



TOGETHER
for a sustainable future

OCCASION

This publication has been made available to the public on the occasion of the 50th anniversary of the United Nations Industrial Development Organisation.



TOGETHER
for a sustainable future

DISCLAIMER

This document has been produced without formal United Nations editing. The designations employed and the presentation of the material in this document do not imply the expression of any opinion whatsoever on the part of the Secretariat of the United Nations Industrial Development Organization (UNIDO) concerning the legal status of any country, territory, city or area or of its authorities, or concerning the delimitation of its frontiers or boundaries, or its economic system or degree of development. Designations such as “developed”, “industrialized” and “developing” are intended for statistical convenience and do not necessarily express a judgment about the stage reached by a particular country or area in the development process. Mention of firm names or commercial products does not constitute an endorsement by UNIDO.

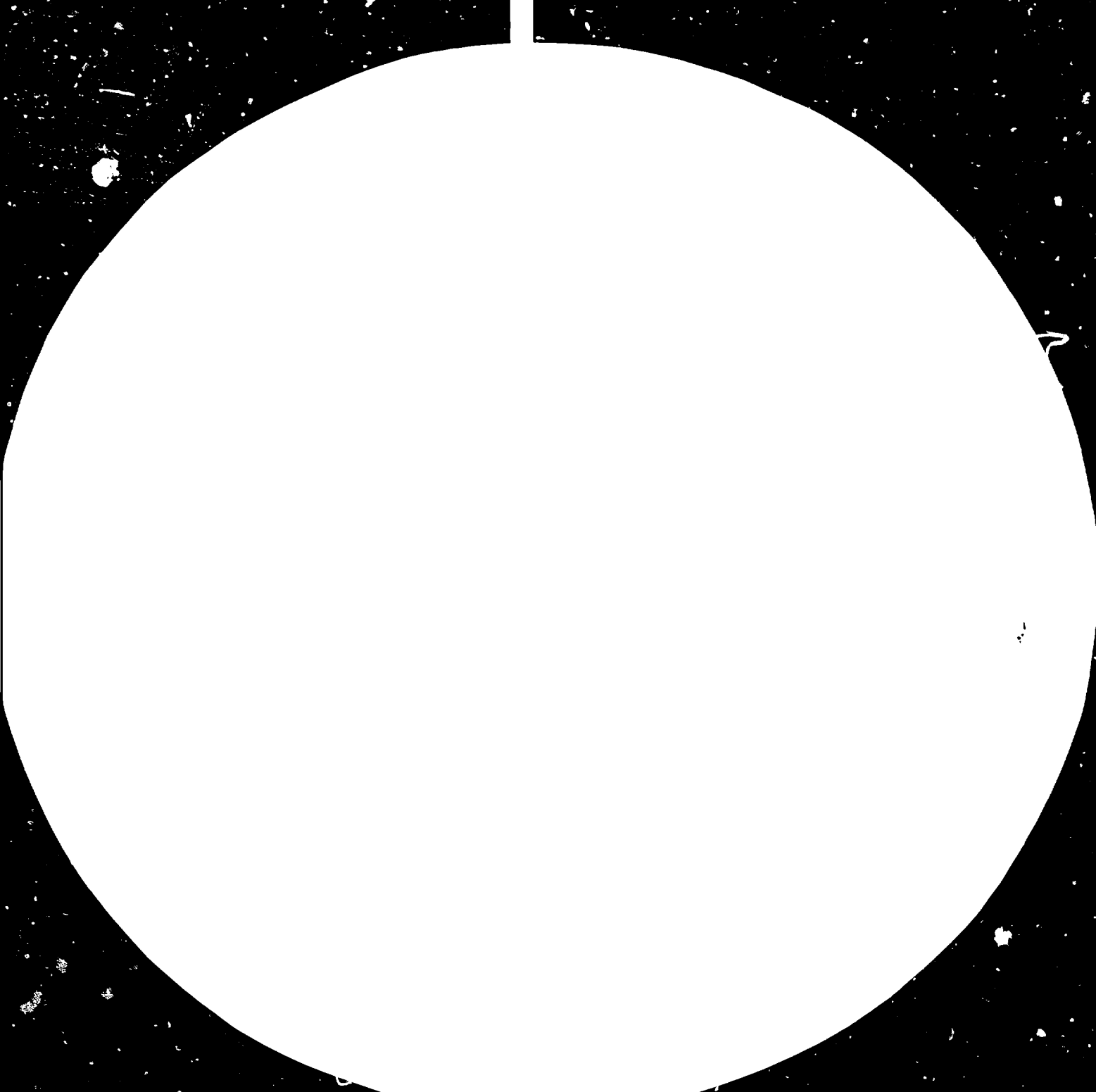
FAIR USE POLICY

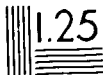
Any part of this publication may be quoted and referenced for educational and research purposes without additional permission from UNIDO. However, those who make use of quoting and referencing this publication are requested to follow the Fair Use Policy of giving due credit to UNIDO.

CONTACT

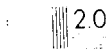
Please contact publications@unido.org for further information concerning UNIDO publications.

For more information about UNIDO, please visit us at www.unido.org





1. 2.8 2.5



AMERICAN OPTICAL CORPORATION
300 NORTH ZEEB ROAD
ANN ARBOR, MICHIGAN 48106
PHONE (313) 963-1000



12538-F

Distr. LIMITEE
ID/WG.393/4/Rev.2*
3 octobre 1985

Organisation des Nations Unies pour le développement industriel

FRANCAIS
Original : ANGLAIS

Deuxième Consultation sur
l'industrie pharmaceutique

Budapest (Hongrie), 21-25 novembre 1983

POINTS A INCLURE, LE CAS ECHEANT, DANS LES ARRANGEMENTS CONTRACTUELS
POUR LA CONSTRUCTION D'UNE USINE FABRIQUANT DES INGREDIENTS ACTIFS
EN VRAC (OU DES PRODUITS INTERMEDIAIRES) FIGURANT SUR LA LISTE
INDICATIVE DE L'ONU DI**

Document établi
par le Secrétariat de l'ONU DI

* Le document ID/WG.393/4/Rev.1 a été publié seulement en espagnol et en français.

** Traduction d'un texte n'ayant pas fait l'objet d'une mise au point rédactionnelle.

TABLE DES MATIERES

	<u>Page</u>
Avant-propos	3
Préface	4
1. Exposé des faits	9
2. Définitions	11
3. Division du travail et partage des responsabilités	15
4. Coordination du travail	19
5. Informations fournies à l'Entrepreneur	25
6. Ingénierie détaillée	27
7. Encadrement	31
8. Services relatifs aux approvisionnements	36
9. Prix du contrat, conditions de paiement et primes	41
10. Calendrier	47
11. Avenants au contrat	49
12. Prolongation des délais	54
13. Garantie de bonne exécution	57
14. Dommages-intérêts libératoires	64
15. Garanties bancaires	66
16. Responsabilités, compensations et désistement	68
17. Indemnisation	72
18. Assurances	74
19. Taxes et impôts	77
20. Accès aux travaux	79
21. Suspension des travaux	81
22. Date d'entrée en vigueur du Contrat	84
23. Cession du Contrat	86
24. Langue du Contrat	88
25. Résiliation et annulation du Contrat	90
26. Force majeure	94
27. Loi applicable	97
28. Règlement des litiges	99

ANNEXES

Annexe I	Brève description d'une usine	103
Annexe II	Données de base	106
Annexe III	Documents relatifs au savoir-faire et à l'ingénierie de base devant être transmis par le Fournisseur à l'Entrepreneur	111
Annexe IV	Critères techniques	112
Annexe V	Définition du périmètre de l'Usine, des installations auxiliaires et des installations hors site	119
Annexe VI	Documents techniques concernant l'ingénierie détaillée	122
Annexe VII	Calendrier de réalisation du projet	127
Annexe VIII	Diagramme PERT pour la création d'une usine d'antibiotiques	129
Annexe IX	Inspection et essai	130
Annexe X	Liste indicative de 26 médicaments essentiels, établie par l'ONUUDI	134
Annexe XI	Questionnaire	135

AVANT-PROPOS

Le présent document est la version définitive, recommandée après examen, par le Groupe spécial d'experts* dans l'avis qu'il a donné au Secrétariat de l'ONUDI conformément aux recommandations de la deuxième Consultation sur l'industrie pharmaceutique, tenue à Budapest (Hongrie), du 21 au 25 novembre 1983. Les experts ci-après ont participé à la troisième Réunion du Groupe spécial qui s'est tenue à Vienne du 22 au 24 avril 1985 :

Le Dr Karl F. Gross (Allemagne, République fédérale d'),
M. Alberto Mansur (Brésil), M. Ahmed Ali Aboul-Enein (Egypte), M. Antonio F. Cano-Martin (Espagne), M. Joseph M. Bernik (Etats-Unis d'Amérique),
M. Daniel Biret (France), le Dr György Fekete (Hongrie), M. S. Ramanathan (Inde), Mme Catalina Sanchez (Philippines), M. Ernst Vischer (Suisse),
M. Ali-ben Mohamed Stambouli (Tunisie), et M. Richard B. Arnold (FIIM).

* A sa deuxième Réunion, tenue du 25 au 29 avril 1983 à Vienne, le Groupe spécial a examiné le projet du présent document, avant qu'il ne soit présenté à la deuxième Consultation. Le Groupe était alors composé comme suit :

Le Dr Karl F. Gross (Allemagne, République fédérale d'),
M. Sebastian Bagó (Argentine), Mme Geneviève Abondo (Cameroun),
M. Ahmed Ali Aboul-Enein (Egypte), M. Paul A. Belford (Etats-Unis d'Amérique), M. Daniel Biret (France), M. Luis Gustavo Florez (Groupe andin), M. György Jancsó (Hongrie), M. S. Ramanathan (Inde),
Mme Isabel Roque de Oliveira (Portugal), M. Ernst Vischer (Suisse),
M. Ali-ben Mohamed Stambouli (Tunisie), le Dr Arnold Worlock (Royaume-Uni) et M. S.M. Peretz (FIIM).

Préface

Dans sa recommandation N° 2, la première Réunion de consultation sur l'industrie pharmaceutique, tenue à Lisbonne en décembre 1980, a demandé à l'ONUDI d'établir des documents sur les différentes conditions et modalités contractuelles, et leurs variantes, applicables aux transferts de technologie dans l'industrie pharmaceutique.

La Table ronde sur l'industrie pharmaceutique, qui a eu lieu au Maroc en décembre 1981, a recommandé que les travaux soient axés, dans un premier temps, sur les accords de licence conclus en vue de la fabrication de médicaments en vrac et de produits intermédiaires.

Le présent document a été établi conformément à ces recommandations. Il a pour objectif d'indiquer des principes directeurs pour la négociation et la rédaction de contrats d'ingénierie relatifs à la construction d'une usine de production de médicaments en vrac et/ou de produits intermédiaires; ou à l'extension ou l'adaptation d'une usine déjà en service, au moment de l'introduction de nouveaux produits ou de nouvelles technologies. Dans ce contexte, le terme "contrat" s'entend d'un accord librement conclu par les parties, conformément aux circonstances particulières de chaque cas et aux lois et règlements nationaux applicables.

Aux fins du présent document, les responsabilités sont supposées partagées comme suit :

- a) Le Bailleur de licence est chargé de fournir l'ingénierie de base et le savoir-faire, et d'assurer la mise en oeuvre des procédés conformément aux conditions et aux modalités des accords de licence définies dans le document de l'ONUDI ID/WG.393/1.
- b) L'Entrepreneur assume la responsabilité générale de l'aménagement de l'usine, y compris en particulier :
 - La fourniture d'études techniques détaillées;
 - Une assistance pour l'acquisition de l'équipement;
 - La supervision de la construction;
 - La mise en service du matériel;
 - La responsabilité au titre des sous-traitants.

- c) Le Client est responsable de la gestion et de la coordination générale des travaux, notamment en ce qui concerne :
- Les fonctions achats et stockage;
 - Les services de chantier;
 - Les travaux de génie civil;
 - La responsabilité au titre des sous-traitants.
- d) Les Fournisseurs vendent et garantissent l'équipement prévu.
- e) Les Sous-Traitants sont responsables envers l'Entrepreneur et le Client selon que l'un ou l'autre les a désignés.
- f) L'Ingénieur-conseil désigné par le Client conseille ce dernier et examine les travaux en son nom, notamment en ce qui concerne les études techniques détaillées, l'achat de l'équipement et la supervision de la construction.

Du fait que plusieurs parties sont engagées dans les travaux, il est essentiel d'assurer entre elles une coordination très étroite. Ce type de contrat implique une participation intensive du Client aux travaux et lui assigne plusieurs obligations importantes, dont l'exécution conditionne la réalisation du projet et son achèvement dans les délais. La participation du personnel du Client, durant la phase de construction et de montage, lui permet de se familiariser avec l'usine et facilite l'acquisition de compétences pour son exploitation et son entretien ultérieurs.

Objectifs, portée et contenu du présent document

Ce document comprend des éléments qui pourraient être repris dans les dispositions contractuelles, lorsque l'on négocie le transfert de technologie pour construire une usine produisant les médicaments en vrac et les produits intermédiaires figurant dans la liste établie par l'ONUDI à titre de modèle. Il s'adresse principalement aux parties engagées dans la négociation de tels accords et, plus particulièrement, aux entreprises des pays en développement, capables et soucieuses d'élargir la gamme des médicaments en vrac (ou des produits intermédiaires) produits localement.

Pour l'établissement de ce document il a été tenu compte de certains principes généraux, définis dans des documents antérieurs de l'ONUDI et recommandés lors de la Réunion tenue au Maroc.*

- a) Le transfert de technologie doit aider à cerner et à résoudre les problèmes économiques et sociaux liés à la production et à l'utilisation de produits pharmaceutiques dans les pays en développement et contribuer ainsi à améliorer sensiblement l'offre, à des prix adéquats, de médicaments essentiels et de qualité dans les pays en développement;
- b) Les parties à un accord de transfert de technologie doivent prendre en considération la politique du pays acquéreur en matière de santé publique, de médicaments, d'industrie, etc., et notamment ses efforts visant à la substitution des importations, au développement des compétences techniques, à la promotion de l'innovation locale, etc.;
- c) Les clauses et conditions des accords de licence doivent être équitables et raisonnables, notamment en ce qui concerne les paiements, et ne pas être moins favorables pour l'acquéreur que les clauses et conditions habituellement fixées par le fournisseur ou par d'autres donneurs de licences, dignes de confiance pour des technologies analogues et dans des circonstances analogues;
- d) Les accords doivent notamment :
 - i) Prévoir les moyens requis pour que la technologie transférée soit assimilée par le personnel local;
 - ii) Prévoir l'emploi, dans toute la mesure du possible, des matériaux et des services disponibles sur place;
 - iii) Faciliter l'adaptation et le développement éventuels de la technologie acquise ou, en tout cas, n'y pas faire obstacle;

* Voir notamment "Questions dont il faut tenir compte en négociant un accord de transfert de technologie et conditions et modalités pouvant être stipulées dans ces arrangements ainsi que variantes de ces conditions et modalités : portée, structure et teneur possibles", UNIDO/PC.19, 17 octobre 1981.

- iv) Comporter des clauses garantissant l'exécution des obligations contractées par les parties;
- v) Fournir des renseignements complets sur les caractéristiques de la technologie transférée et des médicaments à fabriquer, et notamment sur les risques et effets secondaires éventuels;
- vi) Ne pas contenir des clauses restreignant de façon injustifiée l'emploi de la technique par l'acquéreur.

Le présent document traite des points principaux devant faire l'objet de négociations lors de la conclusion d'accords du genre de ceux mentionnés plus haut, et notamment, en tant que de besoin, des suivants :

- i) Eléments devant être pris en compte lors de la négociation et de la rédaction des dispositions contractuelles;
- ii) Aspects techniques, et plus spécialement difficultés qui pourraient être rencontrées durant la phase de négociations et à celle de la mise en application de l'accord;
- iii) Exemples concrets, dans la mesure du possible, concernant les procédés de fermentation, de synthèse et d'extraction;
- iv) Recommandations concernant la manière de traiter de questions particulières;
- v) Clauses possibles et leurs variantes.

Il convient de préciser que les clauses types contenues dans ce document constituent des exemples qui peuvent être utilisés pour mener à bien un transfert de technologie. Elles ne sauraient être considérées comme complètes ou comme couvrant toutes les situations susceptibles de se présenter lors d'un transfert de technologie.

Les variantes retenues sont celles qui ont été estimées les plus importantes ou celles qui correspondent le mieux aux principes et aux objectifs ayant présidé à l'élaboration du document. L'importance et la pertinence des solutions possibles ont été évaluées en fonction des quatre critères suivants :

- i) L'acceptation notable des solutions proposées par les deux parties contractantes;
- ii) La compatibilité des solutions proposées avec les règlements en vigueur et les positions adoptées à propos d'un certain nombre de questions, tels que les décrit un document antérieur de l'ONUDI*;
- iii) Les pratiques qui sont généralement acceptées en matière d'accords de licence et de commerce internationaux, en particulier dans les pays en développement;
- iv) Les recommandations et propositions qui se dégagent des clauses, contrats ou directives existants énumérés à l'annexe I** du document UNIDO/PC.19.

Etant donné que les recommandations formulées dans ce document s'adressent à des parties qui peuvent être établies dans n'importe quel pays du monde, les formules proposées ici ne relèvent d'aucune législation nationale particulière. Il ne s'agit pas pour autant d'un contrat "sans loi", qui permette de régler toutes les questions touchant les relations entre les parties.

De toute évidence, la manière d'aborder et de résoudre un certain nombre de questions considérées, diffère nettement entre régimes juridiques nationaux dits du "common law" et ceux de l'Europe continentale, et varie même d'un pays à l'autre. Dans la mesure du possible, le présent document s'efforce de présenter des formules qui soient à la fois conformes aux principes généraux précédemment mentionnés et compatibles avec les principales tendances qui se font actuellement jour, en matière réglementaire sur les plans international et national et en particulier dans les pays en développement.

* Voir "Elaboration de principes directeurs. Document de base", ID/WG.331/3, 23 septembre 1980.

** Document en cours de révision.

1. Exposé des faits

Il est devenu habituel de faire précéder les accords de transfert de technologie d'un exposé des faits ou préambule, même lorsque la loi applicable ne leur confère aucun effet juridique.

Ces exposés contiennent habituellement des renseignements d'ordre général sur l'activité industrielle ou commerciale des parties, les objectifs qu'elles désirent atteindre en concluant le contrat et la source de savoir-faire à utiliser. En cas de divergence entre l'exposé et les dispositions de fond du contrat, ces dernières prévalent.

Modèles de clauses*

1. Exposé des faits

Accord en date du intervenu entre
société constituée et fonctionnant selon la législation de,
dont le siège se trouve (ci-après dénommée
"l'Entrepreneur") et société constituée et fonctionnant
selon la législation de, dont le siège se trouve
..... (ci-après dénommée "le Client").

1. ATTENDU QUE l'Entrepreneur a l'expérience de la construction d'usines de
production de médicaments (de produits intermédiaires).

2. ATTENDU QUE le Client désire créer une usine de production de
(produits) en/au (pays).**

3. ATTENDU QUE l'Entrepreneur reconnaît que le Client a exécuté un accord de
licence avec pour la production de
(produits), et que les études techniques faisant l'objet du Contrat doivent
être exécutées dans le cadre de cet accord.

Les parties conviennent de ce qui suit :

* Voir p. 7, par. 1.

** Pour l'exemple d'une usine nouvelle à créer, voir Annexe I.

2. Définitions

Pour éviter toute ambiguïté, ou des répétitions, le Contrat peut comporter une clause définissant quelques-uns des termes et expressions les plus importants employés dans diverses clauses, tels que "Client"*, "Entrepreneur", "Contrat", "Ouvrages de génie civil", etc.

* Le "Client" est la même personne ou la même société que "le Preneur de licence" du document ID/WG.385/1/Rev.1.

Modèles de clauses*

2. Définitions

Dans le présent contrat les termes figurant ci-après doivent être entendus comme suit.

