aux Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL) ou aux Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) impactant les conditions d'utilisation ou de qualification du dissolutest ;
- modification des conditions d'installation ou d'environnement du laboratoire imposant une adaptation technique de l'équipement ou de ses accessoires ;
- survenance d'un événement exceptionnel affectant la disponibilité des pièces détachées ou des consommables nécessaires au bon fonctionnement de l'équipement, notamment en cas de cessation de fabrication par le constructeur ;
- évolution du cadre réglementaire relatif à la sécurité des équipements de mesure et d'analyse utilisés en contrôle qualité pharmaceutique impactant les modalités d'exécution ou de qualification du marché.

11.3 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 12. PROTECTION DES DONNEES

12.1 Absence de traitement des données à caractère personnel

Dans le cadre de l'exécution du présent marché, le titulaire n'a pas accès aux données de l'ANSM. Les interventions sur l'équipement sont réalisées directement sur site, sur le système informatique interne de l'ANSM, sous le contrôle permanent d'un agent ANSM désigné à cet effet.

Le titulaire ne collecte, ne traite, ne stocke et ne transfère aucune donnée issue des analyses réalisées sur le dissolutest. Les résultats d'analyse, les méthodes et les données de qualification demeurent sous la responsabilité exclusive de l'ANSM et restent sur le système d'information interne de l'Agence.

12.2 Confidentialité

Le titulaire et l'ensemble de son personnel intervenant sur site sont tenus à une obligation de confidentialité stricte concernant toute information à laquelle ils pourraient avoir accès de manière incidente lors de leurs interventions. Cette obligation s'applique pendant toute la durée du marché et sans limitation de durée après son expiration.

12.3 Accès au site et traçabilité des interventions

Toute intervention sur site est soumise aux règles d'accès en vigueur à l'ANSM. Le titulaire communique préalablement à chaque intervention l'identité des personnes amenées à intervenir. Un registre des accès est tenu par l'ANSM pour chaque intervention réalisée dans le cadre du présent marché.

ARTICLE 13. CLAUSE ENVIRONNEMENTALE

13.1 Portée des engagements

Les engagements environnementaux décrits par le titulaire dans son offre constituent des obligations contractuelles pour toute la durée du marché. Le titulaire est tenu de les respecter et d'en assurer le suivi effectif, indépendamment de toute évolution interne à son organisation.

13.2 Gestion responsable des emballages

Dans le cadre de l'exécution du présent marché, le titulaire est invité à adopter une démarche active de réduction et de valorisation des emballages utilisés pour la livraison de l'équipement et des pièces détachées.

À ce titre, le titulaire est encouragé à :

- privilégier des emballages fabriqués à partir de matériaux recyclés ou issus de filières durables;
- réduire au strict nécessaire le volume et le poids des emballages utilisés, sans compromettre la protection de l'équipement ou des pièces livrées ;
- recourir à des emballages réutilisables, notamment pour les livraisons récurrentes de pièces détachées dans le cadre des bons de commande ;
- assurer la reprise des emballages à l'issue de chaque livraison ou intervention, en vue de leur recyclage ou réemploi dans les filières appropriées ;
- informer l'ANSM, lors de la réunion annuelle de bilan, des actions menées en matière d'emballages et des résultats obtenus.

Le titulaire peut aller au-delà de ces recommandations et de proposer à l'ANSM toute initiative complémentaire contribuant à la réduction de l'impact environnemental des emballages liés à l'exécution du présent marché.

13.3 Gestion des déchets liés aux interventions

Le titulaire prend en charge l'évacuation et le traitement de l'ensemble des déchets générés lors de ses interventions sur site, conformément à la réglementation relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) en vigueur. Aucun déchet ne peut être laissé dans les locaux de l'ANSM à l'issue d'une intervention.

ARTICLE 14.AVANCES

Sauf renoncement du titulaire porté à l'acte d'engagement, une avance est prévue dans les cas et conditions prévus aux articles R 2193-1 et suivants du code de la commande publique.

