

MARCHÉ PUBLIC DE SERVICES

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

Prestation de désinfection par bio-décontamination du laboratoire L3

Procédure n°2026-33-PAM-DAF-ANSM

SOMMAIRE

ARTICLE 1. DISPOSITIONS GENERALES	5
1.1. Objet du marché	5
1.3. Procédure de passation	5
1.4. Forme du marché public	5
1.5. Allotissement	5
1.6. Prestations similaires	5
ARTICLE 2. DUREE DU MARCHE	5
ARTICLE 3. PIECES CONTRACTUELLES	6
ARTICLE 4. DESCRIPTION DES PRESTATIONS ATTENDUES	6
4.1. Produit et procédé	6
4.2 Périimètre des prestations.....	6
4.3 Programmation des interventions	6
4.4 Contrôle de l'efficacité du cycle	6
4.5 Surveillance en cours d'intervention	7
4.6 Documentation	7
ARTICLE 5. OBLIGATIONS DES PARTIES	7
5.1 Obligation du pouvoir adjudicateur	7
5.2 Obligation du titulaire	7
ARTICLE 6. CLAUSE ENVIRONNEMENTALE	8
ARTICLE 7. MODALITES DE COMMANDE	8
ARTICLE 8. VERIFICATION DES PRESTATIONS.....	9
ARTICLE 9. PRIX	10
9.1 Contenu du prix	10
9.2 Révision du prix.....	10
9.3 Clause de sauvegarde	10
ARTICLE 10. MODALITES DE FACTURATION ET DE REGLEMENT	11
10.1. Facturation.....	11
10.2 Intérêts moratoires	12
10.3 Avance.....	12
ARTICLE 11. CLAUSE DE REEXAMEN	12
ARTICLE 12. RESPONSABILITE, ASSURANCE.....	13
12.1 Responsabilité.....	13
12.2 Assurance.....	13
ARTICLE 13. SOUS-TRAITANCE	14
ARTICLE 14. MESURES RELATIVES A LA LUTTE CONTRE LE TRAVAIL DISSIMULE.....	14
ARTICLE 15. PENALITES	15
ARTICLE 16. RESILIATION	15
ARTICLE 17. LITIGES ET TRIBUNAL COMPETENT	16
ARTICLE 18. DEROGATIONS AU C.C.A.G-FCS.....	16

Préambule

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

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

Ses missions sont 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'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- 31 bis, avenue Tony Garnier, 69007 Lyon ;
- Le site de Vendargues localisé à l'adresse ci-dessous :
635, rue de de la Garenne, 34740 Vendargues.

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 1. DISPOSITIONS GENERALES

1.1. Objet du marché

Le présent marché a pour objet la réalisation de prestations de désinfection par bio-décontamination du laboratoire L3.

1.2. 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.

Identification des salles du L3 :

- Labo TP0-24A : 17,95 m³
- Labo TP0-25 : 48,40 m³
- Labo TP0-26 : 47,30 m³
- Corridor TP0-24B 13,78
- Corridor « Circulation » : 29,05 m³
- SAS matériel : 13,10 m³
- SAS amont : 6,60 m³
- SAS aval : 3,75 m³
- TOTAL : 179,93 m³

Les interventions seront effectuées sur site à l'intérieur d'une plage horaire appelée période d'intervention, soit du lundi au vendredi de 9h00 à 17h00, hors jours fériés et chômés en vigueur.

1.3. Procédure de passation

Le présent marché est passé selon la procédure adaptée en raison de sa valeur estimée conformément aux articles L.2123-1 (1°) et R.2123-1 (1°) et suivants du Code de la commande publique.

1.4. Forme du marché public

Le marché est un accord-cadre à bons de commande mono-attribué avec des prestations réalisées au gré des besoins, sur la base du prix renseigné à l'article B1 de l'acte d'engagement.

Il est conclu sans montant minimum mais avec un montant maximum de 100 000 € HT, sur la durée totale du marché, reconductions comprises.

Le nombre estimé de désinfection est estimé à un par an, sans survenance d'évènements particuliers nécessitant des passages supplémentaires.

1.5. Allotissement

Conformément à l'article L2113-11 du code de la commande publique, le marché public n'est pas alloti. La dévolution en lots séparés par marque risquerait de rendre techniquement difficile l'exécution des prestations et d'engendrer des difficultés de coordination majeures.

1.6. 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, en fonction des disponibilités budgétaires.