1. "Client" s'entend de la partie désignée comme telle dans le présent Contrat, de ses successeurs ou de ses ayants droit agréés.
2. "Entrepreneur" s'entend de la partie désignée comme telle dans le présent Contrat, de ses successeurs ou de ses ayants droit agréés.
3. "Contrat" désigne le présent Contrat (y compris les Annexes), quelle que soit la forme, conclu entre le Client et l'Entrepreneur en vue de l'exécution du projet, ainsi que toutes les pièces auxquelles les documents du Contrat font référence, y compris les amendements et/ou modifications (dûment apportés de temps en temps par accord mutuel des parties) aux documents constitutifs du présent Contrat.
4. "Ouvrages de génie civil" désigne l'ensemble de tous les bâtiments, routes, fondations, structures, et autres travaux faisant appel au génie civil et au génie sanitaire.
5. "Date d'entrée en vigueur du Contrat" désigne la date à laquelle le Contrat devient exécutoire conformément à l'Article 22.
6. "Equipement" désigne l'équipement, les machines, les instruments, le matériel et les pièces de rechange nécessaires pour la mise en service, et tout autre élément important à incorporer à l'usine, tels qu'ils sont spécifiés à l'Annexe et pour l'acquisition desquels l'Entrepreneur a rendu des services.
7. "Usine" désigne une installation de fabrication de (médicaments ou produits intermédiaires), à construire à, et pour laquelle l'Entrepreneur rend des services.

* Voir p. 7, par. 1.

8. "Produits" désigne (médicaments ou produits intermédiaires).
9. "Fournisseur" désigne la ou les personnes auprès desquelles le Client se procure tout équipement nécessaire.
10. "Matières premières" désigne les matières nécessaires à la fabrication des produits.
11. "Site" désigne l'endroit où l'usine doit être construite comme spécifié à l'Annexe.....
12. "Périmètre de l'usine" désigne les limites générales qui enferment les installations constituant l'usine et détaillées à l'Annexe.....*
13. "Achèvement mécanique" désigne le moment où la construction et le montage de l'usine sont achevés et où le premier lot du produit y a été fabriqué avec succès.
14. "Bailleur de licence" désigne partie désignée comme telle dans l'accord de licence conclu entre le Client et le Bailleur de licence le
15. "Sous-Traitant" désigne la personne ou l'entreprise à laquelle une partie quelconque de l'ouvrage ou des services ou l'exécution d'une quelconque partie du Contrat ont été sous-traités.
16. "Ingénieur-Conseil" désigne la(les) personne(s) ou entreprise(s) désignée(s) par le Client pour faire le point de tous les travaux au nom du Client et donner tous avis et instructions qui peuvent être nécessaires aux fins du présent Contrat.

* Voir Annexe V.

17. "Directeur du projet" désigne les personnes désignées par le Client et l'Entrepreneur afin de coordonner et de superviser les travaux au nom respectivement du Client et de l'Entrepreneur.

18. "Valide" aux fins de l'article ("Date d'entrée en vigueur du Contrat") désignera le statut juridique du Contrat après sa signature officielle.

3. Division du travail et partage des responsabilités

La portée du type de contrat considéré dans le présent document et le partage des responsabilités entre les différentes parties concernées, qui en découle, peuvent varier considérablement suivant, entre autres, l'expérience du Client et les services d'études et d'ingénierie disponibles sur place.

Dans les pays n'ayant que peu d'expérience en la matière, l'Entrepreneur peut prendre l'entière responsabilité des études détaillées, des approvisionnements, de la construction, du montage et de la mise en service. En pareil cas, le Client s'assurerait normalement des services d'ingénieurs-conseils pour surveiller la réalisation du projet.

Dès qu'existe dans le pays du Client une certaine expérience dans le secteur chimique ainsi que certains services d'études et d'ingénierie, la gestion, l'approvisionnement et la coordination sont normalement assurés par le Client alors que les travaux de génie civil, de construction mécanique et d'équipement électrique sont exécutés par les sous-traitants. Les études détaillées, la surveillance des travaux, le montage et la mise en service sont assurés par l'Entrepreneur. Pour établir le présent document et en particulier les modèles de clauses qu'il renferme on s'est référé à une situation analogue à celle décrite dans le présent paragraphe.

Dans le cas où le Client exploite déjà une unité chimique, il peut, en sus des responsabilités énumérées ci-dessus, assumer une partie des tâches confiées à l'Entrepreneur et aux sous-traitants, en fonction des ressources et de la main-d'oeuvre dont il dispose.

Une usine de médicaments en vrac et/ou de produits intermédiaires doit en général fabriquer un certain nombre de produits pour lesquels peuvent être utilisés du savoir-faire technique et des études de base provenant de différents bailleurs de licence. Le rendement des procédés dépend du type de réacteur et dans certains cas du type d'agitateur utilisé. Même le schéma de production d'un seul produit pharmaceutique peut comporter un grand nombre d'opérations et de procédés unitaires et chaque réacteur d'un processus

individuel nécessite un réseau complexe de tuyauteries pour matières premières liquides, eau, gaz, solvants, effluents et produit fini. Les effluents acides, alcalins et neutres, les eaux de lavage, les eaux usées et de retour sont transportés à travers un réseau de tuyauteries souterraines. Etant donné la nature corrosive de beaucoup de produits chimiques, il faut des revêtements de sols spéciaux et des peintures spéciales pour les murs et les tuyaux. Par ailleurs, les produits chimiques étant souvent des substances très dangereuses ou explosibles, il faut employer des techniques spéciales pour leur manipulation et leur stockage. Pour éviter des problèmes de pollution, les gaz et effluents rejetés doivent également faire l'objet de traitements spéciaux.

Tous les facteurs mentionnés demandent une approche intégrée et l'Entrepreneur travaillant dans ce secteur devrait donc pouvoir s'occuper de toutes les disciplines techniques : chimie, génie civil, mécanique et électrotechnique.

Il est aussi de règle que des représentants de l'Entrepreneur et du Client visitent et étudient l'unité de production du Fournisseur avant d'entamer les travaux de conception. Il est bon que les services d'un expert du Bailleur de licence puissent être sollicités dès le début pour consultation et orientation.*

Le Client, lorsqu'il négocie ce type d'accord, devrait savoir exactement s'il est capable d'entreprendre différentes tâches et de gérer le projet et évaluer les incidences financières que l'attribution à l'Entrepreneur de tâches supplémentaires peut avoir pour la bonne réalisation du projet. Il est d'une importance capitale que les responsabilités des deux parties soient clairement définies dans le Contrat. Cela évitera des retards et des litiges compliqués. Durant l'exécution du Contrat, il peut être parfois nécessaire d'entreprendre un travail qui n'y est pas explicitement prévu. Une disposition peut y être insérée pour tenir compte de cette éventualité, étant entendu qu'un tel travail serait exécuté au titre du contrat, le cas échéant, moyennant paiement, conformément aux dispositions concernant la rémunération.

* Pour les obligations du Bailleur de licence, voir le document ID/WG.393/1.

Modèles de clauses*

Division du travail et partage des responsabilités

3.1. Conformément aux modalités et conditions prévues dans le présent Contrat, la division du travail et le partage des responsabilités seront comme suit :

3.1.1 Le Client est responsable des opérations suivantes :

- a) Etablissement du plan général de l'usine**. L'Entrepreneur examinera cependant ce plan et suggérera toutes modifications qu'il jugera appropriées. Si de telles modifications sont approuvées par le Client et entraînent des changements des termes du Contrat, les parties modifieront celui-ci conformément à l'Article 11;
- b) Acquisition, transport, réception, stockage et sécurité sur le chantier des équipements;
- c) Obtention et aménagement du site, y compris la viabilité, les moyens de transport et de communication, le zonage et divers permis ou autorisations;
- d) Etude des caractéristiques du sol;
- e) Construction et montage d'ouvrages;
- f) Essais mécaniques, mise en service initiale et définitive de l'usine;
- g) Obtention de l'ingénierie de base pour le projet et du savoir-faire nécessaire pour la fabrication des produits***;
- h) Fourniture de la documentation nécessaire concernant l'ingénierie de base et le savoir-faire technique reçu du Bailleur de licence dont l'Entrepreneur a besoin pour exécuter le Contrat.

* Voir p. 7, par. 1.

** Voir Annexes II et III.

*** Ibid.

3.1.2 L'Entrepreneur est responsable des opérations suivantes :

- a) Ingénierie détaillée de l'Usine;
- b) Supervision de la construction, du montage et des essais mécaniques après achèvement au titre de la garantie de bonne exécution;
- c) Etablissement d'une liste de fournisseurs d'équipements et de sous-traitants auxquels il pourrait être fait appel;
- d) Assistance au Client dans la présélection des Fournisseurs d'équipements;
- e) Inspection de l'équipement durant la fabrication et établissement des certificats correspondants;
- f) Inspection et certification des travaux;
- g) Mise en service du matériel.

3.2 Au cas où une activité ou un travail indispensables pour la bonne exécution de ce Contrat qui ne sont pas mentionnés dans l'énoncé des tâches ci-dessus ou dans les spécifications, plans ou une des annexes de ce Contrat, se révèlent nécessaires pour le fonctionnement de l'Usine, conformément au cahier des charges défini dans le Contrat, cette activité ou ce travail deviennent un élément du présent Contrat comme s'ils avaient été compris dès l'abord dans l'énumération des tâches à exécuter par chacune des parties, dans une telle éventualité. Les paiements qui pourraient être exigibles seront régis par les dispositions de l'Article 9.

4. Coordination du travail

L'un des principaux aspects des modalités contractuelles considérées, est que le Client est dans une mesure non négligeable chargé de coordonner l'exécution du projet. Cette coordination est essentielle pour l'exécution correcte, dans les délais, des travaux prévus et, partant, d'une importance primordiale pour les deux parties.

Il est bon que le Contrat contienne des dispositions détaillées qui définissent les moyens à employer pour assurer la coordination entre les parties. On peut ainsi envisager le recours aux moyens ci-après :

a) Désignation d'un directeur de projet

Chacune des parties peut désigner un "Directeur de projet" qui serait chargé de surveiller et de coordonner les travaux en son nom.

b) Réunions des parties

Les parties, représentées par leurs directeurs de projet ou toute autre personne habilitée doivent se réunir aussi souvent qu'elles le jugent nécessaire pour l'exécution du projet. Le Contrat devrait, à cet égard, fixer un calendrier, prévoir la possibilité de convoquer des réunions extraordinaires, et indiquer la procédure à suivre en ce qui concerne les accords intervenant au cours des échanges de vues.

Il peut être utile de prévoir dans le Contrat une première réunion (réunion de "coup d'envoi") peu de temps après l'entrée en vigueur du Contrat. Pour examiner, à titre préliminaire, les problèmes les plus immédiats (implantation de l'usine et des installations hors site, liste des fournisseurs, critères d'études*). Une autre "réunion de conception" peut être tenue quelques mois plus tard pour débattre de problèmes tels que l'aménagement détaillé de l'usine, proprement dite, le planning d'exécution, etc. Des réunions ultérieures à pied d'oeuvre peuvent être utiles pour examiner certains problèmes qui peuvent surgir au cours de l'exécution du

* Voir Annexe IV.

projet, pour calculer et ajuster, chaque fois que cela est nécessaire, les paiements dus à l'Entrepreneur et réviser éventuellement, en hausse ou en baisse, le volume des travaux prévus. En fait, des inspections journalières et des réunions de coordination hebdomadaires de représentants du Client, du Bailleur de licence, de l'Entrepreneur et des Sous-Traitants permettent souvent d'examiner l'état d'avancement des travaux et de résoudre les divers problèmes techniques et de coordination.

c) Bureau de l'Entrepreneur sur le chantier

Afin de faciliter les communications entre les parties et de permettre à l'Entrepreneur de s'acquitter de ses obligations, le Client devrait mettre à la disposition de l'Entrepreneur des locaux lui permettant d'installer un bureau sur le chantier.

d) Accès du client aux travaux de l'Entrepreneur

Le Client peut demander l'accès au chantier de l'Entrepreneur pour deux raisons différentes :

- i) Pour suivre le travail effectué et vérifier s'il satisfait aux modalités et conditions convenues. Dans ce but, l'Entrepreneur devrait permettre au personnel du Client d'inspecter le travail exécuté;
- ii) Pour renforcer les connaissances techniques du personnel du Client, en permettant à celui-ci d'assister à l'élaboration de l'ingénierie détaillée du projet. Cela est un facteur important du développement des connaissances locales en la matière.

Dans les deux cas évoqués au paragraphe précédent, les parties devraient convenir du nombre d'ingénieurs du Client ayant accès aux travaux de l'Entrepreneur et des conditions de cet accès. Les frais de voyage et de subsistance sont normalement à la charge du Client. La portée et la chronologie de ces visites devraient être raisonnables pour éviter toute ingérence inutile ou préjudiciable susceptible d'entraver le travail de l'Entrepreneur.

e) Désignation d'un Ingénieur-conseil

Enfin, le Client devrait se voir reconnaître le droit (qu'il peut ou non exercer) d'engager comme représentant un ingénieur-conseil (ou bureau d'études). Un tel engagement ne modifierait pas les relations entre le Client, l'Entrepreneur et autres participants au projet, mais aiderait le Client à organiser et à superviser les travaux. Des problèmes complexes de responsabilité peuvent cependant surgir entre le Client et l'ingénieur-conseil au cas où des vices ou des omissions sont constatés dans l'usine.*

* Suivant les Règles générales internationales portant sur les contrats entre Client et Ingénieur-conseil établies par la FIDIC et autres conditions prévues par des associations nationales d'ingénieurs-conseils, l'Ingénieur-conseil serait uniquement responsable des conséquences de ses propres erreurs reconnues, dans la limite du montant de ses honoraires ou à une somme raisonnablement proportionnée à ceux-ci. Voir également Manuel de l'ONU concernant l'emploi de consultants dans les pays en développement. Publication des Nations Unies, numéro de vente : 72.II.B.10.

Modèles de clauses*

4. Coordination du travail

4.1 Le Client et l'Entrepreneur doivent chacun nommer un Directeur de Projet, chargé de coordonner et de suivre les travaux effectués en vertu du présent Contrat, au nom du Client et de l'Entrepreneur, dans les limites des pouvoirs conférés à chacun d'eux.

4.2 Le Client et l'Entrepreneur, par leurs représentants désignés, se rencontreront périodiquement, conformément à un calendrier préétabli, et, en cas de besoin, pour examiner l'état d'avancement des travaux et par accord mutuel activer les travaux et résoudre les questions en suspens.

4.3 Toutes les observations, instructions et décisions formulées lors d'une réunion doivent être consignées par écrit. Les minutes de réunions doivent être établies et diffusées pour confirmation et suite à donner. Les minutes des réunions sur le chantier entre représentants des Entrepreneur et Client - ou dans leurs bureaux - ont, après enregistrement et confirmation, les mêmes effets que les notices écrites.

4.4 Chaque fois qu'une approbation est requise de la part du Client, dans le cadre du présent Contrat, l'accord ou les raisons du refus doivent être signifiés à l'Entrepreneur dans les jours suivant sa réception, sauf stipulation contraire du présent Contrat. Si aucune réponse de la part du Client n'est reçue dans le délai spécifié, les questions soumises à approbation sont réputées approuvées.

4.5 Dans les jours suivant la date d'entrée en vigueur du Contrat, une réunion doit être tenue à entre l'Entrepreneur et le Client pour examiner toute question d'intérêt commun ainsi, qu'entre autres, la mise au point de la procédure de coordination, la liste de Fournisseurs et les critères d'études. Les questions relatives à l'implantation de l'usine et des services auxiliaires sur le site doivent également être définitivement réglées au cours d'une telle réunion.

* Voir p. 7, par 1.

4.6 Dans les mois suivants la date d'entrée en vigueur du Contrat, une réunion doit être tenue dans les bureaux du Client à (ville) entre l'Entrepreneur et le Client pour examiner le travail accompli jusqu'à ce moment. L'aménagement intérieur détaillé de l'usine, l'emplacement assigné aux services auxiliaires, le planning, le coût du projet, l'optimisation des coûts de production ainsi que d'autres questions d'intérêt commun doivent y être débattus. L'Entrepreneur doit prendre en compte dans ses études toutes modifications suggérées par le Client, qui sont techniquement acceptables par l'Entrepreneur; ce dernier doit informer le Client de tout changement dans le montant du contrat et/ou le calendrier des travaux découlant de ces modifications.

4.7 L'Entrepreneur doit ouvrir sur le chantier un bureau pour lequel un espace de superficie convenue sera fourni par le Client. La gestion de ce bureau relèvera du Directeur de projet de l'Entrepreneur, qui sera responsable de l'ensemble des rapports avec le Directeur du projet du Client. Ce bureau sera ouvert en temps voulu pour surveiller l'avancement des travaux de Génie civil et avant qu'aucune pièce d'équipement n'arrive sur le chantier. Aux fins de coordination, le Directeur de projet de l'Entrepreneur sur le chantier restera en contact avec les principaux représentants du Client sur le chantier. Le Client et l'Entrepreneur fixeront, lors de la réunion prévue à l'Article 4.6, la portée des services et l'effectif de personnel de bureau que le Client mettra à ses frais, à la disposition du bureau de l'Entrepreneur sur le chantier.

4.8 Le Client aura le droit d'examiner dans les bureaux de l'Entrepreneur le travail accompli par ce dernier afin de contrôler la progression et l'état des travaux. Cet examen sera d'une portée et d'une durée raisonnables afin de ne pas entraver indûment le travail de l'Entrepreneur.

4.9 Le Client, s'il le désire, aura le droit d'affecter un maximum de ... ingénieurs aux bureaux d'études de l'Entrepreneur à (.....) pour être présents lors de l'établissement des plans détaillés de l'Usine. L'Entrepreneur doit mettre à la disposition des ingénieurs du Client toute la documentation technique définie en annexe* concernant l'étude détaillée de l'usine. Toutes les dépenses résultant du déplacement et du séjour de ses ingénieurs seront supportées par le Client.

* Voir Annexe VI, p. 108.

4.10 Le Client aura le droit de désigner de temps à autre un ingénieur-conseil chargé en tant que son représentant de participer aux réunions mentionnées ci-dessus dans le présent Article, de contrôler tout ouvrage au nom du Client, ainsi que de donner les instructions et les autorisations nécessaires aux fins du Contrat.

5. Informations fournies à l'Entrepreneur

En vue d'accomplir ses obligations, l'Entrepreneur doit être informé par le Client de tous les aspects intéressant le plan général de l'usine, les caractéristiques du site et des règlements en vigueur.

Une information tardive et incomplète peut être invoquée pour justifier par la suite l'incapacité de respecter le Contrat; le Client devrait, en conséquence, informer scrupuleusement l'Entrepreneur comme il en a l'obligation. Il est cependant probable que certains clients des pays en développement ne possèdent pas l'expérience nécessaire pour recueillir et transmettre toute l'information nécessaire à l'Entrepreneur. Il conviendrait donc d'imposer à ce dernier l'obligation d'examiner toute information reçue du Client et de se procurer tout renseignement additionnel qu'il considère nécessaire à l'exécution du projet, et ceci aussi auprès du Bailleur de licence.

Ainsi que nous l'avons déjà mentionné dans un contrat d'ingénierie tel que celui considéré dans ce document, un Bailleur de licence fournit le savoir-faire, ainsi que les études et plans d'ingénierie de base. L'Entrepreneur devrait demander au Bailleur de licence, par l'intermédiaire du Client, toute la documentation relative à l'ingénierie de base et au savoir-faire dont il aura besoin pour s'acquitter de ses obligations. Toute la documentation correspondante devrait être communiquée à l'Entrepreneur qui est tenu d'entreprendre les travaux suivants les instructions du Bailleur de licence. L'Entrepreneur serait tenu aux mêmes obligations concernant le secret que celles convenues entre le Client et le Bailleur de licence. Les différents documents devant être fournis à l'Entrepreneur sont énumérés dans les Annexes II, III, IV et V.

L'Ingénieur-conseil désigné par le Client est tenu à la même obligation de respecter la confidentialité.

Modèles de clauses*

5. Informations fournies à l'Entrepreneur

5.1 Le Client, dans les jours suivants la date d'entrée en vigueur du Contrat, fournira à l'Entrepreneur les informations concernant les caractéristiques du site, le plan général de l'Usine ainsi que les lois, décrets et règlements en vigueur en/au (pays du Client) qui sont à sa disposition et applicables à l'exécution du Contrat. L'Entrepreneur examinera toute cette information et se procurera tout renseignement complémentaire qu'il jugera nécessaire à l'exécution de son ouvrage, conformément au Contrat, particulièrement en ce qui concerne l'approvisionnement en eau et énergie nécessaires pour la construction, les routes d'accès, l'état physique du site, les aléas du climat et des caractéristiques du sol. Il est de la responsabilité de l'Entrepreneur, en tout état de cause de se procurer toute information nécessaire à l'exécution des obligations découlant du Contrat.

5.2 Le Client doit, dans les suivant la date d'entrée en vigueur du Contrat, mettre à disposition de l'Entrepreneur toutes les données essentielles sur le procédé et l'ingénierie de base qui lui ont été communiquées par le Fournisseur, afin de permettre à l'Entrepreneur de remplir toutes les obligations découlant du présent Contrat.