Une avance peut être versée lorsque le montant initial du marché est supérieur à 50 000 euros toutes taxes comprises ou que le montant d'un bon de commande est supérieur à 50 000 euros toutes taxes comprises et dans la mesure où le délai d'exécution est supérieur à deux mois.

Conformément à l'article R 2191-7 du code de la commande publique, le taux de l'avance est fixé à 30% du montant initial du marché toutes taxes comprises pour la partie forfaitaire et à 5% pour chaque bon de commande supérieur à 50 000 euros toutes taxes comprises.

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

Conformément aux dispositions des articles R.2191-11 et R.2191-12 du Code de la commande publique, le remboursement de l'avance, effectué par précompte sur les sommes dues ultérieurement au titulaire, commence pour les avances inférieures ou égales à 30 % du montant toutes taxes comprises du marché, quand le montant des prestations exécutées par le titulaire atteint 65 % du montant toutes taxes comprises de sa part du marché ou du bon de commande concerné.

A défaut, le remboursement de l'avance peut se faire en une seule fois sur la facture du bon de commande ayant lieu à versement de l'avance.

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

ARTICLE 15.PRIX

15.1 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.

15.2 Echancier des paiements

- Prestation forfaitaire - Fourniture du dissolutest (l'ensemble des accessoires, câbles, logiciels et consommables nécessaires à sa mise en service)

La fourniture, l'installation et la mise en service du dissolutest font l'objet d'un paiement unique, à terme échu, après émission du service fait constatant la réalisation de l'installation, la mise en service de l'équipement et la réalisation de la formation des utilisateurs, sur présentation de la facture.

- Prestation forfaitaire - Maintenance préventive et qualifications

Chaque prestation de maintenance préventive annuelle et de requalification périodique (QO/QP) fait l'objet d'un paiement à terme échu, après émission du service fait constatant la réalisation de

l'intervention et la remise des documents associés (rapport d'intervention, documents de qualification), sur présentation de la facture.

➤ Prestation à bons de commande – Maintenance curative et fournitures de pièces détachées
Les prestations objet de la part à bons de commande font l'objet d'un paiement à terme échu, après émission du service fait constatant la réalisation de l'intervention ou la conformité de la livraison.
Chaque bon de commande donne lieu à une facturation distincte.

15.3 Modalités de règlement

15.3.1 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 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 (BPU et/ou DPGF) 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.

15.3.2 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.

15.4 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 €.

ARTICLE 16. REVISION 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 juin 2026.

Le prix forfaitaire de la fourniture, de l'installation, de la mise en service et de la formation est ferme pour toute la durée du marché.

Les prix de la maintenance préventive, des requalifications et des prestations à bons de commande sont fermes pendant toute la période de garantie constructeur fixée dans l'offre du titulaire ainsi que pendant la première année suivant l'expiration de la garantie. 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.

Par dérogation à l'article 10.1.1 du CCAG-FCS, les prix seront révisés après les périodes mentionnées ci-dessus. La révision des prix prend effet à compter du 1^{er} janvier 2029, si la garantie constructeur est d'une année, et au 1^{er} janvier 2030 si elle est de deux années.

16.1 Formule de révision applicable à la maintenance préventive et aux requalifications

Les prix de la maintenance préventive et des requalifications périodiques (QO/QP) sont révisibles annuellement, après les délais mentionnés ci-dessus, à la hausse comme à la baisse, par application aux prix du marché de la formule suivante:

$$C_n = 0,15 + 0,85 \times (S_n / S_0)$$

Dans cette formule :

- **C_n** : coefficient de révision appliqué aux prix du marché ;
- **0,15** : part fixe non révisable représentant 15 % du prix ;
- **S** : indice SYNTEC révisé, publié mensuellement par la Fédération SYNTEC, mesurant l'évolution du coût de la main-d'œuvre de nature intellectuelle et technique
- **S_n** : valeur définitive de chaque indice mise en ligne (DML) avant le 1^{er} janvier de l'année prévue pour l'application de la révision ;
- **S₀** : valeur définitive de chaque indice de référence mise en ligne (DML) avant le 1^{er} jour du mois zéro.