ARTICLE 2. DUREE DU MARCHE

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.

ARTICLE 3. 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 ;
- Le Cahier des Clauses Particulières (CCP) et son annexe ;
- Le Cahier des Clauses Administratives Générales de Fournitures Courantes et de 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 du titulaire (CRT et ses annexes éventuelles) ;
- Les bons de commande ;
- 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 4. DESCRIPTION DES PRESTATIONS ATTENDUES

4.1. Produit et procédé

La décontamination est réalisée exclusivement par vaporisation de peroxyde d'hydrogène gazeux (H_2O_2) à 59 %. L'utilisation d'acide peracétique est expressément exclue en raison de son caractère corrosif pour le matériel électronique présent dans le laboratoire L3.

Le protocole et la méthode de désinfection sont rédigés par le titulaire et soumis à l'approbation de l'ANSM avant toute première intervention.

Le plan du bâtiment est transmis en annexe.

4.2 Périmètre des prestations

Chaque intervention de bio-décontamination comprend, sans que cette liste soit limitative :

- la rédaction de la procédure et de la méthode de décontamination ;
- le transport du matériel, la mise en place et la location des générateurs VHP et des équipements auxiliaires ;
- le développement et la supervision du cycle VHP ;
- la fourniture de l'ensemble des consommables : peroxyde d'hydrogène, indicateurs biologiques et chimiques, capteurs H_2O_2 et équipements de sécurité ;
- la main-d'œuvre et les déplacements ;
- l'incubation des indicateurs biologiques ;
- la rédaction du compte rendu d'intervention, du rapport final et du certificat de bio-décontamination.

4.3 Programmation des interventions

Les prestations sont commandées par émission d'un bon de commande.

La date et l'heure de chaque intervention sont fixées d'un commun accord entre le titulaire et l'ANSM. Le titulaire confirme par courriel la bonne prise en compte de la date et de l'heure retenues.

Lors de la confirmation de l'intervention, le titulaire transmet à l'ANSM les noms, prénoms et qualifications des techniciens amenés 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 CCP.

Pour toute demande d'intervention d'urgence, le titulaire s'engage à répondre dans un délai de 48 heures à compter de l'appel téléphonique de l'ANSM, et confirme par courriel la bonne prise en compte de ladite demande.

4.4 Contrôle de l'efficacité du cycle

La validation du cycle repose sur un double contrôle :

- Indicateurs chimiques : contrôle immédiat à l'issue du cycle ;
- Indicateurs biologiques : incubation à $57\text{ °C} \pm 2,5\text{ °C}$ pendant 7 jours, avec lecture intermédiaire possible à 24 heures.

En cas d'invalidité d'un ou plusieurs indicateurs, le titulaire est tenu de procéder à un nouveau cycle de bio-décontamination à ses frais exclusifs, sans délai et sans facturation supplémentaire, jusqu'à obtention de résultats conformes.

4.5 Surveillance en cours d'intervention

La concentration en H₂O₂ dans les zones décontaminées et leurs abords est mesurée en continu par le titulaire au moyen de capteurs dédiés, afin de détecter toute fuite. La ventilation externe n'est activée qu'une fois les résidus gazeux réduits à un niveau inférieur à 1 ppm.

4.6 Documentation

À l'issue de chaque intervention, le technicien du titulaire établit un compte rendu d'intervention attestant que les opérations de bio-décontamination prévues au présent marché ont été effectuées. Ce compte rendu mentionne les anomalies constatées et les risques encourus en cas de poursuite de l'exploitation sans correction.

Une fois le processus d'incubation des indicateurs biologiques achevé (J+7), le titulaire remet à l'acheteur dans un délai d'une (1) semaine :

- un rapport final de bio-décontamination, comprenant les paramètres du cycle, la cartographie des indicateurs et les résultats de validation ;
- un certificat de bio-décontamination.

ARTICLE 5. OBLIGATIONS DES PARTIES

5.1 Obligation du pouvoir adjudicateur

L'ANSM s'engage à mettre en œuvre les moyens nécessaires à la bonne exécution des prestations par le titulaire et à ne pas entraver le déroulement des interventions.