5.3 L'Entrepreneur est tenu aux mêmes obligations de respecter la confidentialité que celles acceptées par le Client dans l'accord de licence passé avec le Bailleur de licence.

5.4 L'Entrepreneur ne doit utiliser, ni divulguer aucune donnée technique ou information communiquée par le Client ou ses représentants, sauf à des fins strictement liées au Contrat.

5.5 L'Ingénieur-conseil est tenu aux mêmes obligations de confidentialité que celles acceptées par le Client dans l'accord de licence passé avec le Bailleur de licence.**

5.6 L'Ingénieur-conseil ne doit utiliser, ni divulguer aucune donnée technique ou information communiquée par le Client ou ses représentants, sauf à des fins strictement liées au Contrat.

* Voir p. 7, par. 1.

** Voir ID/WG.393/1, p. 61.

6. Ingénierie détaillée

La fourniture de l'ingénierie détaillée de l'usine est l'obligation principale de l'Entrepreneur. Les dispositions correspondantes devraient indiquer l'importance des travaux, les normes devant être prises en compte pour sa préparation ainsi que les modalités, le lieu et la date de livraison.

a) Importance des travaux

Lorsqu'une nouvelle unité de production doit être étudiée et construite, il est nécessaire de définir les limites de l'installation : pour faciliter les raccordements des tuyauteries de matières auxiliaires, de solvants, etc., il faut indiquer les niveaux des points collecteurs, au-dessus et au-dessous du sol. L'Annexe V définit les limites de l'installation, les utilités et les aménagements extérieurs nécessaires dans le cas d'une nouvelle usine.

En plus de l'unité de production, l'Entrepreneur doit étudier diverses installations pour matières auxiliaires. Dans le cas de la fabrication d'antibiotiques, l'air comprimé, son filtrage et sa stérilisation sont des facteurs très importants pour la fermentation. Dans ce cas, l'air est une matière première. De même, il peut être nécessaire d'installer une unité de production d'hydrogène gazeux ainsi que d'assurer l'approvisionnement en azote liquide. Une chaufferie pour la production de différents types de vapeur, la réfrigération de l'eau, des saumures, etc., constituent d'autres services auxiliaires à prévoir et à installer. Il faut en outre concevoir une unité de traitement et d'évacuation des eaux usées et des installations pour le traitement des différents gaz nocifs dégagés au cours des opérations. Dans le cas où le savoir-faire et l'ingénierie de base sont fournis pour différents produits par différents Bailleurs de licence, le Client doit obliger les Bailleurs de licence à coopérer avec l'Entrepreneur pour lui permettre de regrouper ces données et d'en tenir compte lorsqu'il étudie les services auxiliaires nécessaires et qu'il aménage les installations.

Compte tenu des données ci-dessus fournies par le Client et le Bailleur de licence, l'Entrepreneur établit différents documents exposant des détails (voir Annexe VI). Ceux-ci sont aussi nécessaires pour l'établissement des documents d'appel d'offres pour l'achat d'équipements ainsi que pour les travaux de génie civil, de mécanique et d'électrotechnique, l'instrumentation, etc., à exécuter par des sous-traitants.

Il faut aussi noter que dans l'industrie des produits pharmaceutiques, les procédés et les opérations varient aux différents stades de production, nécessitant donc un large éventail de produits chimiques ayant des propriétés différentes. Le plan de tuyautage doit donc faire l'objet d'une étude minutieuse. Aucune conduite d'acides ne doit, par exemple, être posée au-dessus d'autres canalisations dans un assemblage, ni à proximité de produits chimiques dangereux. Dans le cas d'une fuite d'acide, d'autres conduites risquent d'être endommagées, ce qui augmente les risques. Deuxièmement, dans le cas d'une usine d'antibiotiques, le réseau d'air comprimé requiert une attention particulière. La baisse de pression dans le fermenteur le plus éloigné doit être prise en compte lors de l'étude. Troisièmement, le coût de l'isolation des tuyauteries, de l'assemblage et les chutes de pression devraient être prises en compte dans l'étude du réseau de canalisations.

b) Normes

Le Contrat doit spécifier les normes que l'Entrepreneur est tenu de respecter dans les études détaillées. Par exemple, il peut se référer aux meilleures et aux plus récentes normes connues de l'Entrepreneur ou à celles en vigueur dans le pays du Client, ou aux unes et aux autres.

Enfin, l'Entrepreneur doit tenir compte des règles de sécurité normalement applicables dans l'industrie ainsi que de celles en vigueur dans le pays du Client.

c) Livraison

Des règles devraient être fixées concernant la langue (de préférence la langue du pays du Client) et le nombre d'exemplaires de la documentation.

Les documents peuvent être expédiés par avion ou par bateau, ou être remis directement au personnel du Client en un endroit désigné. Il est à noter que le choix de cet endroit peut avoir des répercussions sur le plan fiscal suivant la législation en vigueur dans certains pays.

Les dates de livraison doivent être fixées en même temps que le calendrier général (voir article 10 ci-après) compte tenu de l'échelonnement des différentes étapes de réalisation du projet et des besoins correspondants.

d) Approbations

Il faut rappeler que la forme de relations envisagée dans le présent document suppose la participation d'une troisième partie, le Bailleur de licence qui fournit le savoir-faire et l'ingénierie de base pour l'usine. L'Entrepreneur doit, en conséquence, entreprendre les travaux suivant les spécifications et instructions du Fournisseur qui lui sont transmises par le Client et dans les conditions qui y sont définies. Pour assurer cette concordance, le Contrat doit normalement stipuler que le Bailleur de licence devra approuver les plans détaillés établis par l'Entrepreneur. Cette approbation doit, à son tour, être prévue à titre d'obligation spécifique du Bailleur de licence dans le contrat qui lie celui-ci au Client.

Modèles de clauses*

6. Ingénierie détaillée

6.1 L'Entrepreneur assurera l'ingénierie détaillée de l'Usine conformément à la documentation technique et aux données de base, établies par le Bailleur de licence, qui lui auront été communiquées par le Client et suivant les plus récentes et les meilleures normes de conception découlant des études et des bonnes pratiques d'ingénierie dont il a connaissance au moment de l'étude, et particulièrement des règles et normes en vigueur en/au (pays du Client), et énoncées dans

L'Entrepreneur doit également prendre en compte toutes règles et tous règlements de sécurité propres à la pratique industrielle et les règles de sécurité prescrites en/au (pays du Client) et énoncées dans

6.2 Tous les documents établis par l'Entrepreneur seront en (langue) et comprendront les pièces suivantes, sans que leur énumération en soit limitative :

.....
.....

6.3 (Variante a : La documentation sera envoyée au Client par connaissance le frêt étant payé d'avance et le Client accusera réception de chaque envoi dans les ... jours suivant sa réception.)

(Variante b : La documentation sera remise au représentant habilité du Client en/au (pays).)

6.4 La documentation sera fournie en exemplaires.

6.5 Le Client communiquera la documentation établie en application du présent Article au Bailleur de licence, pour examen et approbation, conformément à l'accord de licence conclu avec le Client le

* Voir p. 7, par. 1.

7. Encadrement

Une part importante de l'accord, tel que conçu dans le présent document, est la prestation par l'Entrepreneur de services d'encadrement pour l'approvisionnement, la construction, le montage, la mise en service provisoire et les essais de l'usine à construire. L'établissement des clauses relatives à ce sujet nécessite généralement la prise en considération des points suivants* :

a) Attributions

La supervision des opérations de construction et de montage, comprend normalement les activités ci-après :

- i) Assurer l'ordonnancement des travaux sur chantier;
- ii) Inspecter la qualité des travaux;
- iii) Mesurer et consigner l'avancement des travaux;
- iv) Diligenter l'exécution du Contrat;
- v) Assurer l'installation, en temps voulu, des divers équipements;
- vi) Contrôler les essais;
- vii) Vérifier et accepter les travaux exécutés;
- viii) Obliger les sous-traitants à effectuer des essais, contrôler le fonctionnement mécanique et l'étanchéité des installations. Ces essais sont limités à des essais à l'eau;
- ix) Aider à exécuter des essais de réception.

b) Catégories et qualifications du personnel d'encadrement

Le Contrat doit spécifier les catégories de personnel à être détaché par l'Entrepreneur, en fonction du genre de travail à exécuter.

Il est de l'intérêt des deux parties de s'assurer que le personnel affecté au chantier possède les qualifications et compétences voulues pour tâches à remplir. Dans un délai raisonnable, avant le départ du personnel,

* Pour les services relatifs aux approvisionnements, voir sect. 8 ci-après.

L'Entrepreneur communiquera au Client des informations complètes sur ses qualifications et son expérience et le Client aura le droit de demander le remplacement d'une personne proposée dont le travail n'est pas jugé satisfaisant.

c) Catégories et qualifications du personnel chargé d'exécuter le projet

Il importe que les techniciens tels que les soudeurs, électriciens, maçons, plombiers, tôliers, mécaniciens, etc., possèdent l'expérience et la formation voulues pour installer l'Usine dans le délai stipulé et pour éviter au moment de la mise en service des incidents dus à la mauvaise qualité du travail. L'Entrepreneur devrait indiquer, pour chaque technicien à employer, la catégorie ainsi que les qualifications et l'expérience, pour assurer l'achèvement satisfaisant du projet dans le délai stipulé.

d) Effectif du personnel et durée des services

Le Contrat doit spécifier pour chaque catégorie de personnel détaché l'effectif et la durée prévue du séjour sur le chantier.

Il peut être difficile cependant, de prévoir avec précision la durée effective du séjour requis. Pour cette raison, il est recommandé de considérer toute référence à ce sujet faite dans le Contrat comme indicative et d'accorder au Client le droit de demander une prolongation du délai programmé ou l'envoi de personnel supplémentaire dans les catégories stipulées. Il peut également être envisagé dans le Contrat que les deux parties examinent périodiquement si l'effectif du personnel de l'Entrepreneur et la durée prévue de son affectation sont suffisants.

e) Présence sur le chantier

Afin d'éviter des retards, il est indispensable de faire en sorte que le personnel de l'Entrepreneur soit présent sur le chantier en temps voulu. Dans ce domaine, une obligation précise doit être imposée à l'Entrepreneur.

f) Rémunération

Il est d'usage de rémunérer la prestation de services d'encadrement sur la base d'honoraires calculés pour une période donnée (voir sect. 9 ci-après) et majorés d'une indemnité journalière de subsistance pour chaque jour de présence sur le chantier ou d'absence du lieu d'affectation ordinaire. Cette indemnité est généralement versée en monnaie locale.

Selon une autre formule utilisée, le Client prend à sa charge la totalité des frais de repas, de transport et de logement du personnel détaché, dans la mesure où ils sont liés à la prestation des services d'encadrement prévus.

En plus, le Client est tenu de prendre à sa charge les frais de voyage (généralement billet d'avion aller et retour en classe économique entre le bureau central de l'Entrepreneur et le chantier).

Les accords négociés sur la base d'un montant forfaitaire peuvent ne prévoir aucune rémunération spécifique pour le personnel de l'Entrepreneur. Toutefois, chaque fois que ce personnel est détaché aux fins d'inspection ou de toute autre tâche à l'extérieur du chantier, le Client supporte généralement les frais de voyage et l'indemnité journalière de subsistance suivant le barème appliqué par les services de l'Entrepreneur.

Modèles de clauses*

7. Services d'encadrement

7.1 L'Entrepreneur doit fournir un nombre suffisant du personnel de l'encadrement pour la construction, la mise en service provisoire et les essais de l'usine.

7.2 Aux fins du paragraphe précédent, l'Entrepreneur doit envoyer sur le chantier le personnel suivant :

<u>Catégorie</u>	<u>Nombre</u>	<u>Mois-homme prévus</u>
.....
.....
.....
.....

7.3 La durée de séjour ci-dessus est indicative et, sur demande du Client, l'Entrepreneur peut la prolonger ou fournir du personnel supplémentaire dans les catégories requises. Dans les ... mois suivant la date d'entrée en vigueur du Contrat, puis, périodiquement, en tant que de besoin, les parties examineront si l'effectif du personnel d'encadrement de l'Entrepreneur et la durée de son séjour sont suffisants.

7.4 L'Entrepreneur doit veiller à ce que tout le personnel d'encadrement soit disponible sur le chantier en temps voulu en vue d'assurer le travail avec diligence et selon le calendrier convenu (art. 10).

7.5 Le personnel d'encadrement de l'Entrepreneur doit être qualifié et compétent pour les tâches qui lui sont assignées. Au moins ... mois avant qu'un des agents de l'Entrepreneur ne soit envoyé sur le chantier, le Client doit être informé de son curriculum vitae et doit avoir le droit de s'assurer lui-même de sa compétence.

* Voir p. 7, par. 1.

7.6 (Variante a : Le Client versera une indemnité journalière de subsistance de (monnaie du pays) pour chaque jour de présence du personnel d'encadrement dans le pays du Client.)

(Variante b : Le Client mettra à la disposition du personnel d'encadrement gîte, couvert et moyens de transport convenables à titre gratuit dans le pays du Client.)

Le Client supporte les frais du voyage aller et retour par avion, en classe économique entre le bureau central et le chantier.

7.7 Durant le séjour sur le chantier, le personnel de l'Entrepreneur se conformera à toutes les lois, règles et règlements applicables. Si un membre quelconque du personnel de l'Entrepreneur se rend coupable d'écarts de conduite, le Client a le droit, après notification écrite de ses raisons à l'Entrepreneur, de la renvoyer dans le pays de son bureau central et de demander et d'obtenir un remplaçant qualifié aux frais de l'Entrepreneur.

7.8 Le Client doit fournir en temps voulu, tous permis nécessaires à l'entrée et au séjour du personnel de l'Entrepreneur en/au (pays du Client).

7.9 L'Entrepreneur doit détacher son personnel dans les ... jours suivants la réception d'une demande du Client concernant l'envoi d'un quelconque agent sur le chantier.

7.10 Tout le personnel d'encadrement nécessaire pour la mise en service provisoire et les essais mécaniques doit être envoyé sur le chantier au moins avant le commencement de ces opérations.

8. Services relatifs aux approvisionnements

Les attributions de l'Entrepreneur en matière d'approvisionnement peuvent varier considérablement suivant le désir des parties et les besoins d'assistance du Client.

Comme on l'a déjà indiqué, le Client doit faire son affaire de l'approvisionnement et, par conséquent, le rôle - éventuel - de l'Entrepreneur dans ce domaine se limite à différentes formes d'assistance pouvant comprendre une partie ou l'ensemble des points suivants :

- a) Communication d'une liste de fournisseurs d'équipements potentiels;
- b) Assistance pour la présélection de fournisseurs, l'établissement de bons de commande, l'élaboration de dossiers d'appels d'offres, la comparaison des soumissions, les discussions techniques avec les fournisseurs et la sélection des fournisseurs retenus;
- c) Approbation des dessins, plans, etc., de fabrication, inspection et essai de l'équipement. Ces services peuvent être importants pour quiconque veut contrôler dûment et en temps voulu la fabrication d'équipement, en vue principalement : i) de vérifier que cet équipement est fabriqué conformément aux spécifications ainsi qu'aux critères de qualité et de quantité applicables; ii) de vérifier si les délais de livraison stipulés sont respectés et éventuellement de prévoir les retards; iii) d'obtenir les relevés de contrôle de l'équipement requis; iv) de faire inspecter l'équipement avant son envoi sur le chantier
- d) Assistance en matière de réparation, de remplacement et en cas de défauts.

Le contrat doit spécifier les attributions concrètes de l'Entrepreneur dans ce domaine, c'est-à-dire, indiquer les pièces d'équipement dont il aura à s'occuper (voir sect. 2 "Définitions"). L'obtention des licences d'importation et autorisations requises, si nécessaire, fait normalement partie des obligations du Client.

Des demandes de renseignement ne seront normalement adressées qu'à un nombre limité de fournisseurs, qui sont eux-mêmes fabricants réputés, ou agents agréés de tels fabricants. Leur portée doit cependant être aussi étendue que possible, eu égard aux exigences de fabrication, à la réputation et à la position du fournisseur dans le domaine considéré.

Si la sélection finale des fournisseurs relève du Client, il peut y avoir des divergences entre les parties à propos de l'opportunité de retenir ou non une offre donnée. Dans la limite où le choix peut avoir une influence sur le travail et les responsabilités de l'Entrepreneur, celui-ci peut, si un choix fait n'est pas acceptable pour lui, demander que les modifications adéquates soient apportées à ses obligations*. Bien entendu, cette procédure n'est appropriée que dans la mesure où elle est justifiée pour des raisons techniques.

Il est à noter que dans certains cas - azote liquide, gaz inertes ou l'hydrogène, chaufferies, réfrigération et conditionnement d'air - beaucoup des fournisseurs des principaux éléments préfèrent souvent monter eux-mêmes les installations selon les plans arrêtés et assurer les essais de bonne exécution sur le chantier.

L'Entrepreneur doit aider le Client à constituer des stocks suffisants de pièces de rechange pour l'ensemble de l'équipement et de la machinerie pour assurer leur fonctionnement sans panne durant deux ans, ainsi qu'à s'occuper de la manutention, du stockage et de la sécurité de ce matériel.

* Dans certains cas, les contrats stipulent que l'opinion de l'Entrepreneur, en ce qui concerne la sélection des fournisseurs, est censée lier le Client.

Modèles de clauses*

8. Services relatifs aux approvisionnements

8.1 L'Entrepreneur fournira à l'Acheteur une liste de fournisseurs potentiels d'équipement et tous renseignements et informations qui lui sont connus sur les aptitudes de ceux-ci à satisfaire aux spécifications et à respecter les délais de livraison.

8.2 L'Entrepreneur conseillera et assistera le Client au cours de la présélection des Fournisseurs, ainsi que dans l'établissement d'un modèle général de bon de commande, d'un descriptif technique de chaque pièce d'équipement faisant l'objet d'un appel d'offres, de tableaux comparatifs des soumissions et lors de la sélection des Fournisseurs.

8.3 Si l'Entrepreneur estime, pour une raison valable, qu'il faut écarter certains fournisseurs, il peut recommander au Client de le faire. Au cas où le Client entend sélectionner un Fournisseur qui ne recueille pas l'agrément de l'Entrepreneur, celui-ci indiquera les modifications de ses obligations, s'il y en a, qui résulteraient de cette décision. Le Client a toujours le choix d'acheter l'équipement au Fournisseur sélectionné, sans préjudice des réserves de l'Entrepreneur et des modifications proportionnées aux circonstances, à apporter aux obligations de ce dernier.

8.4 Le Client sera responsable du choix final des Fournisseurs et veillera à ce que l'ensemble des approvisionnements se fasse d'une manière qui permette l'achèvement du projet dans les délais fixés à l'article 10.

8.5. L'Entrepreneur inspectera l'équipement ou le fera inspecter et obtiendra des Fournisseurs les certificats requis à tous les stades appropriés des travaux et dès l'exécution complète de la commande.

8.5.1 Le(s) bon(s) de commande une fois établi(s), l'Entrepreneur effectuera ou fera effectuer les inspections et essais (conformément à la procédure courante) selon les indications données dans les spécifications, et ceci dans les ateliers du Fournisseur durant la fabrication et avant l'expédition.

* Voir p. 7 par. 1.

8.5.2 Au cours de l'inspection périodique de la fabrication de l'Équipement, l'Entrepreneur donnera au Client des conseils sur les mesures appropriées que celui-ci devra prendre pour faire en sorte que les Fournisseurs suivent scrupuleusement les instructions et autres indications données pour la fabrication et que la qualité du travail atteigne un niveau acceptable qui permette la production d'un Équipement conforme aux critères qualitatifs et quantitatifs applicables.

8.5.3 Le Client demandera aux Fournisseurs de lui fournir les relevés de contrôle requis et tout autre document qu'exigent les organismes vérificateurs du pays d'origine ou dont il peut avoir besoin, eu égard aux règlements en vigueur dans son pays.

8.6. L'Entrepreneur établira ou fera établir des certificats de conformité pour l'ensemble de l'Équipement.

8.6.1 Dès que l'Équipement est prêt pour l'inspection finale, l'Entrepreneur prendra les mesures voulues pour faire respecter les indications données dans le(s) bon(s) de commande.

8.6.2 L'Entrepreneur établira ou fera établir un certificat de conformité pour chaque pièce d'équipement avant son expédition et les enverra au Client, ainsi que des relevés portant sur les essais effectués en liaison avec l'établissement de ces certificats de conformité.