16.2 Formule de révision applicable aux prestations à bons de commande (maintenance corrective et pièces détachées)

Les prix des prestations de maintenance corrective et de fourniture de pièces détachées exécutées sur bons de commande sont révisibles annuellement, après les délais mentionnés ci-dessus, à la hausse comme à la baisse, par application de la formule suivante, qui reflète l'importance des pièces de remplacement dans ces prestations :

$$Cn = 0,15 + 0,40 \times (Sn / So) + 0,45 \times (In / Io)$$

Dans cette formule :

- **Cn** : coefficient de révision appliqué aux prix du marché ;
- **0,15** : part fixe non révisable représentant 15 % du prix ;
- **S** : indice SYNTEC révisé, publié mensuellement par la Fédération SYNTEC - pondération 40 %, reflétant le coût de la main-d'œuvre du technicien intervenant pour les opérations de diagnostic et de remplacement ;
- **I** : 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 Identifiant INSEE : 010765221-pondération 45 %, reflétant le coût des pièces de remplacement spécifiques aux équipements analytiques de laboratoire (détecteurs UV, pompes péristaltiques, composants électroniques, systèmes de prélèvement automatique) ;
- **Sn / In** : valeur définitive de chaque indice mise en ligne (DML) avant le 1er janvier de l'année prévue pour l'application de la révision ;
- **So / Io** : valeur définitive de chaque indice de référence mise en ligne (DML) avant le 1er jour du mois zéro.

Le coefficient de révision est arrondi au millième supérieur. En cas de disparition de l'un des indices, les parties conviennent d'un indice de substitution par avenant.

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.

16.3 Taux de remise sur pièces détachées

Le taux de remise unique appliqué aux pièces détachées, fixé au bordereau des prix unitaires (BPU), est ferme et non révisable pour toute la durée du marché. Les prix catalogue constructeur évoluent librement selon les décisions du fabricant ; seul le taux de remise est figé contractuellement.

16.4 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 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 sera précédée d'une discussion entre le titulaire et l'ANSM sur les suites à donner au marché.

16.5 Clause relative aux aléas économiques exceptionnels

En cas de survenance d'un aléa économique exceptionnel, tel qu'un conflit armé, une crise géopolitique ou toute autre circonstance extérieure aux parties entraînant une hausse significative des coûts des matières premières, de l'énergie ou du transport, l'ANSM privilégie en premier lieu l'application du mécanisme de révision des prix.

À ce titre, toute demande du titulaire motivée par de telles circonstances devra, en priorité, s'inscrire dans le cadre de la révision annuelle des prix telle que définie ci-dessus, sur la base des indices contractuellement prévus et selon les modalités de forme et de délai applicables.

Dans l'hypothèse où l'application de la formule de révision s'avérerait insuffisante à compenser le bouleversement économique subi, et sous réserve que celui-ci présente un caractère imprévisible, temporaire et extérieur aux parties, le titulaire pourra invoquer la théorie de l'imprévision.

Dans ce cas :

- Le titulaire devra adresser une demande formelle et motivée à l'ANSM, accompagnée de justificatifs probants objectivant la réalité et l'ampleur du préjudice économique subi (factures, devis comparatifs, indices de marché, et tout autre élément pertinent) ;
- L'ANSM examinera la demande au cas par cas et se réserve le droit de limiter ou de refuser tout complément de prix insuffisamment justifié.

Si la demande est retenue au titre de l'imprévision, l'indemnité accordée ne saurait couvrir l'intégralité du surcoût subi. La charge résiduelle reste partiellement supportée par le titulaire, l'imprévision ayant pour objet de rétablir un équilibre contractuel et non de garantir une compensation totale.