À ce titre, l'ANSM s'engage à :

- Communiquer au titulaire toute information utile à la bonne exécution des prestations, notamment les contraintes d'accès, les protocoles de sécurité propres au laboratoire L3 et toute modification susceptible d'affecter le déroulement des interventions ;
- Répondre dans les meilleurs délais à toute demande de renseignement ou d'information formulée par le titulaire et nécessaire à la bonne exécution du marché ;
- Désigner un interlocuteur référent chargé du suivi du marché, dont les coordonnées sont communiquées au titulaire dès la notification du marché.

Préalablement à chaque cycle de bio-décontamination, l'ANSM assure, sous sa responsabilité :

- Le pré-nettoyage et le séchage du laboratoire L3 et des équipements présents ;
- Le retrait de tout matériau absorbant et de tout sac présent dans les zones ;
- Le positionnement du matériel afin d'offrir une exposition maximale au processus de bio-décontamination ;
- Le retrait ou la protection de tous les capteurs d'oxygène ;
- Le maintien d'une température moyenne de 20 °C dans les zones à traiter préalablement au démarrage du cycle.

5.2 Obligation du titulaire

1- Obligation de résultat

Pour l'ensemble des prestations objet du présent marché, le titulaire est tenu à une obligation de résultat et doit strictement respecter les délais et les niveaux de qualité prévus dans le CCP.

2- Engagements du titulaire

À ce titre, le titulaire s'engage à :

- répondre à toute demande de renseignement émanant de l'ANSM et communiquer tout conseil et toute information qu'il estime nécessaire concernant les prestations relatives au présent marché ;
- demander toute information ou tout renseignement qu'il juge nécessaire à la bonne exécution de la prestation ;
- n'affecter à l'exécution des prestations que du personnel dûment habilité.

3- Accès aux locaux et règlement intérieur

Le titulaire devant accéder aux locaux de l'ANSM est nommément autorisé et soumis, pendant la durée de sa présence sur site, au règlement intérieur de l'ANSM. Lors des interventions, le titulaire s'assure de disposer des conditions matérielles nécessaires à la mise en œuvre du matériel de décontamination.

4- Confidentialité

Le titulaire s'engage à tenir rigoureusement confidentielles toutes les informations reçues ou dont il aurait eu connaissance dans le cadre de l'exécution du présent marché, qu'elles soient d'ordre clinique, technique, scientifique, commercial, financier ou juridique. Cette obligation s'applique pendant toute la durée du marché et durant les cinq (5) années suivant son expiration ou sa résiliation. Le titulaire est responsable du respect de cette obligation par l'ensemble de son personnel intervenant sur site.

5- Vigilance - Normalisation

Dans le cadre de la vigilance, le titulaire s'engage à signaler à la Direction des Contrôles de l'ANSM tout incident survenant sur le matériel.

Le titulaire déclare que les prestations sont conformes, de manière décroissante :

- aux normes harmonisées établies par les organismes chargés de la normalisation dans les Etats membres de l'Union Européenne ;
- aux normes françaises homologuées ou aux normes étrangères nationales équivalentes ;
- et, le cas échéant, aux spécifications techniques établies par les groupes permanents d'étude des marchés.

Ces normes et spécifications sont celles en vigueur à la date de signature du présent marché par le titulaire et celles subséquentes applicables lors de la réalisation des dites prestations. Le titulaire s'engage à communiquer à l'ANSM toute modification des normes en vigueur.

6- Transfert d'activité

Le titulaire s'engage à informer l'ANSM sans délai, de tout transfert d'activité (cession de branche commerciale, fusion, absorption, etc.) de nature à affecter l'exécution du présent marché, et/ou de tout autre événement susceptible d'affecter les droits d'exclusivité du titulaire sur les fournitures et/ou les prestations objet du présent marché.

Dans le cas d'un transfert d'activité, afin d'assurer la bonne exécution administrative du marché notamment le règlement des factures, et permettre l'acceptation du nouveau titulaire par l'ANSM, le titulaire communique dans les plus brefs délais un courrier accompagné des documents suivants au pouvoir adjudicateur :

- Le procès-verbal recelant la décision de l'opération ;
- La publication de l'opération dans un journal d'annonces légales ;
- Le K-bis de la nouvelle société ou le numéro unique d'identification ;
- Un relevé d'identité bancaire (RIB) ou un relevé d'identité postale (RIP) ;
- Les déclarations DC1, DC2, du futur titulaire potentiel et les éléments prévus aux articles R. 2142-3 et 2143-6 à 2143-12 du code de la commande publique.

L'ANSM est en droit de refuser le changement de titulaire, lequel par ailleurs ne devra faire l'objet d'aucune interdiction légale d'accès à la commande publique.