8.7 Chaque fois que le Client le demandera, l'Entrepreneur associera le Client, ou ses représentants, à ces inspections et exécutera celles-ci en commun.

8.8. Dans le cas où l'Entrepreneur, au cours d'une inspection des ateliers de fabrication prévoit des retards dans la livraison d'un équipement quelconque, il en informera sans attendre le Client et proposera des mesures propres à réduire ces retards. Au cas où les retards apparaissent inévitables, l'Entrepreneur en évaluera l'importance et en informera le Client afin que le calendrier des opérations puisse être modifié en conséquence et il prendra toutes mesures correctives possibles en l'espèce pour atténuer les difficultés qui résulteraient de ces retards.

8.9 Si un défaut quelconque est détecté durant l'inspection (avant expédition) de l'équipement des fournisseurs, ou au cours du montage, ou encore au cours des essais préalables à la mise en service sur le chantier de l'usine, l'Entrepreneur informera immédiatement le Client des démarches à faire pour obtenir que les Fournisseurs remplacent ou réparent dans les plus brefs délais, la ou les parties défectueuses. L'Entrepreneur aidera le Client en facilitant toute action qui pourrait être nécessaire dans ces conditions.

8.10 Il est de la responsabilité de l'Entrepreneur d'obtenir des Fournisseurs l'emballage correct et le transport du matériel jusqu'au lieu d'expédition, de se procurer des permis d'importation, et d'assurer l'expédition et le transport jusqu'au chantier.

8.11 L'Entrepreneur aidera le Client à obtenir des fournisseurs des mesures correctives chaque fois que ce sera nécessaire.

8.12 L'Entrepreneur conseillera et aidera le Client en ce qui concerne l'acquisition des pièces détachées de l'équipement et des machines nécessaires pour assurer un service sans panne pendant (années) et la manutention, le stockage et la sécurité desdits équipements, machines et pièces détachées.

9. Prix du Contrat, conditions de paiement et primes

Contrairement aux accords de transfert de savoir-faire ou de licence, où le prix est déterminé surtout par le pouvoir de négociation relatif des parties, la rémunération de l'Entrepreneur dans les contrats d'ingénierie peut être fixée en fonction du niveau national ou international du coût de l'heure d'études d'ingénierie et de la journée de travail d'agent d'encadrement. Il est aussi possible de déterminer de façon plus rationnelle, sur la base de ces critères, un taux horaire ou journalier raisonnable pour un travail déterminé, y compris les frais généraux, et d'estimer le volume de travail requis pour exécuter le projet.

La rémunération de l'Entrepreneur peut être fixée de différentes manières. Elle peut consister en une somme forfaitaire majorée d'un montant calculé d'après le temps consacré aux fonctions d'encadrement, être basée sur le remboursement des frais effectivement engagés par l'Entrepreneur et majorés d'un pourcentage fixe, ou encore résulter d'une multitude d'autres combinaisons.

Si la rémunération est calculée sur la base du temps employé, il est bon d'inclure dans le Contrat une estimation du temps requis pour l'exécution des travaux. De plus, étant donné que la nature de travaux varie et que l'Entrepreneur emploie différentes catégories de personnel, le Contrat devrait préciser la rémunération stipulée pour chacune de ces catégories.

Dans certains cas, afin de protéger la rémunération contre les conséquences de processus inflationnistes, l'Entrepreneur peut exiger que l'on inclue dans le Contrat une clause d'indexation correspondant, par exemple, aux augmentations des taux de rémunération du personnel de son bureau d'études principal. Dans ce cas, il est recommandé de prendre comme base de référence des indices publiés par une source officielle et acceptés par les deux parties.

Si la rémunération se présente sous la forme d'une somme forfaitaire, celle-ci peut représenter entre 7,5 % et 15 % du coût du projet, suivant ses caractéristiques (dimensions, site, complexité) du projet. Dans ce cas, on peut convenir à l'avance du délai d'exécution du Contrat. Cependant en cas de retards dans l'exécution pour une cause indépendante de la volonté de

l'Entrepreneur, ou bien si le Client souhaite qu'une partie du personnel de l'Entrepreneur reste sur le chantier, après exécution de l'accord, une disposition relative à la prestation de ces services à des conditions convenues d'un commun accord devrait être incluse dans le Contrat.

Les paiements peuvent être échelonnés de différentes façons. Ils peuvent se faire à dates fixes (par exemple 30 % du montant total, ou estimatif des honoraires à la signature du Contrat; 20 % trois mois plus tard, etc.), ou sous la forme d'avances sujettes à révision ultérieure, ou encore sous celle de versements à valoir sur le paiement final*. Toutefois, cette formule comporte un risque considérable pour le Client du fait qu'il n'existe aucune relation entre les règlements et l'exécution effective et correcte des travaux. Une meilleure solution consiste à subordonner les versements (à l'exception de l'avance habituellement versée à la signature du Contrat) à l'exécution des principales obligations de l'Entrepreneur, telles que la livraison de la documentation sur l'ingénierie détaillée, l'achèvement de l'équipement mécanique de l'usine, etc. Afin de garantir la bonne exécution de toutes les obligations de l'Entrepreneur, le Contrat peut stipuler qu'un certain pourcentage de la rémunération totale est payable après la "réception définitive" de l'Usine**. Un exemple d'échéancier est donné ci-dessous :

- i) 10 % à la date d'entrée en vigueur du Contrat en contrepartie d'une garantie bancaire délivrée au profit du Client***;
- ii) 10 % à la réception du plan de masse et des dessins d'architecture;
- iii) 10 % à la réception de l'étude complète de génie civil (plans de construction, notamment des ouvrages en béton armé, en acier, etc., plans des fondations de l'équipement et des machines), des essais de l'équipement et des machines, y compris les spécifications.
Documents d'appel d'offres;
- iv) 20 % lors de la soumission des plans et documents techniques détaillés;

* Voir ONUDI, Principes directeurs pour l'évaluation des accords de transfert de technologie, série "Mise au point et transfert des techniques", N° 12, New York, 1979, p. 36.

** Voir sect. 13 ci-après.

*** Voir sect. 15 ci-après.

- v) 10 % à la mise au point et passation des marchés de fourniture d'équipement et à la passation des marchés de travaux de génie civil;
- vi) 10 % à l'achèvement des principaux ouvrages de génie civil (bâtiments de fabrication et bâtiments des services auxiliaires);
- vii) 10 % à l'achèvement des essais mécaniques et hydrauliques;
- viii) 10 % à la mise en service complète;
- ix) 5 % à l'expiration du délai de garantie;
- x) 5 % à la date de réception définitive de l'Usine.

Les paiements peuvent se faire directement à la banque désignée par l'Entrepreneur, contre une lettre de crédit ou toute autre garantie de paiement d'une banque ou des pouvoirs publics, dès l'entrée en vigueur du Contrat, ou sous une quelconque autre forme convenue par les parties. Le Contrat devrait spécifier ces modalités en tenant compte des restrictions qui peuvent éventuellement résulter de la réglementation des changes.

Enfin, les parties peuvent convenir sous la forme de primes* de mesures d'incitations propres à favoriser l'exécution rapide des travaux, primes qui peuvent, par exemple, représenter un certain pourcentage des honoraires dus à l'Entrepreneur.

* Une prime consiste en une somme (souvent un pourcentage de la rémunération) à laquelle l'une des parties (Entrepreneur, Bailleur de licence, etc.) a droit si elle s'acquitte de ses obligations plus rapidement que prévu, ou si les résultats obtenus dépassent les paramètres initialement fixés (par exemple, en ce qui concerne le rendement, la capacité de production, la qualité, etc.).

Modèles de clauses*

9. Prix contractuel, conditions de paiement et primes

9.1 A titre de rémunération pour l'exécution complète du Contrat, le Client payera à l'Entrepreneur les montants suivants :

- i) Pour la fourniture de l'ingénierie détaillée et des prestations faisant l'objet du présent Contrat et n'étant pas visées à l'alinéa ii) ci-dessous....

(Variante a : un prix ferme de

(montant et monnaie).)

(Variante b : une somme de (monnaie) par

(heure/jour) de travail du personnel technique de l'Entrepreneur plus un montant forfaitaire de (monnaie). Le délai d'exécution estimatif total des travaux visés par cette clause s'établit à);

- ii) Pour les activités de surveillance sur le chantier relatives au montage, à la mise en service provisoire et aux essais de l'usine, l'indemnité ci-après, par jour d'absence, du bureau central du personnel expatrié :

<u>Catégorie de personnel</u>	<u>Indemnité journalière</u>	<u>Monnaie</u>
.....
.....
.....

- iii) Les indemnités journalières auxquelles il est fait référence se rapportent à une semaine de travail normale de heures. Sauf pour les ingénieurs ou les autres employés qui, dans une situation analogue, ne toucheraient pas de rémunération pour heures supplémentaires dans leur pays d'origine, les heures supplémentaires seront rémunérées de la façon suivante :

* Voir p. 7, par. 1.

- Pour un nombre d'heures supérieur à heures/semaine,
... % du taux normal
- Pour les jours de repos et les fêtes légales ... % du taux normal.

9.2 Le montant total du coût des prestations de l'Entrepreneur conformément aux alinéas 9.1 ii) et iii) ci-dessus est estimé à (monnaie).

9.3 Les paiements en vertu de l'Article 9.1 i) ci-dessus se feront comme suit :

- i) ... % à titre d'avance;
- ii) ... % à la réception par le Client de tous les documents relatifs à l'ingénierie détaillée;
- iii) ... % à l'achèvement des essais mécaniques et hydrauliques, mais au plus tard à compter de la date d'entrée en vigueur du Contrat;
- iv) ... % à l'expiration du délai de garantie;
- v) ... % à la date de réception définitive de l'Usine, mais au plus tard à compter de la date d'entrée en vigueur du Contrat.

9.4 L'avance sera versée directement par le Client à la banque désignée par l'Entrepreneur, sur constitution d'une garantie bancaire par l'Entrepreneur conformément à l'article 15.

9.5 Les paiements prévus à l'article 9.3 ii), iii) et iv) ci-dessus se feront contre lettres de crédit irrévocables, divisibles et confirmées, établies par le client au bénéfice de l'Entrepreneur dans une banque déterminée en/au (pays), sur présentation, respectivement :

- i) D'un certificat du Client attestant la réception de la documentation requise;
- ii) D'un certificat d'achèvement mécanique;
- iii) Des certificats de garantie de bonne exécution;
- iv) D'un certificat de réception définitive.

9.6 Les paiements relatifs aux prestations visées à l'article 9.1 ii) ci-dessus se feront au titre de lettres de crédit irrévocables, d'un montant égal à celui prévu à l'article 9.2 ci-dessus, établies jours avant le début des prestations par le Client, au bénéfice de l'Entrepreneur, sur présentation des factures mensuelles contresignées par le Client.

9.7 Au cas où l'achèvement mécanique de l'Usine interviendrait moins de après l'entrée en vigueur du Contrat, l'Entrepreneur aura le droit de recevoir, à titre de prime % de la rémunération stipulée à l'article 9.1 i) ci-dessus pour chaque entier(ère) d'avance. Les paiements visés par cet article seront effectués dans un délai de suivant la réception définitive de l'Usine.

10. Calendrier

La nécessité de coordonner d'une manière adéquate l'ensemble des travaux se rattachant à la construction de l'usine confère une importance particulière à l'établissement d'un calendrier réaliste pour l'exécution du projet. Celui-ci est décisif pour la gestion financière du projet et a des incidences énormes sur son coût total et, de ce fait, sur le coût final des produits à fabriquer*.

Il est d'usage de fixer - dans une annexe de l'accord - des dates limites pour les différentes activités prévues et d'établir ultérieurement (après échange de vues des parties) un réseau maillé pour l'accomplissement des tâches à la charge de l'Entrepreneur selon la méthode du chemin critique.

Le Contrat peut également fixer des délais pour certains événements importants, y compris ceux qui sont de la responsabilité du Client, tels que le lancement des appels d'offres pour l'équipement.

Le temps total nécessaire à l'achèvement du projet dépendra de la nature et de l'envergure du projet. S'il s'agit d'adjoindre une unité de production pour deux ou trois médicaments essentiels à un complexe déjà existant, il faudra peut-être 18 à 24 mois, la plupart des équipements pouvant être mis en service à bref délai. Dans le cas d'un nouveau complexe composé de deux ou trois unités pour la production de cinq ou six médicaments, le temps requis varie entre 30 et 36 mois, alors que la mise en place d'un nouveau complexe pour la production d'antibiotiques peut nécessiter 36 à 42 mois en fonction de la complexité du produit et du pays. On trouvera à l'Annexe VII un calendrier pour la construction d'une usine d'antibiotiques produisant un seul produit. Le diagramme de PERT indique l'ensemble des activités. Une exécution rationnelle suppose l'établissement d'un autre diagramme de PERT pour chaque activité particulière afin de mettre en évidence les chemins critiques. Ceux-ci seraient progressivement examinés et remaniés et les parties intéressées prendraient des mesures correctives, si besoin est.

* Voir Annexe VII.

Modèles de clauses*

10. Calendrier de réalisation

10.1 Les dates limites pour l'exécution des différents travaux de construction et pour l'achèvement de l'Usine sont indiquées dans le diagramme de PERT ci-joint (voir Annexe**). Il est convenu que, dans un délai de mois à compter de l'entrée en vigueur du Contrat, l'Entrepreneur établira selon la méthode du chemin critique un réseau maillé en se conformant de façon générale au diagramme à barres ci-joint, qu'il examinera et approuvera avec le Client et l'Entrepreneur et lequel indiquera les principales activités liées à l'achèvement de l'Usine.

10.2 Sauf stipulation contraire du Contrat, toutes les dates ou périodes indiquées dans cet article et dans l'Annexe ... sont calculées à partir de la date d'entrée en vigueur du Contrat.

10.3 Les documents d'appels d'offres pour la fourniture de l'équipement seront envoyés par le Client au cours du mois et en aucun cas après le mois.

* Voir p. 7, par. 1.

** Voir Annexe VIII, p. 124.

ii. Avenants au Contrat

La mise en place d'une usine de médicaments en vrac (ou produits intermédiaires) implique un grand nombre d'activités et nécessite (tel qu'on l'envisage dans le présent document) l'intervention de différentes parties. Il est peu probable que l'on puisse prévoir tous les aspects du projet au moment de la signature d'un contrat d'ingénierie, en particulier si tous les détails techniques ne sont pas arrêtés au départ, mais fixés ultérieurement au cours de la réalisation du projet. De plus, comme l'exécution du Contrat peut prendre beaucoup de temps, des règlements peuvent être modifiés (par exemple des normes relatives à la protection de l'environnement ou à la sécurité) ou des modifications peuvent devenir nécessaires pour tenir compte d'améliorations apportées au savoir-faire ou à la conception générale.

Pour faire face à ces circonstances parmi d'autres, il est bon de conférer au contrat une souplesse suffisante pour le modifier ou le compléter par des dispositions qui n'y figuraient pas au départ. A cet effet, on peut définir une procédure détaillée selon les grandes lignes suivantes :

- a) Le Client demande certaines prestations et il est déterminé si celles-ci sont ou non prévues dans le Contrat initial;
- b) Si les modifications ou additions ne sont pas prévues dans ledit Contrat, l'Entrepreneur devrait préciser dès l'abord les incidences de chaque modification demandée par le Client sur le coût et les délais d'exécution et, le cas échéant, sur les garanties de bonne exécution avant d'obtenir du Client l'autorisation d'opérer une modification;
- c) Lorsque les changements/variations demandés par le Client découlent de lois ou réglementations, ils doivent être exécutés par l'Entrepreneur qui doit recevoir une rémunération au titre des travaux supplémentaires;
- d) En cas de désaccord au sujet des prévisions relatives au coût et/ou aux délais d'exécution et/ou à la modification des garanties de bonne exécution établies par l'Entrepreneur, le Contrat doit contenir une clause à cet effet, aux termes de laquelle l'Entrepreneur est tenu d'exécuter la modification en attendant le règlement du différend par un expert réputé et accepté par les deux parties;

- e) Lorsque les représentants de l'Acheteur sur le chantier demandent oralement des modifications, il en résulte souvent des litiges au sujet des paiements. Toutes les modifications devraient être ordonnées par écrit, au moyen d'un "ordre de modification", c'est-à-dire un document établi par le Client, qui indique les modifications requises ainsi que les modifications en résultant en ce qui concerne le prix du Contrat, les spécifications techniques, le calendrier et les autres conditions du Contrat.

Modèles de clauses*

11. Avenants au Contrat

11.1 Chaque fois que le Client fera à l'Entrepreneur une demande concernant des modifications de conception ou que des prestations doivent être fournies par l'Entrepreneur qui, de l'avis de l'Entrepreneur, viennent s'ajouter aux prestations qu'il est tenu d'assurer en vertu du présent Contrat ou qui, de l'avis de l'Entrepreneur, requièrent une rémunération supplémentaire par le Client, l'Entrepreneur avertira le Client du coût de ces prestations supplémentaires dans un délai de ... jours à compter de la requête du Client.

11.2 Si le Client convient que les prestations à fournir par l'Entrepreneur viennent s'ajouter aux obligations de l'Entrepreneur au titre du présent Contrat, le Client consent (sous réserve de négociations concernant le prix et l'ampleur de ces prestations et leurs conséquences éventuelles sur le calendrier de réalisation) à rémunérer ces prestations conformément aux conditions de paiement et aux calendriers de réalisation convenus d'un commun accord.

11.3. L'Entrepreneur a le droit de faire valoir une majoration des coûts et/ou réclamer une extension des délais si une modification ou un changement se produit dans l'un des cas suivants :

11.3.1 Toute modification requise par le Client qui constitue une addition aux travaux prévus conformément aux obligations de l'Entrepreneur en vertu du présent Contrat.

11.3.2 Toute étude technique supplémentaire et/ou nouvelle étude technique qu'exigent l'observation des lois applicables et le respect des dispositions de portée locale résultant de modifications de ces lois ou dispositions promulguées après la signature du Contrat.

11.3.3 Toute étude technique supplémentaire et/ou nouvelle étude technique qu'exige l'observation des dispositions de portée locale résultant de la modification des normes sur la protection de l'environnement.

* Voir p. 7, par. 1.

11.3.4 Toute étude technique supplémentaire et/ou nouvelle étude technique qu'exige l'application d'améliorations agréées par les deux parties du savoir-faire ou des technologies et devenues disponibles après la signature du Contrat.

11.3.5 Toute étude technique supplémentaire et/ou nouvelle étude qu'exige la modification par le Client des spécifications relatives aux matières premières et/ou des caractéristiques des services auxiliaires et/ou des données météorologiques qui avaient été retenues auparavant par le Client et l'Entrepreneur pour servir de base aux études.

11.4. Dans tous les cas envisagés à l'article 11.3 et ses subdivisions, l'Entrepreneur présentera une ventilation suffisamment détaillée afin de permettre une analyse de tout dépassement du devis dans les rubriques matériel, main-d'oeuvre, équipement, sous-contrats et du calendrier prévisionnel de réalisation, déterminera les modifications à apporter aux études et établira en outre une liste de tous les travaux qu'intéressent ce changement et/ou cette modification, que lesdits travaux aient été supprimés, ajoutés ou modifiés. L'entrepreneur et le Client se rencontreront ensuite pour examiner les incidences de tels changements.

11.5. Dans le cas où les dispositions de l'article 11.3 s'appliquent, l'Entrepreneur établira et soumettra au Client un devis et/ou un calendrier d'exécution prévisionnel détaillés des modifications à apporter aux prestations de l'Entrepreneur.

11.5.1 Le Client acceptera ou refusera dans un délai de ... jours les adaptations proposées par l'Entrepreneur.

11.5.2 Si le Client accepte a) le devis, b) les délais d'exécution et, le cas échéant, c) les garanties modifiées, proposés par l'Entrepreneur, le prix du Contrat sera majoré ou diminué selon les cas des coûts correspondants et, si nécessaire, les délais d'exécution du Contrat seront modifiés en conséquence.

11.5.3 Si l'Entrepreneur et le Client n'arrivent pas à s'entendre sur les ajustements de prix et/ou sur les délais et/ou sur les modifications de garanties, le Client aura le droit de prier l'Entrepreneur de procéder à l'exécution des travaux avant que le litige ait été réglé, comme stipulé à l'article 11.6 ci-dessous.

11.6. Le Client et l'Entrepreneur désigneront d'un commun accord un expert indépendant auquel ils soumettront le différend pour décision au sujet des points litigieux.

11.6.1 En l'absence d'accord quant au choix d'un expert indépendant, les parties conviendront de porter la question de la désignation de cet expert indépendant devant (_____) *.