ARTICLE 17.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, et dès 1€uro. Elles ne pourront toutefois pas dépasser 50% de la part forfaitaire ou 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.

17.1 Pénalité pour dépassement de la date limite de mise en service

En cas de dépassement de la date limite de mise en service fixée au 18 décembre 2026, il est appliqué une pénalité forfaitaire de 300 € HT par jour calendaire de retard, décomptés à partir du 19 décembre 2026.

17.2 Pénalité pour les retards d'intervention préventive

En cas de dépassement du délai de réalisation de la visite annuelle de maintenance préventive sollicitée par l'ANSM, il est appliqué une pénalité forfaitaire de 100 € HT par jour ouvré de retard.

17.3 Pénalités pour retard d'intervention corrective

En cas de dépassement du délai d'intervention corrective fixé dans le bon de commande, il est appliqué une pénalité forfaitaire de 150 € HT par jour ouvré de retard.

17.4 Pénalités pour retard de livraison de pièces détachées

En cas de dépassement du délai de livraison des pièces détachées fixé dans le bon de commande, il est appliqué une pénalité forfaitaire de 100 € HT par jour ouvré de retard.

17.5 Pénalités pour retard de transmission du devis hors BPU

En cas de dépassement du délai de 48 heures ouvrées imparti au titulaire pour transmettre un devis pour une pièce ne figurant pas au BPU, il est appliqué une pénalité forfaitaire de 50 € HT par jour ouvré de retard.

17.6 Pénalités pour retard de transmission des documents

Le défaut de transmission par le titulaire des documents prévus au marché (rapport d'intervention ou de qualification, qualification/certificat, attestations d'assurance) entraîne une pénalité de 100 € HT par document manquant et par jour de retard à compter de la date fixée par l'ANSM.

17.7 Pénalités en cas de travail dissimulé

À défaut de correction des irrégularités signalées dans le cadre de l'article 5.6 du présent CCAP, le pouvoir adjudicateur applique une pénalité de 500 € par jour de retard sans pouvoir excéder 20 % du montant total du marché, indépendamment 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 résilier le marché sans indemnité aux frais et risques du titulaire.

17.8 Pénalité pour non-respect des obligations d'assistance téléphonique

En cas de non-respect par le titulaire de ses obligations d'assistance téléphonique définies au CCTP, il est appliqué une pénalité forfaitaire de 100 € HT par jour ouvré de manquement constaté.

17.9 Pénalité pour manquement à l'obligation de disponibilité des pièces

En cas de manquement du titulaire à son obligation de disponibilité des pièces détachées sur dix (10) ans, notamment en cas d'arrêt de fabrication d'une pièce sans proposition de substitution dans le délai prévu au CCTP, il est appliqué une pénalité forfaitaire de 200 € HT par jour ouvré à compter de la notification du manquement par l'ANSM.

En cas de persistance du manquement au-delà de trente (30) jours, l'ANSM se réserve le droit de résilier le marché aux torts exclusifs du titulaire sans indemnité.

17.10 Pénalité pour non transmission de certificat reprise

Le défaut de transmission par le titulaire du certificat de reprise de l'ancien équipement entraîne une pénalité de 200 € HT par jour de retard à compter de la date fixée par l'ANSM.

17.11 Pénalité pour tout autre manquement aux dispositions des pièces contractuelles

En cas de manquement aux autres dispositions des pièces contractuelles non visé aux articles précédents, une pénalité forfaitaire de 50 € HT par jour ouvré et par manquement constaté est appliquée.

ARTICLE 18.RESILIATION ET RECOURS

18.1 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 au marché

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

2- Résiliation pour événements liés au marché

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 le marché 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.

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.

18.2 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 19.DEROGATIONS CCAG-FCS

Le présent CCAP dérogé aux articles suivants :

Article 3.7.2 du CCAG-FCS ;

Article 4.1 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.