ARTICLE 6. CLAUSE ENVIRONNEMENTALE

Le titulaire évacue l'ensemble des déchets générés sur les sites de l'ANSM dans le cadre du marché conformément à la réglementation en vigueur. Il transmet à l'ANSM, à sa demande, les bordereaux de suivi des déchets dangereux (BSD) et les attestations de traitement par filières agréées. Le titulaire informe sans délai l'ANSM de tout incident susceptible d'avoir un impact sur l'environnement survenant lors de l'exécution de ses prestations.

ARTICLE 7. MODALITES DE COMMANDE

Pour les prestations, les bons de commande sont émis au fur et à mesure des besoins, tout au long du marché par le service demandeur par voie électronique.

Chaque bon de commande délivré par l'ANSM doit comporter :

- ✓ Le numéro d'ordre et la date d'émission,
- ✓ La référence du présent marché,
- ✓ L'identification du titulaire du marché,

- ✓ Le délai d'exécution,
- ✓ L'adresse d'exécution,
- ✓ La description et quantité des fournitures à livrer ou prestations à réaliser,
- ✓ Le montant total HT, le taux et montant de la TVA et le montant TTC de la commande,
- ✓ La signature d'une des personnes habilitées à engager l'établissement.

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 (3) mois à compter de la date d'échéance du marché.

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

Après émission du bon de commande, l'ANSM conserve la possibilité de suspendre, de reporter ou d'annuler la commande notamment pour des raisons inhérentes au service.

L'ANSM adresse cette décision au titulaire par courriel dans un délai de 8 jours ouvrés précédant la date initialement convenue. Les jours d'envoi et de réception de la décision ne sont pas comptabilisés. Cette décision n'entraîne aucune indemnité de quelque nature que ce soit au profit du titulaire.

Pour tout bon de commande urgent, le titulaire s'engage à répondre dans un délai de 48 heures à compter de la réception. En cas de décision de report, une nouvelle date devra être concertée avec le titulaire sans surcoût.

ARTICLE 8. VERIFICATION DES PRESTATIONS

Les prestations sont soumises à des opérations de vérification quantitatives et qualitatives. Les opérations de vérification peuvent avoir lieu pendant l'exécution des prestations sans bien sûr en perturber le déroulement ou après l'exécution des prestations par le titulaire, sans que celui-ci soit présent.

Les opérations de vérification portent notamment sur les points suivants (sans que cette liste soit limitative) :

- l'état et le bon fonctionnement du L3 ;
- le respect des délais d'intervention spécifiés dans le présent CCP ;
- l'accomplissement des différents contrôles et opérations prévus au présent CCP ;
- la qualification du personnel du titulaire ;
- la remise et la qualité des rapports, des comptes rendus et autre livrables prévus au présent CCP.

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

A réception de celle-ci, le titulaire est tenu de reprendre ou d'achever la prestation dans le délai prescrit dans les bons de commandes. A défaut de reprise ou d'achèvement de la prestation par le titulaire dans ce délai ou si à l'issue de nouvelles opérations de vérification, les imperfections ou non-conformités avec le CCP, l'ANSM pourra :

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

Toute intervention, préventive ou corrective, donne lieu à l'établissement d'un certificat de bio-décontamination et d'un rapport d'intervention.

Le rapport est signé contradictoirement par les intervenants 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 au présent CCP. 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 CCP.

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 et du certificat de bio-décontamination, après vérification du bon fonctionnement de l'équipement par le laboratoire. Tout document ne répondant pas aux exigences de contenu définies est réputé non remis et donne lieu à l'application de pénalité.

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

ARTICLE 9. PRIX

9.1 Contenu du prix

Le prix unitaire est fixé à l'article B1 de l'acte d'engagement. Il comprend notamment toutes les charges fiscales, parafiscales, ou autres frappant obligatoirement la prestation, les frais afférents à l'assurance, ainsi que toutes les autres dépenses nécessaires à l'exécution des prestations, les marges pour risque et les marges bénéficiaires.

Le prix est réputé comprendre toutes les sujétions ou prestations nécessaires à la réalisation du présent marché. Il ne sera accepté aucun supplément sur la base d'un oubli ou autre.

9.2 Révision du prix

Ce prix est ferme pendant la première année du marché. Il est réputé établi 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. Il pourra être révisé annuellement, en hausse comme en baisse, en cas de reconduction du marché selon la formule ci-dessous.