11.6.2 L'expert indépendant prendra sa décision sans préjudice des droits de chacune des parties de soumettre le litige à (arbitrage ou tribunal) conformément à l'Article ...; dans ce cas, toutefois, le Client versera "un acompte" à l'Entrepreneur d'un montant fixé par l'expert indépendant sans préjudice des droits de chacune des parties à des ajustements ultérieurs des sommes ainsi versées à la suite de la décision rendue (par l'arbitrage ou le tribunal).

11.7. Les modifications ou changements des obligations de l'Entrepreneur conformément aux dispositions du présent article et toutes modifications du prix du Contrat, des prescriptions techniques figurant dans le Contrat et/ou au calendrier de réalisation seront consignées dans un ordre de modification écrit qui sera établi et signé par le Client.

11.7.1 Lorsqu'il reçoit un ordre de modification du Client conforme à l'article 11.2 ou 11.3 et qu'il estime que lesdites modifications sont susceptibles de lui porter préjudice ou de l'empêcher de remplir ses obligations au titre du présent Contrat, l'Entrepreneur en avertira le Client par écrit et le Client décidera immédiatement si la modification doit être ou non exécutée. Si le Client reconfirme par écrit son intention d'effectuer les modifications, lesdites obligations de l'Entrepreneur seront modifiées dans la mesure où cela est justifié.

11.8 Sauf stipulation contraire du présent article, toute modification des prestations et/ou des travaux à exécuter par l'Entrepreneur est régie par toutes les autres dispositions du Contrat.

* A déterminer par négociation au moment de la signature du Contrat.

12. Prolongation des délais

Au cours de l'exécution du Contrat peuvent surgir des événements indépendants de la volonté des parties, qui empêchent l'Entrepreneur d'accomplir ses obligations dans les délais impartis. En outre, comme le Client ou ses sous-traitants sont responsables des travaux de génie civil, du montage de l'équipement et d'autres activités essentielles pour l'exécution progressive du projet, leur défaillance à respecter le calendrier d'exécution peut également affecter l'accomplissement par l'Entrepreneur des ses obligations contractuelles.

Afin de parer à de telles situations, le Contrat peut régler la prolongation du délai pour l'achèvement des travaux impartis à l'Entrepreneur et les conséquences qui en découlent. En principe, une telle prolongation devrait être accordée à la requête de l'Entrepreneur pour une période raisonnablement nécessaire, selon les circonstances, et entraîner une prolongation des garanties bancaires fournies aux frais de l'Entrepreneur, à moins que le retard soit imputable au Client (ou à son sous-traitant), à des modifications ou additions (telles qu'envisagées à l'article 11 ci-dessus) ou encore à une suspension des travaux exigée par le Client (voir sect. 21 ci-après).

Modèles de clauses*

12. Prolongation des délais

12.1. Si par suite de la survenance de l'un ou l'autre des événements ci-après qui sont indépendants de la volonté de l'Entrepreneur ou du Client, à savoir :

12.1.1 Vandalisme.

12.1.2 Défaillance de la part du Fournisseur, ou d'un sous-traitant du Client, qui affecte le calendrier contractuel.

12.1.3 Travaux découlant de l'application de l'article 11 pour lesquels une prolongation des délais a été accordée.

12.1.4 Suspension temporaire des travaux suivant l'article 21; de même que de l'inexécution par le Client de ses obligations en temps opportun (sans que se produise aucun des événements visés aux articles 13 ou 26), qui perturbent ou retardent des travaux requis en vertu de ce Contrat, l'Entrepreneur adressera, dans les ... jours suivant l'événement susmentionné, une demande écrite de prolongation des délais pour l'exécution des travaux, ou toute partie de ceux-ci, dans la mesure où le facteur dont dépend ce retard a prévalu dans le cas considéré. Le Client accordera une telle prolongation des délais qui permette de compenser raisonnablement le(s) retard(s) souffert(s) par l'Entrepreneur. Celui-ci sera responsable de l'exécution de tous les travaux ou activités perturbés par le retard ou les événements susmentionnés. Il sera dégagé de sa responsabilité pour les événements visés au présent article quant à ses activités contractuelles perturbées par les retards ainsi causés. Il prolongera la période de validité de sa ou ses garantie(s) bancaire(s) à proportion de la prolongation accordée par le Client, lequel sera tenu de supporter les coûts de cette prolongation de garantie pour autant que soient présentes les circonstances envisagées aux articles 12.1.2, 12.1.3 et 12.1.4 ou s'il n'a pas rempli ses obligations. Les coûts résultant des

* Voir p. 7, par. 1.

circonstances spécifiées aux articles 12.1.1, 12.1.2 et 12.4, et ceux résultant de l'inexécution des obligations du Client en temps opportun seront à la charge de la partie en faute ou pourront être supportés par les assurances appropriées qui auront été souscrites.

12.2 Le montant des paiements à effectuer ou des dépenses à rembourser conformément à cet article, ou aux dispositions de l'Article 21, sera fixé au prorata des coûts supportés à condition toutefois que, dans les circonstances envisagées par l'article 21, la suspension des travaux n'ait pas été due à une faute de l'Entrepreneur et que celui-ci s'en tienne par ailleurs aux termes du Contrat.

12.3 Les conditions de toute prolongation accordée feront (le cas échéant) l'objet d'un amendement aux documents régissant les activités ou travaux perturbés ou retardés par les événements susmentionnés.

13. Garantie de bonne exécution

En principe, l'Entrepreneur s'acquiesce de ses obligations en construisant l'Usine en temps opportun, selon les règles de l'art et conformément aux études et aux données techniques de base communiquées par le Bailleur de licence. A cet égard, le Contrat devrait donc prévoir une garantie dont la mise en jeu dépendrait de l'exécution de tests et de l'adoption de mesures correctives ou compensatoires en cas de défaillance.

a) Essais mécaniques et hydrauliques

Les essais de fonctionnement mécanique de l'Usine ont lieu après que l'équipement a été monté, installé, inspecté et qu'il a fait l'objet d'essais préliminaires conformément à la procédure générale spécifiée dans le Contrat. Les essais sont exécutés en présence des représentants des deux parties et leurs résultats sont vérifiés et consignés par écrit.

Si les essais montrent que l'Usine fonctionne correctement, du point de vue mécanique, un "certificat d'achèvement mécanique" est normalement délivré (par les deux parties ou par le Client) et l'Entrepreneur a souvent le droit de recevoir les paiements liés à la réussite de ces essais (voir sect. 9 ci-dessus).

L'industrie pharmaceutique utilise différents types de prestations et une multitude de substances chimiques et de produits intermédiaires, dont certains ont des propriétés corrosives, dangereuses ou toxiques. Dans le cas d'une Usine produisant des antibiotiques, la stérilité joue un rôle fondamental. Toute fuite d'air ou d'eau de refroidissement dans le fermenteur, les tuyaux ou les valves, provoque une contamination microbienne rendant inutilisable le lot tout entier. De même, toute fuite d'eau de refroidissement dans le réacteur en influencera le rendement, tandis qu'une fuite de produits chimiques du réacteur, vers le système de refroidissement ou l'enveloppe, contaminera les circuits de circulation d'eau et de condensats de retour altérant ainsi le bilan de masse et le bilan énergétique, ce qui provoque une augmentation des coûts de production.

Pour réduire la durée des tests mécaniques et les mener à bien avec succès, il faut surtout assurer la surveillance voulue à toutes les phases de la construction et du montage. Cette surveillance et ces inspections seraient des activités de routine et quelques-uns de leurs aspects importants devraient être fixés conjointement par l'Entrepreneur et le représentant du Client. L'Annexe IX contient des renseignements détaillés de nature à assurer le succès des inspections et essais mécaniques requis.

b) Portée des garanties et des essais

Les essais mécaniques et hydrauliques ayant donné des résultats satisfaisants, on pourra mettre l'Usine en marche en l'alimentant en matières premières et la faire fonctionner pendant une période suffisante pour atteindre le niveau de stabilisation. Après quoi auront lieu les essais de garantie de bonne exécution.

Il conviendrait de rappeler ici que l'exécution du projet tel qu'on le conçoit dans le présent document nécessite le concours d'un certain nombre de parties, outre le Client et l'Entrepreneur : les Fournisseurs d'équipement, les sous-traitants et le(s) Bailleur(s) de licence. Les Fournisseurs de l'équipement doivent garantir que celui-ci fonctionne conformément aux spécifications. Les sous-traitants sont responsables des travaux qu'ils exécutent. Le Bailleur de licence, après s'être assuré que l'Usine a été construite selon son savoir-faire de base, entreprendra des essais pour atteindre, comme il l'a garanti, la capacité nominale désirée correspondante de fabrication de produits de qualité en utilisant les quantités spécifiées de matières premières et de fournitures auxiliaires. Enfin la responsabilité principale de l'Entrepreneur réside dans la garantie globale de faire en sorte que les prestations exécutées à l'échelle du complexe satisfassent aux exigences du processus et permettent notamment d'atteindre la capacité nominale de l'Usine.

Cette capacité est habituellement définies en termes de capacité annuelle. Un premier calcul pourrait être fait sur la base de 275 jours ouvrables de 24 heures chacun. Par suite de la nature corrosive d'un grand nombre de produits chimiques, on prévoit en général 65 jours par an pour l'entretien courant et l'entretien préventif.

Il est impossible de faire fonctionner l'Usine pendant une année entière, pour déterminer la capacité annuelle. Au lieu de cela, on calcule ordinairement la capacité à partir de cinq lots satisfaisants consécutifs pour les antibiotiques, et de 10 lots consécutifs pour les médicaments de synthèse.

Dans le cas des services, le fonctionnement ininterrompu de ceux-ci pendant 24 heures consécutives dans une unité de production individuelle, et pendant une semaine dans un complexe tout entier, satisfait à la garantie correspondante*.

Il convient de signaler que la production de médicaments de base implique un grand nombre d'étapes intermédiaires. L'équipement est dimensionné en fonction de la capacité désirée. De l'équipement et des réacteurs autres que de série rendent nécessaires des études supplémentaires et son plus coûteux. C'est pourquoi on choisit habituellement le matériel de série qui se rapproche le plus par ses caractéristiques, de l'outil de production ayant la capacité voulue. Dans ce calcul, la capacité réelle peut varier selon la phase considérée. L'Entrepreneur est également tenu de ne pas se ménager une marge de sécurité exagérée en choisissant des récipients et des réacteurs de capacité plus élevée. Ce faisant, il n'augmente pas seulement le coût du projet, mais il risque aussi de compromettre l'équilibre de la séquence des réactions.

Comme l'exécution des essais de garantie de bonne exécution nécessite la participation du personnel de l'Entrepreneur, celui-ci peut exiger que la période de démonstration soit de durée limitée. Si les essais ne peuvent pas avoir lieu au cours de cette période en raison d'un retard qui n'est pas imputable à l'Entrepreneur, ils peuvent être considérés comme concluants. Dans ces conditions, tous les risques sont, de toute évidence, transférés au Client - lequel devrait tenter d'empêcher qu'une telle situation se présente (voir sect. 21 ci-après, la suspension des travaux).

* Pour d'autres détails concernant les essais de fonctionnement, voir document ID/WG.393/1.

c) Réparations

Si les tests révèlent des défauts dans l'Usine, ou dans une partie de celle-ci, l'Entrepreneur sera tenu d'indiquer au Client les changements ou les réparations nécessaires, et de fournir - sans frais supplémentaires pour le Client - toutes les études, tous les plans et les services d'encadrement et d'approvisionnement requis à cet effet. Au cas où l'Entrepreneur n'en fait rien dans un délai raisonnable, ou n'est pas en mesure de remédier à ces défauts, le Client aura le droit de faire exécuter les travaux requis aux frais de l'Entrepreneur.

Les réparations une fois faites, il faudra procéder à une deuxième série d'essais. Dès que les essais sont concluants, un certificat de garantie de bonne exécution est délivré et l'Usine est provisoirement réceptionnée.

Toutefois, l'Entrepreneur doit garantir habituellement la réparation de tout défaut de conception pendant une période de 12 mois suivant les tests. A l'expiration de cette période, et après que l'Entrepreneur a rempli toutes ses obligations, a lieu la "réception définitive" de l'Usine.

Modèles de clauses*

13. Garantie de bonne exécution

13.1 L'Entrepreneur garantit que l'Usine sera conçue et construite selon les règles de bonne pratique d'ingénierie, conformément aux spécifications applicables du Contrat, et qu'elle est capable de fonctionnement mécanique correct à une capacité de kg par lot par an.

13.2 Dès que l'Usine, ou une partie de l'Usine, est pour l'essentiel achevée, elle doit être inspectée par le Client et l'Entrepreneur avant que tout essai ne soit exécuté.

13.3 Lorsque toutes les pièces d'équipement de l'Usine, ou une partie d'entre elles sont prêtes, qu'elles ont été montées, installées et préalablement testées conformément au présent Contrat, l'Entrepreneur et le Client passeront les procédures en revue et feront la démonstration de l'achèvement mécanique de l'Usine.

13.4 Immédiatement après son achèvement mécanique, l'Usine sera mise en marche par le personnel du Client** qui l'alimentera en matières premières, et elle fonctionnera ensuite pendant une période de A l'issue de cette période de démarrage, les essais de fonctionnement seront exécutés.

13.5 Les essais de fonctionnement seront effectués conformément à l'Annexe.... Le mode d'exécution détaillé de ces essais sera arrêté d'un commun accord par les parties avant le commencement de ces essais. Les tolérances admises pour les instruments sont celles définies par leur fournisseur.

13.6 Durant ces essais, les représentants autorisés des deux parties vérifieront et consigneront par écrit les données et les résultats obtenus. Lorsque la totalité des essais aura été effectuée de manière satisfaisante, le Client et l'Entrepreneur délivreront un certificat qui sera signé par les deux parties, après que celles-ci auront ensemble inspecté l'Usine.

* Voir p. 7, par. 1.

** Ces opérations, ainsi que les essais de fonctionnement, sont effectués sous le contrôle du Bailleur de licence. Voir document ID/WG.393/1.

13.7 Au cas où les essais susmentionnés ci-dessus révèlent des défauts de conception quelconques qui relèvent de la responsabilité de l'Entrepreneur, celui-ci avisera le Client des réparations, modifications ou remplacement qu'il juge nécessaires pour éliminer ces défauts. Dans les limites de ses responsabilités, l'Entrepreneur procurera gratuitement au Client tous les plans, études techniques et services d'inspection et d'encadrement nécessaires pour ces réparations, modifications ou remplacements.

13.8 Les parties conviendront d'un délai mutuellement acceptable pour opérer les changements requis et répéter les essais. Cette période n'excédera pas

13.9 Si l'Entrepreneur refuse ou néglige de prendre les mesures nécessaires pour éliminer les défauts dans un délai raisonnable, n'observe pas les conditions stipulées à l'alinéa précédent, or n'est pas en mesure d'éliminer ces défauts, le Client est autorisé à prendre les mesures correctives qui s'imposent pour effectuer ou achever lesdites réparations, modifications ou lesdits remplacements d'équipement. Le coût de ces mesures correctives prises par le Client sera à la charge de l'Entrepreneur et pourra être déduit de tout paiement dû à l'Entrepreneur. Dans le cas considéré dans cet article, le Client aura également le droit de résilier le Contrat.

13.10 L'Entrepreneur ou le Client, selon les cas, tiendra à jour, avec la plus grande exactitude, un relevé des coûts occasionnés par l'élimination d'un défaut quelconque en vertu de ce Contrat et dans des limites raisonnables, et chaque partie aura le droit de recevoir copie des documents pertinents.

13.11 L'obligation de l'Entrepreneur de remédier aux défauts et de prendre des mesures correctives persiste même après l'expiration de la période de prolongation des délais prévue à l'article 13.8 ci-dessus, et l'Entrepreneur poursuivra ses efforts, à ses propres frais, pour remédier aux défauts et prendre les mesures correctives qui s'imposent, à condition que le Client accepte d'autoriser (par écrit) une nouvelle prolongation des délais demandée par l'Entrepreneur.

13.12 Après achèvement de tout ou partie des travaux auxquels se réfère plus particulièrement cet article, et conformément aux autres dispositions du présent Contrat, le Client délivrera un "Certificat de réception définitive" dans les ... jours qui suivent la date de l'achèvement satisfaisant des essais de fonctionnement, à moins que l'Usine ne présente, durant cette période, des défauts appelant des modifications, qui n'étaient ni manifestes ni reconnaissables au moment desdits essais. Dans ce cas, le Client délivrera un certificat de réception définitive lorsque tous les défauts auront été éliminés.

13.13 Les obligations de l'Entrepreneur seront supposées remplies si, pour des raisons qui ne sont pas imputables à celui-ci, les essais visés au présent article ne peuvent pas être exécutés dans les mois qui suivent la date d'entrée en vigueur du Contrat, à condition que, en cas de force majeure, les délais d'exécution soient prolongés d'une période égale à celle de la force majeure, mais n'excédant toutefois pas mois.

14. Dommmages-intérêts libératoires

Des retards dans la réalisation du projet entraînent inévitablement des coûts supplémentaires pour le Client. Il est donc raisonnable que celui-ci exige de l'Entrepreneur des garanties quant à l'accomplissement en temps opportun de ses obligations.

L'une des solutions contractuelles à ce problème est de fixer des dommages-intérêts pour chaque semaine, ou autre période de retard. Les dommages-intérêts libératoires peuvent être considérés comme une pénalité, ou comme une compensation du préjudice subi, ou comme une combinaison des deux. Ils peuvent être limités à un montant maximum ou s'appliquer aussi longtemps que le retard n'a pas été éliminé. En cas d'abandon des travaux, la clause d'annulation du Contrat serait applicable (voir sect. 25 ci-après).

Des dispositions comme celles qui sont visées au paragraphe peuvent être stipulées pour les cas de retards dans l'exécution des principales obligations de l'Entrepreneur, telles que la soumission des études techniques détaillées et l'achèvement mécanique de l'Usine.

Des dommages-intérêts libératoires peuvent également être prévus, compte tenu des responsabilités respectives des parties, pour le cas où la capacité de l'Usine - déterminée par les frais d'exploitation - se révèle inférieure à la capacité garantie. Dans ce cas, le montant de la pénalité peut être proportionnel à l'importance du défaut constaté.

Modèles de clauses*

14. Dommages-intérêts libératoires

14.1 L'Entrepreneur payera une somme de et jusqu'à concurrence d'un montant de pour chaque (période) de retard dans l'exécution des obligations stipulées aux articles du présent Contrat, à condition que le retard soit imputable à des raisons relevant de la responsabilité de l'Entrepreneur.

14.2 Au cas où la capacité de l'Usine ne correspond pas aux paramètres garantis, par suite de défectuosité ou de fautes imputables à l'Entrepreneur, celui-ci payera une somme de par ... % de défectuosité.

Voir p. 7, par. 1.

15. Garanties bancaires

Les exigences de sécurité du Client quant à l'accomplissement des obligations de l'Entrepreneur peuvent être satisfaites par la stipulation de garanties bancaires payables à première demande. Ces garanties peuvent être de deux ordres :

- a) Garanties de reversement d'avances, s'il y en a;
- b) Garanties de bonne exécution.

En vertu de ce genre de garantie, le garant - notamment une banque ou une compagnie d'assurances - s'engage à payer au Client, sur simple demande de celui-ci, un montant convenu (ou toute somme jusqu'à concurrence de ce montant). Le garant n'a pas à juger du bien-fondé de la demande du Client et doit verser la somme prévue sur simple demande du Client. Dans certains cas le Client peut demander que la garantie soit émise par une banque de son pays sur contre-garantie d'une banque du pays de l'Entrepreneur.

Le montant et la durée de validité des garanties de bonne exécution émises par une banque sont généralement les principales questions à étudier et à négocier. Le montant constituera normalement un certain pourcentage du prix du Contrat, ou des honoraires convenus. Mais il peut aussi être déterminé en fonction de la responsabilité assumée par le Bailleur de licence (voir point 16 ci-après).

La durée de validité des garanties peut être indéfinie ou susceptible d'être prolongée sur simple demande du bénéficiaire. Il est également possible de déterminer à une date d'expiration, par exemple ... mois après l'achèvement satisfaisant d'essais de fonctionnement. Il peut aussi être spécifié dans le Contrat que la garantie sera en partie dégagée, par exemple, à la date de présentation de la documentation technique détaillée et à la date d'achèvement mécanique de l'Usine.

Modèles de clauses*

15. Garanties bancaires

15.1 En contrepartie de l'avance versée par le Client, l'Entrepreneur fournira une garantie bancaire payable à première demande d'une banque réputée jusqu'à concurrence du montant total des avances à payer par le Client conformément à l'article 9.3. i). Le montant de cette garantie bancaire sera dégage dès la réception par le Client de toute documentation visée à l'article 6.2.

15.2 Dès réception du paiement prévu à l'article 9.3. ii), l'Entrepreneur fournira au Client une garantie bancaire de bonne exécution payable à première demande, jusqu'à concurrence de ... % du montant forfaitaire stipulé à l'article 9.1. i).

15.3 Cette garantie restera en vigueur jusqu'à la réception définitive de l'Usine.

15.4 Les garanties visées dans le présent article seront payables au Client en (monnaie).

15.5 L'Entrepreneur prendra toutes mesures utiles, y compris de renouvellement et de prolongation, pour que les garanties demeurent valides pendant les périodes stipulées.

Voir p. 7, par. 1.

16. Responsabilités, compensation et désistement

a) Responsabilités

Négocier la portée et l'étendue de la responsabilité de l'Entrepreneur est souvent difficile, le point de vue de l'une et de l'autre des deux parties étant fort probablement bien divergent.

La responsabilité de l'Entrepreneur peut se trouver par suite :

- i) De blessures ou de dommages causés aux personnes ou biens par une négligence ou omission de l'Entrepreneur, par exemple, communication de plans défectueux;
- ii) De pertes et de dommages découlant de l'inobservation de certaines obligations contractuelles, par exemple défaillance à effectuer avec succès les essais sans qu'il y soit remédié par mesures de rectifications ultérieures;
- iii) De pertes et de dommages résultant de retards imputables à l'Entrepreneur, qui influent sur l'exécution du projet dans les délais prévus.

Selon la pratique habituelle, la responsabilité de l'Entrepreneur peut être limitée par l'exclusion des pertes ou dommages indirects ou du manque à gagner.

Dans les accords internationaux, il est également pratique courante de limiter le montant de la responsabilité totale. Celle-ci correspond en général à un certain pourcentage de la valeur du Contrat, ou des honoraires dus à l'Entrepreneur. Une autre solution consiste à distinguer les cas où la responsabilité de l'Entrepreneur est limitée, et ceux où aucun plafond n'est admis, comme par exemple les travaux nécessaires de rectification ou de correction de l'Usine.

En cas de dommages ou de pertes couverts par des polices d'assurances souscrites par l'Entrepreneur, celui-ci se dégage - partiellement ou totalement - de ses obligations en remboursant au Client toute somme reçue en vertu desdites polices.

b) Compensation

Au cours de l'exécution du Contrat peuvent surgir certains événements qui occasionnent au Client des pertes ou des dommages engageant la responsabilité de l'Entrepreneur. Afin d'atténuer les conséquences que de telles pertes ou dommages entraînent pour le Client, et pour mettre en jeu la responsabilité de l'Entrepreneur, le Contrat peut reconnaître au premier le droit de déduire le montant de la perte ou du dommage de toute somme à verser à ce dernier. Afin de parvenir à une formule équitable pour les deux parties, ce droit peut s'exercer selon la procédure ci-après :

- i) Le Client devrait, tout d'abord, notifier l'Entrepreneur par écrit et justifier les raisons, l'étendue et le montant de sa réclamation, donnant à l'Entrepreneur un délai raisonnable pour l'examiner;
- ii) Il conviendrait ensuite d'engager des négociations à l'amiable et de bonne foi;
- iii) Si ces négociations échouent, le Client peut être autorisé aux termes du Contrat à déduire le montant de sa perte de toute somme à verser à l'Entrepreneur, sans préjudice du droit de ce dernier d'avoir recours aux procédures arrêtées pour le règlement des litiges (voir point 28 ci-après, concernant notamment la désignation d'experts indépendants), et si le problème n'est toujours pas résolu, à soumettre celui-ci aux tribunaux compétents ou à l'arbitrage.

c) Désistement

Il est pratique générale d'énoncer le principe qu'aucune renonciation antérieure à un droit ou à un moyen de recours en vertu du Contrat n'est présumée valoir désistement d'un droit ou d'un recours futurs. Ce principe ménage aux parties une certaine flexibilité dans leurs relations mutuelles et préserve la stabilité et l'intégrité du Contrat.

Modèles de clauses*

16. Responsabilités, compensation et désistement

16.1 L'Entrepreneur n'est responsable d'aucun bien ou équipement du Client endommagé ou perdu pendant le transport, le montage, la mise en marche et les essais mécaniques, sauf quand :

- 1) Cette perte ou ce dommage est survenu du fait d'une négligence ou d'une omission de l'Entrepreneur, et que
- 2) Cette perte ou ce dommage n'est pas couvert par une assurance contractée conformément aux dispositions de l'article 18.

Nonobstant ce qui précède, la responsabilité de l'Entrepreneur en ce qui concerne la perte ou les dommages causés à un bien et à l'équipement du Client sera, en tout cas, limitée aux montants versés à l'Entrepreneur en vertu de son assurance de responsabilité civile à l'égard des tiers, dont la couverture et la valeur doivent être raisonnables et acceptées par le Client.

16.2 La responsabilité totale de l'Entrepreneur en vertu du présent Contrat ne dépassera pas les ... % du prix total du Contrat stipulé à l'article 9, sauf qu'elle sera illimitée, en ce qui concerne les rectifications ou modifications nécessaires pour satisfaire à la garantie stipulée à l'article 13 et le remboursement au Client de tous montants reçus par l'Entrepreneur en vertu d'une police d'assurance détenue par ce dernier ou d'autres assurances souscrites spécialement aux fins du présent Contrat.

16.3 En vertu du présent Contrat l'Entrepreneur ne sera pas responsable de la perte de profits espérés, ni de pertes ou dommages consécutifs.

* Voir p. 7, par. 1.

16.4 Si le Client s'estime fondé à faire à l'encontre de l'Entrepreneur une réclamation en vertu du présent Contrat, découlant de celui-ci ou s'y rattachant d'une façon quelconque, il peut à tout moment (que ce soit avant ou après l'achèvement des travaux faisant l'objet du présent Contrat et que ces travaux aient été achevés par l'Entrepreneur, le Client ou toute autre personne) calculer le montant du dommage ou de la perte qui est à l'origine de la réclamation (sous réserve de tout droit de compensation ou de demande reconventionnelle, fixé ou impliqué par la loi) et avertir l'Entrepreneur par écrit des raisons, de l'objet et du montant de sa réclamation. L'Entrepreneur examinera la réclamation dans les ... jours suivant la réception de la notification. En cas de désaccord quant à la validité ou à l'étendue de la réclamation, les parties entameront des négociations à l'amiable, faute de quoi après ... jours à compter de la date de la notification susmentionnée, le Client aura la faculté de déduire le montant ainsi réclamé de toutes sommes à ce moment ou par la suite payables à l'Entrepreneur, qu'il informera par écrit de l'exercice de ce droit. Dans les ... jours qui suivent la réception de la notification, l'Entrepreneur pourra recourir aux procédures définies à l'article pour le règlement des litiges, mais après l'expiration de ladite période de ... jours, l'Entrepreneur sera réputé avoir reconnu le bien-fondé de la réclamation du Client en ce qui concerne son montant ou ses autres aspects. Si le montant de ladite réclamation excède le montant ou la valeur de la compensation possible, rien dans les présentes ne pourra être interprété comme interdisant au Client le recours à tout autre moyen légal dont il peut user à l'encontre de l'Entrepreneur pour recouvrer cette différence.

16.5 Sauf stipulation contraire, aucun désistement antérieur d'un droit ou d'un moyen de recours particulier, par l'une ou l'autre des parties, ne constituera un désistement d'un droit ou d'un moyen de recours futurs (dont il pourrait normalement se prévaloir).

17. Indemnisation

Chaque partie devrait être responsable vis-à-vis de l'autre de ses actes de négligence et omissions, de même que de ceux de ses employés et sous-traitants. Le Contrat peut expressément énoncer ce principe afin d'assurer une protection réciproque contre toutes réclamations ou instances présentées par des tiers, en cas de blessure à personne, de mort et de dommages causés aux biens.

Modèles de clauses*

17. Indemnisation

17.1 L'Entrepreneur indemnisera et garantira le Client et ses employés en ce qui concerne toutes les réclamations, pertes, frais, dommages, procès, poursuites, débours (y compris les frais de justice) ou instances, de quiconque pour blessure à personne, mort ou dommages causés aux biens fondés sur, résultant de, liés à, ou occasionnés par un acte de négligence ou une omission de l'Entrepreneur ou de ses sous-traitants et de leurs employés, en relation avec le présent Contrat.

17.2 Le Client indemnisera et garantira l'Entrepreneur, ses employés et ses agents, en ce qui concerne toutes les réclamations, requêtes, pertes, tous frais, dommages, procès, poursuites, débours (y compris les frais de justice) ou instances de quiconque pour blessure à personne, mort (autre que celle du personnel de l'Entrepreneur) et de dommages causés aux biens (autres que l'Usine) occasionnés par la négligence du Client et de ses sous-traitants et de leurs employés.

* Voir p. 7, par. 1.

18. Assurances

Il est d'une importance cruciale que les parties contractent des assurances couvrant au moins les principaux risques que comporte l'exécution du contrat d'ingénierie.

L'Entrepreneur devrait couvrir au moins les risques résultant d'erreurs, omissions ou négligences dans l'ingénierie ou la prestation de services stipulés et contracter, pour son personnel, une assurance contre les accidents et une assurance de responsabilité civile.

De son côté, le Client devrait soigneusement passer en revue les différents types d'assurance disponibles et nécessaires pour la construction de l'Usine, afin de couvrir par exemple les risques de construction, les pannes de machines, les assurances de marchandises, etc. Dans le cadre de l'accord envisagé ici, le Client devrait, par exemple, souscrire des assurances contre les blessures ou dommages (y compris au personnel ou aux biens de l'Entrepreneur) occasionnés par des actes de négligence du personnel du Client sur le chantier ou dans l'enceinte des installations de l'Entrepreneur.

Les parties devraient pouvoir apporter la preuve, en temps voulu, que ces polices d'assurance ont été effectivement souscrites et qu'elles sont maintenues en état de validité. Au cas où l'une des deux parties manquerait de souscrire ou de maintenir en état de validité les polices requises, le Contrat peut reconnaître à l'autre partie le droit de le faire aux frais de celle qui n'a pas rempli ses obligations.

Modèles de clauses*

18. Assurances

18.1 Sans limiter aucunement la portée générale d'aucune autre disposition du Contrat, et en particulier de celles concernant la responsabilité de l'Entrepreneur, il est expressément convenu que durant la période commençant à la date du commencement des travaux et continuant jusqu'à l'achèvement mécanique de l'Usine, les assurances suivantes seront contractées :

- a) L'Entrepreneur souscrira et maintiendra en état de validité des polices d'assurance couvrant les risques résultant de toute erreur, omission ou négligence dans l'ingénierie ou la prestation de services stipulés dans le Contrat, ainsi que des assurances contre les accidents de personne et des assurances de responsabilité pour le personnel de l'Entrepreneur affecté au chantier;
- b) Le Client souscrira à ses frais toutes autres polices d'assurance requises, y compris une assurance couvrant l'Usine, depuis le commencement des travaux, contre toute blessure à personne (y compris le personnel de l'Entrepreneur), tout dommage aux biens (y compris ceux de l'Entrepreneur) résultant d'actes, d'omissions ou de négligences du personnel du Client.

18.2 Le cas échéant l'Entrepreneur et le Client produiront, si demande leur est faite, une preuve suffisante à l'autre partie que l'assurance (ou les assurances) visée à l'article 18.1 a été souscrite et est maintenue en état de validité. En outre, les parties fourniront l'une à l'autre des documents certifiés sur la couverture et le montant des polices.

18.3 Au cas où l'Entrepreneur négligerait de souscrire et/ou de maintenir en état de validité les assurances visées dans le présent article qui relèvent de sa responsabilité ainsi que toute autre assurance à souscrire par lui selon ce qui a été convenu avec le Client, celui-ci pourra souscrire l'assurance (ou

* Voir p. 7, par. 1.

les assurances) qu'il considère appropriée et nécessaire en l'espèce auquel cas les primes versées ou à verser par le Client lui constitueront immédiatement à l'égard de l'Entrepreneur une créance dont le montant pourra être retenu sur tout(s) montant(s) dû(s) à l'Entrepreneur.

18.4 Au cas où le Client négligerait de souscrire et/ou de maintenir en état de validité l'assurance (ou les assurances) visée dans le présent article, qui relève de sa responsabilité, l'Entrepreneur pourra souscrire l'assurance (ou les assurances) qu'il considère appropriée et nécessaire en l'espèce, auquel cas les primes versées ou à verser par l'Entrepreneur lui constitueront immédiatement une créance sur le Client.

19. Taxes et impôts

Il est généralement entendu que l'Entrepreneur prendra à sa charge toutes les taxes, redevances, charges et impositions de toute sorte, afférentes aux travaux exécutés en vertu du Contrat et perçues en dehors du pays du Client.

Le Contrat doit aussi préciser laquelle des parties prendra à sa charge les impôts, etc., perçus dans le pays du Client. Selon certaines législations nationales*, le Client serait tenu de déduire directement des honoraires de l'Entrepreneur, chaque fois qu'il effectue un paiement, un montant correspondant aux impôts frappant le revenu de l'Entrepreneur.

* Par exemple en Colombie et au Venezuela.

Modèles de clauses*

19. Taxes et impôts

19.1 Tout prix indiqué ou envisagé dans le présent Contrat conformément aux dispositions de l'article 9, comprend et couvre toutes taxes, redevances, charges et impositions de toute sorte perçues hors du pays du Client (au niveau national ou local et sous la forme ou non d'impôts ou droits de consommation, d'impôts fonciers, de droits de licence ou autres) afférentes aux prestations fournies par l'Entrepreneur au titre du présent Contrat et/ou à l'exécution des travaux, et tout autre coût et frais se rattachant aux prestations fournies et/ou aux travaux exécutés par l'Entrepreneur.

19.2 Tous les impôts et/ou taxes frappant en vertu d'une loi actuelle ou future de/du (pays du Client) le montant à payer, conformément au présent Contrat, seront supportés (Variante a : par l'Entrepreneur. Le Client produira à l'Entrepreneur, sur demande, les quittances desdits impôts ou taxes.)

(Variante b : par le Client.)

* Voir p. 7, par. 1.

20. Accès aux travaux

Dans la mesure où l'Entrepreneur est responsable de la surveillance de la construction de l'Usine et de son fonctionnement mécanique, il devra avoir le droit d'accéder au chantier pendant l'exécution du Contrat et d'inspecter les travaux en cours. A cet effet, le Client devra obtenir, si besoin est, les autorisations nécessaires pour entrer dans le pays (voir modèle de clause 7.8 ci-dessus) et conférer au personnel d'inspection l'autorité nécessaire pour donner des instructions au personnel exécutant les travaux.

Modeles de clauses*

20. Accès aux travaux

20.1 L'Entrepreneur et toute(s) personne(s) autorisée(s) par lui doivent avoir accès, au moment approprié, à l'Usine.

20.2 Le Client accordera toute facilité ou assistance pour obtenir le droit d'accès, dans son pays, à l'information, aux ateliers de chantier ou aux personnes nécessaires au regard du Contrat et conférer au personnel d'encadrement de l'Entrepreneur l'autorité requise pour s'acquitter de ses fonctions conformément au Contrat.

20.3 Le Client fournira l'assistance nécessaire pour obtenir, si besoin est, toute autorisation requise de son gouvernement. En particulier, le Client devra obtenir et mettre à la disposition de l'Entrepreneur toutes les permissions, approbations et/ou autorisations des administrations locales et/ou nationales dont celui-ci peut avoir besoin pour exécuter en temps opportun le Contrat, y compris les licences d'importation, les visas pour le personnel de l'Entrepreneur, les permis d'entrée, les permis de travail, etc.

* Voir p. 7, par. 1.

21. Suspension des travaux

Certains événements survenant durant la construction de l'usine peuvent rendre nécessaire la suspension des travaux pendant un certain temps. Le Contrat peut contenir des dispositions s'appliquant à cette situation et envisager différentes hypothèses selon la longueur de la durée de la suspension.

Si la suspension ne dure que peu de temps (moins de trois mois), une extension proportionnelle des délais peut être accordée à l'Entrepreneur pour l'exécution de ses obligations; en cas de suspension plus longue (jusqu'à 12 mois), une révision du calendrier d'exécution peut être prévue. Dans tous les cas, l'Entrepreneur peut être autorisé à réclamer le remboursement des coûts supplémentaires causés par la suspension.

Si la reprise des travaux est considérablement retardée (de plus de 12 mois) et à défaut d'accord sur les conditions de reprise des travaux, chacune des parties pourrait être autorisée à résilier le Contrat conformément aux dispositions prévues à cet effet (voir sect. 25 ci-après).

Modèles de clauses*

21. Suspension des travaux

21.1 Le Client peut, s'il l'estime nécessaire, demander par écrit à l'Entrepreneur de suspendre l'exécution des travaux, ou d'une partie des travaux, pendant une période spécifiée ou non. Si la période n'est pas spécifiée, le Client précisera la durée de la suspension dans les ... jours suivants.

21.2 Au reçu de la notification du Client visée à l'article 21.1 ci-dessus, l'Entrepreneur suspendra toutes les opérations, sauf celles qui, à son avis et à celui du Client, sont nécessaires pour le maintien en bon état ou la préservation de l'Usine.

21.3 Pendant la période de suspension des travaux, l'Entrepreneur n'enlèvera du chantier aucune partie de l'Usine ou de l'équipement sans l'assentiment du Client.

21.4 Si la période de suspension ne dépasse pas (...) jours, l'Entrepreneur, à l'expiration de ladite période reprendra l'exécution du Contrat en bénéficiant d'une prolongation de délai accordée par le Client et correspondant raisonnablement à la période pendant laquelle la construction de l'Usine, ou d'une partie de l'usine, était suspendue et l'Entrepreneur sera remboursé de ses coûts supplémentaires raisonnablement justifiés qu'il prouvera par les pièces nécessaires.

21.5 Si la période de suspension dépasse (...) jours, l'Entrepreneur, à l'expiration de ladite période, reprendra les opérations et exécutera le Contrat, conformément aux modalités et aux conditions qui y sont stipulées, étant entendu que le calendrier sera prolongé en conséquence et que tous les coûts raisonnablement justifiés, pièces à l'appui, lui seront remboursés pour la période de suspension, sous réserve de tout autre amendement apporté au Contrat conformément à l'article 11.

* Voir p. 7, par. 1

21.6 Si la période de suspension des travaux dépasse ... jours et si, soit le Client demande à l'Entrepreneur de reprendre les travaux selon des modalités modifiées (à convenir), et qu'ils ne parviennent pas à se mettre d'accord sur la manière d'exécuter complètement le Contrat, soit l'Entrepreneur déclare par écrit n'être de toute façon pas disposé à reprendre les travaux, le Contrat sera résilié conformément à l'article 25.

21.7 Le Client et l'Entrepreneur s'efforceront de bonne foi de reprendre les travaux aussi rapidement que possible.

21.8 Tout paiement éventuel au titre du présent article sera régi par les dispositions de l'article 9.

22. Date d'entrée en vigueur du Contrat

La date d'entrée en vigueur de la Convention est la date définie par les parties à partir de laquelle courent quelques-uns ou tous les délais convenus dans le Contrat. Cette date peut être celle de la signature du document contractuel, ou celle où ont lieu d'autres événements, tels que l'approbation, si besoin est, du Contrat, par les autorités du pays de l'Entrepreneur ou du Client, ou le versement d'une avance par le Client.

Modèles de clauses*

22. Date d'entrée en vigueur du Contrat

22.1. Le Contrat deviendra valide dès que les agents dûment autorisés du Client et de l'Entrepreneur l'auront officiellement conclu (signé) et fait légaliser, en y apposant leurs sceaux, conformément à la loi applicable. La date d'entrée en vigueur du Contrat sera la date à laquelle se trouvera remplie la dernière des conditions ci-après :

- 22.1.1 i) L'approbation du Contrat par le gouvernement de/du où l'Usine doit être située, ladite approbation, si elle est requise, devant être obtenue par le Client.

- 22.1.2 ii) L'approbation du Contrat par le gouvernement de/du où l'Entrepreneur réside et a son siège principal, cette approbation, si elle est requise, devant être obtenue par l'Entrepreneur.