1- Formule de calcul :

$P = P0 \times Cn$ = prix révisé

P0 = prix établi à la date qui précède le mois de remise des offres ou dernier prix révisé et applicable

2- Coefficient de révision

$Cn = 0,15 + 0,85 \times (In / Io)$

Dans cette formule :

- I est l'indice des prix de production des services français aux entreprises françaises (BtoB) – **CPF 81.22 – Autres services de nettoyage de bâtiment, marché public– Base 2021 – Données trimestrielles brutes – Identifiant 010766788**
- 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 de réalisation des prestations.
- Io est la valeur du dernier index 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 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 du 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 du nouveau prix. La demande du titulaire doit être adressée à la Direction de l'Administration et des Finances par mél à Ansm.CRB-DAF@ansm.sante.fr
Le nouveau tarif, régulièrement accepté, s'applique de plein droit sans avoir à être constaté par avenant.

9.3 Clause de sauvegarde

Le présent marché public peut être résilié par l'ANSM sans indemnité pour le titulaire dès lors que l'évolution du prix pratiqué entraînerait une augmentation annuelle de prix de plus de deux pour cent (2,00%) par rapport au tarifs initialement proposé par le titulaire.

Dans le cas où la hausse très importante du 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.

9.4 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 du 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 du 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 10. MODALITES DE FACTURATION ET DE REGLEMENT

10.1. Facturation

Le paiement des factures se fait à terme échu après l'émission du service fait constatant la réalisation de l'intervention et sa conformité. Chaque bon de commande donne lieu à une facturation distincte.

Aucune prestation non prévue dans l'acte d'engagement du présent marché ne pourra être facturée.

La facture devra impérativement mentionner outre les mentions légales, les éléments suivants :

- le numéro du présent marché,
- le cas échéant, les références du bon de commande,
- la désignation de l'émetteur et du destinataire de la facture,
- le numéro SIRET de l'émetteur de la facture,
- la description des prestations exécutées,
- la période concernée par la facture,
- le nom et l'adresse complète des sites d'exécution,
- la date d'exécution,
- le prix hors taxe,
- le total HT et TTC.

En application de la réglementation (articles L2192-1 à L2192-15 du code de la commande publique), la transmission des factures doit se faire sous format électronique via le portail "Chorus Pro" spécialement mis en œuvre à cet effet. Les factures doivent être envoyées sur Chorus Pro à partir de l'adresse suivante :

<http://chorus-pro.gouv.fr>

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).

NB : En cas de 1er paiement ou de changement de coordonnées bancaires, un RIB de banque doit impérativement être également déposé sur Chorus Pro.

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.

Le retard de paiement :

-fait courir, de plein droit et sans autre formalité, des intérêts moratoires à compter du jour suivant l'expiration du délai de paiement ;

-donne lieu, de plein droit et sans autre formalité, au versement d'une indemnité forfaitaire pour frais de recouvrement.

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

10.2 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 €.

10.3 Avance

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

Une avance peut être versée lorsque 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 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 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 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 11. CLAUSE DE REEXAMEN

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

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

Ainsi, la clause de modification peut être utilisée dans les cas suivants :

- Intégration de nouvelles missions ou modifications techniques des prestations dans le respect des compétences et des qualifications professionnelles mobilisées dans le cadre du marché.

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

- Une solution technique (mentionnant les délais et les modalités d'organisation et de mise en œuvre envisagées),
- Une offre financière et les impacts calendaires sur le marché.

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

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

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

L'insertion des nouveautés est conditionnée à l'accord préalable de l'ANSM et à l'appui du devis éventuellement proposé.

ARTICLE 12. RESPONSABILITE, ASSURANCE

12.1 Responsabilité

Le titulaire demeurera responsable des dégâts, dégradations, désordres occasionnés sur le lieu d'exécution des prestations.

Il sera également rendu responsable de tous les accidents survenus sur le lieu d'exécution des prestations ou à proximité dus à un manque de protection. En aucun cas, l'ANSM ne pourra être tenue responsable des accidents. Le titulaire devra se conformer strictement aux instructions reçues. Dans le cas où il n'aurait pas exécuté les instructions, après mise en demeure préalable assorti d'un délai raisonnable, l'ANSM aura la faculté de faire exécuter prestations en lieu et place du titulaire du marché par un autre entrepreneur. Ces prestations exécutées seront re-facturées au titulaire ou les sommes afférentes déduites des montants/factures restant à payer à ce dernier.