- 22.1.3 iii) La constitution par l'Entrepreneur de la garantie bancaire visée à l'article ... qui doit être émise au reçu de l'avance versée par l'Entrepreneur conformément à l'Article

* Voir p. 7, par. 1.

23. Cession du Contrat

Le choix d'un bureau d'études se fait normalement sur la base de son expérience, de sa réputation et de son aptitude prouvée à l'exécution des travaux à entreprendre. Aussi, la cession du Contrat par l'Entrepreneur est-elle en principe exclue sauf consentement exprès du Client. Par ailleurs, si l'Entrepreneur demande à sous-traiter une partie des travaux, le Client devrait approuver chaque transaction particulière, sans préjudice de la responsabilité de l'Entrepreneur en ce qui concerne l'exécution correcte et dans les délais prescrits des travaux sous-traités.

Pour ce qui est du Client, la cession du Contrat peut être nécessaire dans certaines situations (par exemple, lorsqu'un organisme d'Etat y est partie). Le Contrat peut prévoir un droit de cession sous réserve de garanties suffisantes quant aux paiements, ou bien surbordonner chaque cession au consentement préalable de l'Entrepreneur.

Modèles de clauses*

23. Cession du Contrat

23.1 Le présent Contrat ne peut pas être cédé par l'Entrepreneur sans le consentement écrit du Client.

23.2 (Variante a : Le Client aura le droit de céder le Contrat à condition que ladite cession n'entraîne pas pour l'Entrepreneur des responsabilités plus grandes que si cette cession ou ce transfert n'avait pas eu lieu, et à condition que les obligations du Client lient également le cessionnaire et que les paiements prévus au Contrat soient garantis.)

(Variante b : Ce Contrat ne peut pas être cédé sans le consentement écrit de l'Entrepreneur, qui ne pourra pas être refusé sans motif valable.)

23.3 L'Entrepreneur ne pourra pas sous-traiter tout ou partie de ses obligations à des tiers, sans le consentement écrit du Client.

23.4 L'Entrepreneur fera en sorte que tout Contrat de sous-traitance sera conforme à toutes les modalités et conditions du présent Contrat.

* Voir p. 7, par. 1.

24. Langue du Contrat

Le Contrat devrait indiquer la langue dans laquelle il doit être interprété, de même que la langue dans laquelle l'ensemble de la correspondance, des données, de la documentation, etc. doivent être rédigées.

Au cas où on rédige plusieurs versions en différentes langues, il faut déterminer la version qui fait foi pour l'utilisation et l'interprétation des modalités du Contrat. En ce qui concerne la langue dans laquelle doit être établie la documentation technique à fournir par l'Entrepreneur, voir point 6 c) ci-dessus.

Modèles de clauses*

24. Langue du Contrat

24.1 La langue du Contrat sera et les définitions rédigées en cette langue feront foi pour l'utilisation et l'interprétation des formes du Contrat.

24.2 La correspondance, les informations, la documentation, les données, les manuels, etc., requis aux termes du présent Contrat seront établis en

* Voir p. 7, par. 1.

25. Résiliation et annulation du Contrat

a) Résiliation

Dans les cas où des circonstances indépendantes de la volonté du Client (ne constituant toutefois pas nécessairement un cas de force majeure) empêchent celui-ci de poursuivre la construction de l'Usine, les dispositions du Contrat peuvent l'autoriser à une résiliation dudit Contrat, à condition de rembourser à l'Entrepreneur les coûts encourus jusqu'à ce moment ou de verser la rémunération due, si celle-ci est plus élevée.

Dans cette hypothèse, le Client devrait recevoir toute la documentation technique établie par l'Entrepreneur jusqu'au moment de la résiliation, de même que les calculs, données, rapports d'inspection et autres documents se rapportant aux travaux de l'Entrepreneur.

Le Client peut aussi avoir le droit de dénoncer le Contrat dans les cas où l'Entrepreneur n'entreprendrait pas son travail ou l'abandonnerait, ou si d'autres événements graves (par exemple cessation non autorisée du Contrat, faillite) venaient à se produire. L'un des principaux effets de l'annulation, qui peut être totale ou partielle, est l'interruption des paiements à l'Entrepreneur, sans préjudice de son droit d'intenter une action en justice ou de recourir à l'arbitrage.

Le droit d'annuler le Contrat est essentiel pour résoudre rapidement des situations difficiles créées par la défaillance de l'Entrepreneur à entreprendre ou à achever le travail faisant l'objet du Contrat. Ce droit permet au Client de reprendre le Contrat des mains de l'Entrepreneur et d'achever lui-même, ou de faire achever par toute autre partie désignée les travaux en souffrance et éviter ainsi des retards coûteux dans l'exécution du projet.

De même, l'Entrepreneur peut annuler le Contrat en cas de manquement grave de la part du Client, notamment lorsque celui-ci ne lui verse pas les sommes dues conformément aux dispositions relatives à la rémunération (voir point 9 ci-dessus), ou bien lorsque le Client n'est plus solvable ou vient à faire faillite.

Modèles de clauses*

25. Résiliation

25.1 Au cas où le Client aurait à faire face à des circonstances inéluctables et/ou indépendantes de la volonté (mais à l'exclusion des événements constitutifs de force majeure), il pourra à tout moment, par notification écrite à cet effet, résilier le présent Contrat.

25.2 Dès réception de la notification visée à l'article 25.1, l'Entrepreneur cessera immédiatement toutes les opérations.

25.3. Si le Contrat est résilié conformément à l'article 25.1, le Client paiera à l'Entrepreneur une somme égale au plus élevé des deux montants ci-après :

25.3.1 Le coût des travaux effectivement réalisés ou fournis par l'Entrepreneur jusqu'à la date de la résiliation, y compris les coûts entraînés par la résiliation d'engagements pris de bonne foi à l'égard de ses sous-traitants, pièces justificatives à l'appui, déduction faite de toutes les sommes déjà versées à l'Entrepreneur par le Client, également de toutes les sommes que l'Entrepreneur est tenu de payer au Client aux termes du Contrat dont il lui est redevable, ou

25.3.2 La somme, calculée d'après les conditions de paiement, qui aurait été légitimement payable à l'Entrepreneur jusqu'à la date de la résiliation à condition toutefois que celui-ci se soit en fait acquitté de ses obligations contractuelles jusqu'à ladite date.

25.4. Dans l'un quelconque des cas ci-après, le Client peut, sans autorisation aucune, annuler le Contrat, reprendre des mains de l'Entrepreneur tout ou partie du Contrat et/ou des travaux que celui-ci doit exécuter et recourir aux moyens qu'il juge appropriés pour exécuter complètement le présent Contrat.

* Voir p. 7, par. 1.

25.4.1 L'Entrepreneur tarde, pour des raisons qui lui sont attribuables, pendant mois à commencer les travaux, et le Client le lui a notifié et l'Entrepreneur n'y a pas répondu ou n'a rien fait pour commencer les travaux mois après ladite notification.

25.4.2 L'Entrepreneur est devenu insolvable et/ou a cédé le Contrat sans l'approbation du Client.

25.4.3 L'Entrepreneur vient à faire faillite.

25.4.4 L'Entrepreneur a abandonné les travaux.

25.4.5 Dans tout autre cas où la défaillance de l'Entrepreneur à remplir ses obligations constitue une contravention essentielle au présent Contrat.

25.5 Dans le cas où le présent Contrat, ou une quelconque de ses parties, a été retiré(e) des mains de l'Entrepreneur, en vertu de l'article 25.7, l'Entrepreneur n'aura droit, sauf ce que dispose l'article 25.9 ci-après, à aucun autre paiement, y compris de sommes échues et payables, mais non versées, et l'obligation faite au Client d'effectuer des paiements prévus dans les conditions de paiement s'éteindra et chacune des parties pourra, si elle le souhaite, intenter des actions pour recouvrer des dommages-intérêts.

25.6 Dans les cas où le Client aura retiré le présent Contrat, ou une quelconque de ses parties, des mains de l'Entrepreneur, en vertu de l'article 25.7, et par là achevé(e), il déterminera, le cas échéant, le montant des sommes à retenir et des sommes réclamées par l'Entrepreneur mais non impayées au moment où les travaux étaient retirés de ses mains et dont il juge ne pas avoir besoin aux fins du Contrat et, sous réserve de toute action déjà intentée ou envisagée, autorisera, s'il estime qu'il n'en résultera pour lui aucun préjudice financier, le versement de ce montant à l'Entrepreneur.

25.7 La reprise du Contrat, ou d'une quelconque de ses parties, des mains de l'Entrepreneur en vertu des dispositions du présent article, n'a pas pour effet de relever ou de dégager l'Entrepreneur des obligations qui lui sont imposées de par la loi, exception faite de l'obligation d'achever matériellement l'exécution de la partie du Contrat qui a été retirée de ses mains.

25.8. En cas de résiliation du Contrat, conformément au présent article, le Client aura le droit de recevoir :

25.8.1 Toute la documentation technique touchant aux travaux achevée ou établie à la date de résiliation, conformément aux Annexes

25.8.2 Tous les calculs, imprimés d'ordinateur ou autres documents concernant l'ingénierie détaillée, achevés à la date de résiliation.

25.9 Le Client recevra tous les rapports d'inspection, rapports de visites des fabriques du Fournisseur et copies des certificats d'essai reçus des fournisseurs jusqu'à la date de résiliation.

25.10 Rien dans les présentes n'invalidera les droits du Client ou de l'Entrepreneur quant aux actions qui pourraient être intentées au titre de dommages ou coûts découlant du Contrat.

25.11 L'Entrepreneur peut résilier le présent Contrat si le Client néglige de lui payer les montants dus au titre de l'Article ("Prix du Contrat, conditions de paiement") ... jours au plus après que l'Entrepreneur lui aura notifié cette défaillance, ou lorsque le Client n'est plus solvable ou tombe en faillite.

26. Force majeure

D'après la notion traditionnelle de force majeure, un Cocontractant n'est pas réputé manquer à ses obligations si l'exécution de ces dernières est empêchée par des événements imprévisibles (au moment de la signature du Contrat), inéluctables et indépendants de la volonté des parties, et qui rendent impossible toute exécution ultérieure des obligations contractuelles.

La pratique contractuelle internationale a, dans l'ensemble, atténué les conditions strictes imposées par cette notion. L'inéluctabilité est donc remplacée par une référence à des événements en dehors du contrôle (ou du contrôle raisonnable) des parties. De même, au lieu de l'effet extinctif traditionnellement attribué à la force majeure, la pratique veut que l'on suspende le contrat jusqu'à ce que les événements perturbateurs cessent de prévaloir.

Les dispositions concernant ce sujet comprendront normalement :

- a) La définition des circonstances d'exonération;
- b) L'énumération des événements qui peuvent être compris dans cette définition, tels que forces d'origine naturelle (faits de Dieu), faits de guerre (déclarée ou non), grèves, lock-outs, ordres ou réglementations gouvernementales, etc.;
- c) La forme sous laquelle et le délai dans lequel la survenance (et la fin) de ces événements est notifiée;
- d) Les preuves à fournir;
- e) Les effets de la force majeure:
 - i) Exonération de la responsabilité en cas d'inexécution;
 - ii) Suspension de l'exécution (extension éventuelle des délais contractuels durant la période de suspension);
 - iii) Renégociations, rescision ou soumission à arbitrage ou aux tribunaux compétents.

Modèles de clauses*

26. Force majeure

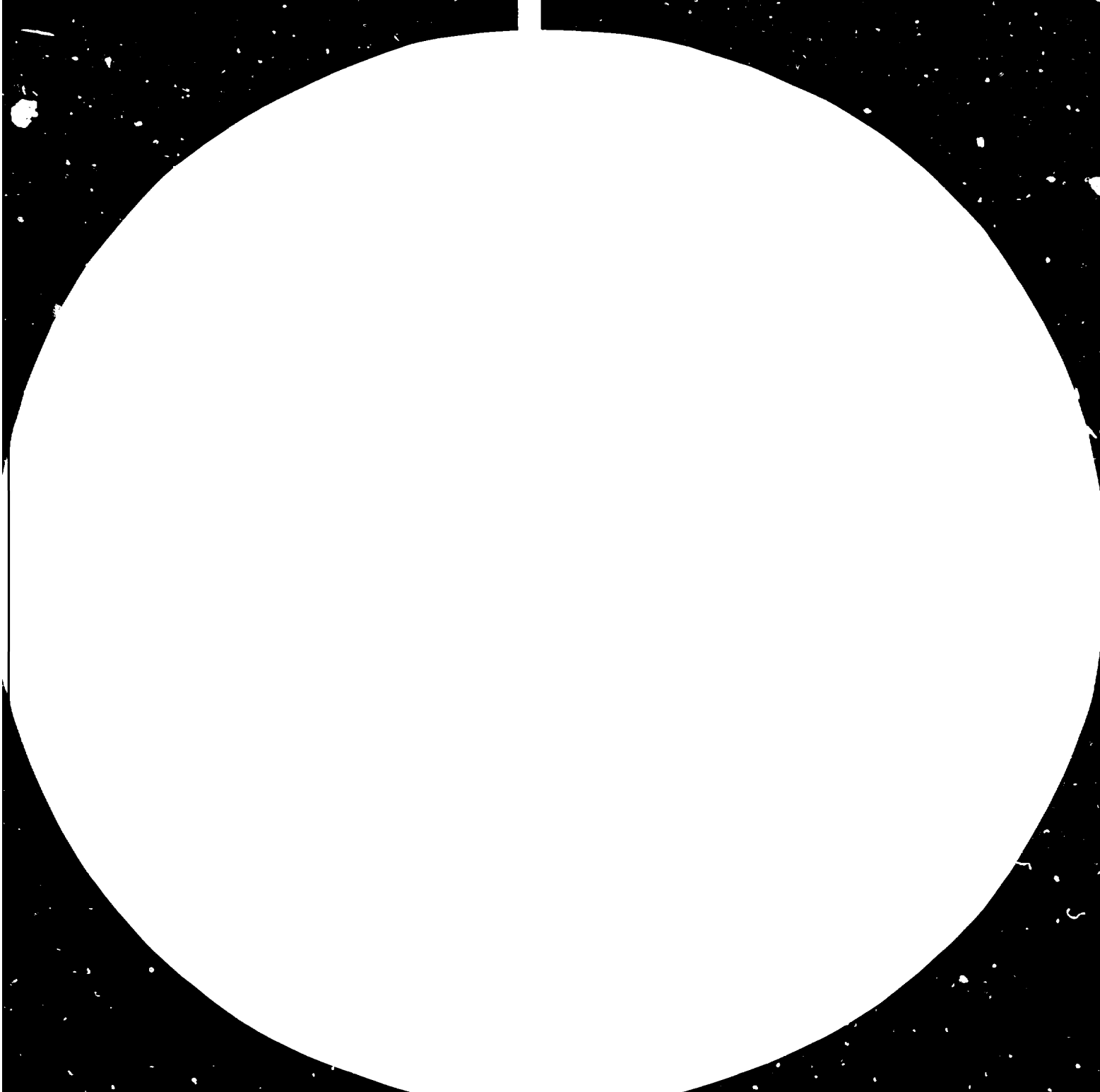
26.1 Dans le Contrat, le terme "force majeure" s'entend de toute cause en dehors du contrôle raisonnable de l'Entrepreneur ou du Client (selon le cas) qui empêche, entrave ou retarde l'exécution du Contrat par la partie qui y est tenue et que la partie concernée, agissant avec toute la diligence requise, n'est pas en mesure de maîtriser, en dépit de tous les efforts effectués pour surmonter le retard, l'empêchement ou la cause. La force majeure comprend, sans s'y limiter, les faits ci-après :

- Hostilités ou faits de guerre;
- Emeutes ou troubles civils;
- Séismes, inondations, tempêtes, foudre, conditions météorologiques inhabituelles et autres catastrophes naturelles. Impossibilité survenant simultanément d'utiliser le chemin de fer, les ports ou aéroports, les services maritimes et autres moyens de transport ou de communication;
- Accidents, incendies ou explosions;
- Grèves, lock-outs et actions concertées des travailleurs (exception faite des cas où la partie invoquant la force majeure peut intervenir pour les empêcher);
- Pénurie ou non-disponibilité des matières premières (jointe à la pénurie ou la non-disponibilité de matériaux de remplacement).

26.2 Si l'une ou l'autre partie rencontre des obstacles ou est retardée dans l'exécution de l'une quelconque de ses obligations aux termes du Contrat, pour cause de force majeure, et si la partie concernée en a avisé l'autre partie par écrit dans les ... jours de la survenance dudit événement, en précisant les détails constitutifs de force majeure, en fournissant la preuve

* Voir p. 7, par. 1.

88 05 17
AD 89 01
CAI 800





2.8

2.5



2.5

2.2



2.0

2.0



1.8

1.8

1.25

A resolution test chart pattern for 1.25, consisting of three groups of five horizontal and five vertical lines, with the number '1.25' printed to the left.

1.4

A resolution test chart pattern for 1.4, consisting of three groups of five horizontal and five vertical lines, with the number '1.4' printed to the left.

1.6

A resolution test chart pattern for 1.6, consisting of three groups of five horizontal and five vertical lines, with the number '1.6' printed to the left.

Fig. 1. Resolution test patterns for the 1.25, 1.4, and 1.6 line pairs.

The resolution test patterns are shown in Fig. 1.

The resolution test patterns are shown in Fig. 1.

The resolution test patterns are shown in Fig. 1.

Fig. 1

que l'exécution d'une obligation contractuelle est ainsi empêchée ou retardée, et en mentionnant que la durée (estimative) prévue de cet empêchement, de cette interruption ou de ce retard peut continuer, la partie concernée ou responsable sera exonérée de l'exécution ou de l'exécution ponctuelle (selon qu'il conviendra) de ladite obligation à compter de la date de la notification et aussi longtemps que cela sera justifié.

26.5 Si les consultations visées à la clause précédente n'ont pas abouti à un accord ou si elles n'ont pas eu lieu parce que les parties n'étaient pas en mesure de communiquer entre elles

(Variante a : Chacune des parties aura le droit de résilier le Contrat par notification écrite au Cocontractant.)

(Variante b : Chacune des parties aura le droit de rechercher une décision conformément à l'article 28 ("Règlement des différends").)

26.6 Le Client et l'Entrepreneur feront diligence pour éliminer les causes de l'interruption ou du retard des travaux, dans la mesure où chacun d'eux est tenu de le faire.

27. Loi applicable

Les parties devront déterminer la loi qui régira le Contrat.

Certains pays en voie de développement ont encouragé ou imposé, dans les accords de transfert de technologie, l'application du droit en vigueur dans le pays du Client.

Lorsqu'elles sont convenues de recourir à l'arbitrage, et à condition que la loi le permette ou ne s'y oppose pas, les parties peuvent choisir un droit ayant un rapport étroit et réel avec le Contrat. Il peut éventuellement être demandé aux arbitres de prendre une décision ex aequo et bono, sans faire référence à une loi nationale particulière.

Afin d'éviter tout conflit avec la politique officielle (ordre public) du pays de l'une quelconque des parties, et d'assurer l'exécution de tout jugement ou de toute sentence, il peut être bon de stipuler que toutes les questions relatives à cette politique officielle seront tranchées conformément à la loi en vigueur dans ledit pays.

Modèles de clauses*

27. Loi applicable

27.1 (Variante a : Les lois applicables au Contrat seront celles du pays du Client.)

(Variante b : Le présent Contrat sera interprété en fonction de la loi de (pays spécifié ou juridiction de ce pays) et régi par cette loi, sauf pour les questions relatives à la politique officielle de (pays du Client ou de l'Entrepreneur) qui seront tranchées conformément à la loi applicable dudit pays.)

* Voir p. 7, par. 1.

28. Règlement des litiges

Comme dans le cas de la loi applicable, certains pays en développement sont favorables à ce que tout différend relatif au transfert de technologie soit réglé par les tribunaux du pays du Client.

Une autre attitude courante en matière d'usages commerciaux internationaux consiste à stipuler le recours à l'arbitrage, à condition que la législation des parties le permette ou ne s'y oppose pas. En ce qui concerne la loi régissant le Contrat, les parties peuvent choisir une loi ayant un lien étroit et réel avec le Contrat, ou stipuler que les arbitres décident ex aequo et bono. Quoi qu'il en soit, la loi choisie ne doit pas pouvoir être invoquée dans des questions relatives à la politique officielle nationale ou internationale (ordre public), ou à la souveraineté du pays dans lequel a lieu l'arbitrage et à celle des pays des parties. Sous cette réserve, l'arbitrage peut concilier ses avantages de procédure et le respect dû aux règles impératives des Etats intéressés par la transaction, et assurer l'exécution des sentences arbitrales dans la juridiction de ces Etats.