Si pendant l'exécution des prestations des difficultés imprévues se présentaient pouvant occasionner des retards, le titulaire devra les signaler immédiatement à l'ANSM. Le titulaire et ses éventuels sous-traitants devront chacun, en ce qui les concerne, prendre toutes les mesures utiles pour assurer la sécurité du chantier. Ils resteront responsables des accidents en cas d'inobservation des règlements imposés par le Code du Travail et les usages.

12.2 Assurance

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

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

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

A défaut de production du certificat d'assurance dans un délai de quinze jours ouvrés, le présent marché pourra être résilié, conformément à l'article 41 du CCAG-FCS.

Le titulaire s'engage à informer expressément la personne publique de toute modification de son contrat d'assurance notamment relative aux montants des garanties et franchises.

ARTICLE 13. 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.

Après acceptation d'une sous-traitance de second rang et plus, présentée par le sous-traitant de rang 1 et plus, ces derniers devront fournir, à défaut d'avoir obtenu de l'acheteur un accord sur une délégation de paiement, dans le délai de 8 jours de l'acceptation, une caution personnelle et solidaire garantissant le paiement de toutes les sommes dues par eux au sous-traitant de second rang et plus. La non-production de cette caution emportera la résiliation du marché. Les conditions de l'exercice de cette sous-traitance sont définies à l'article 3.6 du CCAG-FCS.

En outre, les obligations qui incombent au titulaire s'appliquent de droit aux sous-traitants. Ainsi, le titulaire s'engage à les leur communiquer. Par ailleurs, le titulaire restera seul responsable vis-à-vis de l'exécution des parties sous-traitées. A ce titre, les défaillances des sous-traitants relevant du non-respect de leurs engagements ou de la cessation d'activité sont traitées comme des défaillances du titulaire.

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 14. MESURES RELATIVES A LA LUTTE CONTRE LE TRAVAIL DISSIMULE

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 CCP.

ARTICLE 15. 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 le 1^{er} euro. Elles 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

15.1 Pénalités pour retard d'intervention

En cas de dépassement du délai de réalisation de la visite annuelle de maintenance préventive sollicitée par l'ANSM, il est appliqué une pénalité de 250 € HT par jour ouvré de retard.

15.2 Pénalités pour retard de transmission des documents

Le défaut de transmission par le titulaire des documents prévus au marché (rapport d'intervention, 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.

15.3 Pénalités pour mauvaise exécution des prestations

Si un défaut dans la qualité des prestations est constaté, alors le titulaire s'expose à une pénalité forfaitaire de 1000€. Il en va de même pour tout dysfonctionnement repéré dans l'organisation de la prestation.

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

Il sera appliqué une pénalité de 500 euros e HT par jour, 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.

15.5 Pénalité pour tout autre manquement aux dispositions des pièces contractuelles

En cas de manquement aux autres dispositions des pièces contractuelles, le titulaire pourra se verra appliquer une pénalité forfaitaire d'un montant de 100 euros par jour ouvré et par manquement.

ARTICLE 16. RESILIATION

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

Lorsque le pouvoir adjudicateur résilie le marché pour motif d'intérêt général, le titulaire a droit à une indemnité de résiliation, obtenue en appliquant au montant initial hors taxe du marché public, diminué du montant hors taxe non révisé des prestations reçues, un pourcentage fixé par les documents particuliers du marché public ou, à défaut de 5%.

Le titulaire a droit, en outre, à être indemnisé de la part des frais et investissements, éventuellement engagés pour le marché et strictement nécessaires à son exécution, qui n'aurait pas été prise en compte dans le montant des prestations payées. Il lui incombe d'apporter au pouvoir adjudicateur toutes les justifications nécessaires à la fixation de cette partie de l'indemnité dans un délai de quinze jours après la notification de la résiliation du marché public.

ARTICLE 17. LITIGES ET TRIBUNAL COMPETENT

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 18. DEROGATIONS AU C.C.A.G-FCS

Le présent CCP déroge aux articles suivants :

Article 4.1 du CCAG-FCS ;

Article 14.1.3 du CCAG-FCS ;

Article 15 du CCAG-FCS ;

Article 41 du CCAG-FCS ;

Article 43.3 du CCAG-FCS ;

Article 43.5 du CCAG-FCS.