Si le recours à l'arbitrage est prévu, le Contrat doit tout au moins contenir les précisions suivantes :

- a) Le nombre et la méthode de désignation des arbitres;
- b) Le lieu de l'arbitrage;
- c) La procédure d'arbitrage (par exemple le Règlement d'arbitrage de la Commission des Nations Unies pour le droit commercial international).

Les clauses correspondantes peuvent également mentionner la nature de la sentence arbitrale, et la langue de la procédure. Quoi qu'il en soit, l'une ou l'autre des parties pourrait demander que la légalité de la sentence arbitrale soit examinée, par exemple, devant les tribunaux du pays où a lieu l'arbitrage.

Il convient de souligner qu'avant de soumettre un différend à un tribunal ou à l'arbitrage, les parties devraient s'efforcer tout d'abord de résoudre ledit différend au moyen de négociations amiables et de bonne foi. Si aucun accord n'intervient, il peut être aussi souhaitable de désigner des experts (un par chacune des parties) et si ceux-ci ne parviennent pas à tomber d'accord, un troisième expert neutre.

Modèles de clauses*

28. Règlement des litiges

28.1 En cas de litige, différend, ou contestation quant à l'interprétation ou au sens de l'un quelconque des articles du présent Contrat ou à toute conclusion raisonnable que l'on peut en tirer, les deux parties s'efforceront sans tarder de régler le litige ou différend au moyen de discussions et d'accords.

(Variante a : Au cas où le litige ou le différend persiste, les deux parties peuvent désigner chacune un expert chargé de négocier et de régler le litige ou différend afin de résoudre ainsi la dispute entre les parties, née du Contrat. Au cas où ces deux personnalités ne parviendraient pas à se mettre d'accord, elles désigneront un troisième expert neutre et, au cas où, malgré ses bons offices, cet expert neutre ne parviendrait pas à régler le différend dans les (six) mois, les deux parties au Contrat procéderont conformément aux dispositions du point 28.3 ci-après.)

28.2 Au cas où le Contrat est résilié ou annulé conformément aux dispositions de l'article 25, nonobstant l'existence d'un différend, l'Entrepreneur et le Client continueront de s'acquitter de leurs obligations contractuelles, et les paiements dus à l'Entrepreneur continueront d'être effectués conformément au présent Contrat à condition que l'Entrepreneur ait en l'espèce droit auxdits paiements et le Client n'ait pas exercé le droit visé à l'article 16.4.

28.3 Sous réserve des dispositions du présent article, le Client ou l'Entrepreneur peut intenter une action en justice pour toute réclamation, tout litige ou toute autre dispute survenant entre les parties.

(Variante a :

1. Toutefois, aucune demande concernant une réclamation, un litige ou toute autre dispute de cet ordre ne peut être présentée avant la dernière des deux dates ci-après, à savoir a) la date à laquelle le Client ou l'Entrepreneur, suivant le cas, a signifié sa position définitive quant à la réclamation, au

* Voir p. 7, par. 1.

litige ou à la dispute, ou b) le ... jour suivant la date à laquelle l'Entrepreneur ou le Client, suivant le cas, a présenté à l'autre ses griefs par écrit et n'a pas reçu de réponse par écrit dans ledit délai de ... jours.

2. Aucune demande ne sera présentée dans un délai de plus de (____) jours suivant la date à laquelle le Client ou l'Entrepreneur, selon le cas, aura fait connaître, par écrit, sa décision définitive quant à la réclamation ou au litige. Le Client ou l'Entrepreneur, selon le cas, sera obligé de spécifier que la décision communiquée par écrit est en fait la décision finale au sens du présent alinéa. A défaut de demande (d'arbitrage ou de décision de tribunal) dans ledit délai de (____) jours, la décision sera sans appel et liera l'autre partie.

28.4 Toutes réclamations, tous litiges et toutes autres disputes nés du présent Contrat, ou d'un manquement au Contrat, ou s'y rapportant et qui ne peuvent être réglés par les parties seront tranchés
.....
(Variante a : par les tribunaux de/du (pays).)
(Variante b : par voie d'arbitrage.)

28.5* L'arbitrage sera rendu conformément à
(loi ou règlement d'arbitrage, par exemple le Règlement d'arbitrage de la Commission des Nations Unies pour le droit commercial international).

- i) La sentence arbitrale sera définitive et liera les parties au présent Contrat. Le tribunal de (pays) peut se prononcer sur la sentence arbitrale.
- ii) L'Entrepreneur et le Client conviennent qu'en cas d'arbitrage, les arbitres auront librement accès à l'usine aux fins dudit arbitrage.
- iii) L'arbitrage aura lieu à (ville) et toute la procédure se déroulera en langue

* Cette clause s'applique au cas où l'arbitrage est prévu dans le Contrat.

ANNEXE I

BREVE DESCRIPTION D'UNE USINE

L'objet du Contrat est de construire une usine d'antibiotiques (ou médicaments de synthèse) complète. Les grandes lignes de ce projet sont comme suit :

	<u>Antibiotique</u>	ou	<u>Médicament de synthèses</u>
Produit :	Chlorhydrate de tétracycline		Trihydrate d'ampicilline
Capacité :	250 tonnes/an		250 tonnes/an
Nombre de jours de production :	300 jours/an		300 jours/an
Opération :	Par lots		Par lots
Stade initial :	Fermentation		A partir de pénicilline-G de potassium
Implantation :	(pays)		(pays)
Statut du projet :	Nouvel établissement		Nouvel établissement

L'emplacement doit être indiqué sur une carte montrant les réseaux ferroviaire et routier et la ville ou l'agglomération la plus proche.

L'Usine utilisera comme matière première et sera conçue en fonction de la technologie de (Bailleur de licence) pour l'Usine d'antibiotiques (ou de médicaments de synthèse).

Le procédé utilisé repose essentiellement sur la fabrication par lots (ou en continu) et la production de chlorhydrate de tétracycline (dans le cas de l'Usine d'antibiotiques) commencera par la phase de fermentation. La souche, Streptomyus aurefaceus, doit être soigneusement entretenue et la culture sera transférée du flacon en fermenteur inoculum à un milieu stérilisé. Le milieu et le fermenteur principal sont préparés et stérilisés à la vapeur, refroidis puis inoculés de cultures provenant du fermenteur inoculum. Durant la fermentation, on fait passer de l'air comprimé dont on contrôle avec précision les différents paramètres (température, pression, le pH, etc.). Une

fois la fermentation terminée, le bouillon subit un autre traitement pour la récupération de la tétracycline base obtenue, qui est à nouveau traitée par le butanol, l'acide oxalique, le carbone, l'acide chlorhydrique, filtrée et séchée de manière à donner du chlorhydrate de tétracycline.

Les phases essentielles de la production d'ampicilline (dans le cas des médicaments de synthèse) sont les suivantes :

Le trihydrate d'ampicilline est fabriqué par synthèse à partir de l'acide amino-6 pénicillanique (APA), produit intermédiaire lui-même obtenu à partir de la pénicilline-G potassique, soit par synthèse soit par procédé enzymatique.

La production de 6-APA par voie de synthèse nécessite la conversion de la pénicilline-G potassique en son ester diméthylsilyle par le diméthyl dichlorosilane. Par traitement ultérieur au pentachlorure de phosphore, on obtient un dérivé imidochloruré et sous l'action de la diméthylaniline et après hydrolyse. Cette méthode demande une température très basse (-50 à -55 °C) et des conditions parfaitement anhydres. L'APA ainsi produit est isolé, purifié, séché et emballé.

Le procédé enzymatique de production d'APA comporte deux phases essentielles, à savoir i) la production de l'enzyme et ii) la décomposition de la pénicilline en APA et en acide phénylacétique.

L'enzyme est obtenue à partir du colibacille (Escherichea Coli), la culture en tube étant introduite dans les fermenteurs inoculum et inoculée dans le fermenteur principal. Le milieu nutritif du fermenteur principal est préparé à l'aide du concentré des eaux de macération du maïs (corn steep liquor) et autres éléments nutritifs, puis il est stérilisé et refroidi. La fermentation se fait par barbotage d'air stérile. Le produit obtenu est centrifugé, stabilisé et stocké à froid.

La pénicilline-G potassique est décomposée en APA et en acide phénylacétique, soit par colonne d'immobilisation de l'enzyme en continu, soit par lot, et les deux composants sont séparés par extraction au solvant en condition réfrigérée (5 à 10 °C). Par ajustement du pH, cristallisation et centrifugation on obtient l'APA.

Le trihydrate d'ampicilline est obtenu par réaction de l'APA avec la triéthylamine, suivie d'acétylation en présence de chlorhydrate de chlorure de phénylglycine, isolement sous la forme de sel de l'acide naphtylsulfonique et de conversion en trihydrate d'ampicilline. Les solvants utilisés dans le processus - chlorure de méthylène, acétone et méthylisobutylcétone - sont récupérés et réutilisés. Pour une variante du procédé, on utilise un sel du chlorure de phénylglycine (Dane's salt).

Les installations auxiliaires à prévoir permettront la production de vapeur et (facultativement) d'énergie électrique, l'Entrepreneur étant chargé d'instaurer un équilibre optimal entre la commande électrique et la commande à la vapeur. L'Usine sera également dotée d'un circuit d'air comprimé stérile, d'un circuit fermé d'eau de refroidissement, de circuits d'eau de traitement et d'eau déminéralisée ainsi que d'un circuit fermé d'eau salée réfrigérée et de climatiseurs. L'eau viendra de (provenance) et l'électricité sera fournie par (achat ou autoproduction).

Tous les services publics et les installations hors site, y compris les ateliers et les laboratoires, seront aussi fournis comme stipulé dans le Contrat.

Le volume des effluents de l'Usine sera de (-); ils seront constitués essentiellement de (-) et seront évacués vers (lieu), indiqué sur la carte - des installations de traitement devant être mises en place pour en permettre leur rejet.

L'Usine est située à (-) kilomètres de la ville/de l'agglomération la plus proche, qui devra être indiquée sur la carte, et ses rejets dans l'air seront contrôlés. A cet effet, il sera tenu compte de la direction du vent, des inversions de températures et d'autres données utiles.

ANNEXE II

DONNEES DE BASE

A. Ingénierie de procédé

1. Informations générales

Produit :

Capacité annuelle : (-) tonnes (300 jours de fonctionnement/an).

Procédé : en continu/par lots et fermentation/synthèse.

2. Spécifications des produits finis

La qualité des médicaments produits en vrac sera celle que prévoit la pharmacopée du pays en question ou telle que convenue par le Bailleur de licence et le Client.

Les conditions de stockage, de conservation, de conditionnement, de transport, etc., doivent être spécifiées ici.

3. Spécifications des matières premières

Pour la production d'antibiotiques :

i) Monohydrate de dextrose -

- | | |
|--|---------------------------|
| a) Cendres sulfatées (sur base sèche) : | 0,1 |
| % en poids, maximum. | |
| b) Acidité : | pour satisfaire à l'essai |
| c) Dioxyde de soufre, ppm. (max.) : | 70 |
| d) Arsenic (sous forme de As_2O_3), ppm. (max.) : | 1 |
| e) Métaux lourds, ppm. (max.) : | 5 |
| f) Chlorures : | pour satisfaire à l'essai |
| g) Sulfates : | Pour satisfaire à l'essai |

ii) Autres éléments nutritifs : (à insérer ici).

iii) Souche : Streptomyces aureofaceus, souche N° (-)

iv) Autres : pouvoir maximum - 30 000 ug/ml.

Solvants et produits chimiques : (à insérer ici).

4. Paramètres techniques

- i) Température : a) pendant la fermentation (gamme)
b) pendant la récupération et le traitement
(pour différentes opérations)
- ii) Air comprimé : a) pression (mini et maxi en kg/cm^2).
b) température (-)
c) humidité à l'entrée dans le fermenteur (-)
- iii) pH : Durant la fermentation et à différents stades de récupération et de réaction ou d'opération (dans le cas des médicaments de synthèse), doit être mentionné ici.

5. D'autres paramètres important concernant la formation de mousse et l'emploi d'antimousses, la récupération des solvants, etc., doivent être mentionnés ici.

B. Travaux de génie civil et autres

1. Données météorologiques

Les données météorologiques pour 10 années au moins doivent comprendre :

a) Les moyennes disponibles :

Les renseignements météorologiques concernant le site (ou la station la plus proche) doivent comprendre pour chaque mois de l'année, les indications suivantes :

- i) Température maximale moyenne de la journée : (- °C)
- ii) Température minimale moyenne de la journée : (- °C)
- iii) Précipitations mensuelles : (- mm)
- iv) Boule sèche et humide (- °C), de préférence le matin et l'après-midi (indiquer l'heure).
- v) Direction dominante des vents (joindre, si possible, une rose des vents).

b) Extrêmes enregistrés :

Il faudrait que soient indiquées les valeurs extrêmes enregistrées pour :

- i) La température maximale : (- °C)
- ii) La température minimale : (- °C)
- iii) Les précipitations maximales enregistrées en 24 heures (indiquer leur intensité par heure et par deux heures).
- iv) La vitesse du vent maximale enregistrée (signaler la survenance de typhons, etc., et mentionner les normes applicables au calcul de la pression du vent à différents niveaux jusqu'à celui de la structure la plus haute à concevoir).

2. Nature du sol et sismicité

Celles-ci doivent comprendre :

- a) La nature du sol.
- b) Le niveau de la nappe d'eau au site de l'usine (indiquer s'il s'agit d'eau douce, d'eau saline ou d'eau de mer).
- c) La capacité portante dans le secteur. Si la capacité portante du sol varie considérablement en différents points du terrain, joindre un plan d'implantation indiquant les points de forage et les résultats correspondants.
- d) Les données disponibles sur les tremblements de terre survenus sur le site ou dans les alentours ainsi que les données sismiques couramment utilisées dans les calculs dans ce secteur.

3. Normes et codes

Différents codes et normes, p.ex : BS (britanniques), ASIM (américains), DIN (allemands), JIS (japonais), etc., sont applicables à la fabrication des équipements, aux tuyauteries, aux travaux de génie civil et de construction, aux chaudières et compresseurs, aux systèmes de réfrigération, de climatisation, de soupapes de sûreté, à l'équipement électrique, aux classements des zones considérées comme dangereuses, aux effluents, etc. Les décisions à ce sujet seront prises d'un commun accord par le Bailleur de licence et le Client et doivent être spécifiées en conséquence, les éventuelles variantes étant également indiquées. Dans le cas où il existe des normes ou des codes nationaux, ceux-ci doivent être clairement indiqués.

4. Règlements officiels

Les règlements officiels relatifs aux normes ou autres codes, ou encore la législation industrielle en vigueur dans le pays du Client doivent être spécifiés dans le Contrat. Il en va ainsi surtout pour les règles applicables aux chaudières et aux procédures à suivre pour homologuer des normes étrangères avant la fabrication des équipements. Le cas échéant, il faut établir une traduction des normes et des règlements locaux et l'annoter de manière à faire ressortir les différences et les exceptions admissibles pour les équipements importés.

5. Limites imposées à l'acheminement des équipements jusqu'au chantier

Les indications fournies doivent comprendre :

- a) La capacité de levage maximum au port (si les palans des navires sont utilisables, il faut le préciser).
- b) Les dimensions et poids maximums admissibles pour un transport par route du port au chantier.
- c) Les dimensions et poids maximums admissibles pour un transport par rail du port au chantier.

Dans la mesure du possible, joindre au document le profil des wagons, ainsi que les gabarits du plus petit tunnel/pont routier ou pont de chemin de fer, etc.

6. Caractéristiques des services publics et des utilités et limites d'alimentation

6.1 Energie électrique

- a) Toute l'énergie électrique achetée aura les caractéristiques suivantes : (indiquer la tension y compris les fluctuations de tension et de fréquence, les phases, les cycles et le nombre de conducteurs du système* (3 ou 4)).
- b) Toute l'énergie produite (le cas échéant) aura les caractéristiques suivantes : (elle doit faire l'objet d'un accord entre le Bailleur de licence et le Client et doit autant que possible satisfaire aux normes nationales).

* Dans certains pays on utilise un système à cinq fils : RST+E+N.

- c) L'énergie fournie hors site aura les caractéristiques suivantes : (indiquer la tension, les phases, les cycles et le nombre de conducteurs du système (3, 4 ou 5).

6.2 Eau

(Donner des indications séparées pour l'eau en fonction de son origine, ainsi l'eau de rivière, de mer, de puits prétraitée, eau de condensation de vapeur recyclée, etc.)

- a) Provenance de l'eau : (provenance)
b) L'analyse de l'eau indique (voir ci-dessous)

	mg/l	<u>Normale</u>	<u>Variations</u>
Dureté totale (CaCO_3)	mg/l		
Dureté permanente (CaCO_3)	mg/l		
Dureté temporaire (CaCO_3)	mg/l		
Calcium (CaCO_3)	mg/l		
Magnésium (MgCO_3)	mg/l		
Sodium (Na)	mg/l		
Fer (Fe)	mg/l		
Sulfate (SO_4)	mg/l		
Chlorure (Cl)	mg/l		
Silice (dissoute) (SiO_2)	mg/l		
Matières dissoutes, total	mg/l		
Particules en suspension, total	mg/l		
pH			
Couleur et turbidité (échelle de silice)	mg/l		

N.B. S'il y a des variations importantes, il faut en donner les raisons.

ANNEXE III

DOCUMENTS RELATIFS AU SAVOIR-FAIRE ET A L'INDUSTRIE DE BASE
DEVANT ETRE TRANSMIS PAR LE FOURNISSEUR A L'ENTREPRENEUR

Les documents suivants seront fournis :

1. Description détaillée des procédés et de tous leurs paramètres ainsi que des conditions de leur mise en oeuvre.
2. Spécifications des matières premières, des fournitures auxiliaires, etc.
3. Spécifications des produits finis.
4. Spécifications des matériaux d'emballage.
5. Taux de consommation des matières premières et des fournitures auxiliaires.
6. Procédés et méthodes d'analyse des matières premières, des procédés de fabrication, de contrôle et des produits finis.
7. Manuels d'exploitation.
8. Schémas de traitement.
9. Plan masse.
10. Plan d'implantation des équipements principaux et auxiliaires.
11. Suggestions et recommandations pour la manutention des matériaux et leur stockage, y compris celui des produits finis.
12. Suggestions et recommandations en matière de sécurité industrielle, de détermination des produits et des secteurs dangereux.
13. Liste détaillée des équipements avec spécifications.
14. Traitement des effluents (le cas échéant).
15. Récupération des solvants (le cas échéant).
16. Spécification des souches (le cas échéant).
17. Besoins en main-d'oeuvre.
18. Bilans massique et énergétique.

ANNEXE IV

CRITERES TECHNIQUES

1. Conditions météorologiques

- i) L'usine et les équipements, en particulier les compresseurs d'air et les équipements auxiliaires, les climatiseurs, la tour de réfrigération, seront conçus pour une température maximale de - °C et une humidité relative de - °C (ou kg d'eau/kg d'air) et des températures au thermomètre sec et humide respectivement de - °C et - °C.

- ii) Les tuyauteries utilisées pour les opérations de fabrication et autres seront conçues en fonction des températures et des pressions requises. Les conduites d'eau (seront/ne seront pas) conçues pour résister au gel. (La température la plus basse enregistrée au cours des 10 dernières années doit être indiquée.)

- iii) Tous les calculs doivent prendre en compte des précipitations maximales de - mm par 24 heures ainsi que d'une vitesse maximale du vent de - km/h. (Fournir toutes précisions utiles pour les tempêtes, etc.)

2. Sismicité

Pour les besoins de l'étude, le facteur rendant compte du risque sismique sur le chantier peut être considéré comme étant de --. Pour le calcul des structures, la vitesse de vent maximum et le facteur sismique peuvent (ou non) être considérés comme intervenant simultanément.

3. Eau

- i) L'analyse de l'eau non traitée disponible sur le chantier et conforme aux indications données dans l'Annexe II sera prise en compte pour l'étude de tout le système d'alimentation en eau (eau de procédé et eaux auxiliaires).

- ii) Les eaux d'appoint destinées aux chaudières, au système d'eau de refroidissement ou de saumure, aux climatiseurs, ne représenteront pas plus de -- % des besoins réels.
- iii) Le système d'eau de refroidissement et de saumure réfrigérée sera conçu pour une température maximum ΔT de - °C. (10 °C et 3 °C ont été respectivement suggérées).
- iv) L'analyse de l'eau déminéralisée produite dans l'usine à partir de l'eau non traitée (analyse dans l'Annexe II) donnera les résultats suivants : (exemple)

Matières dissoutes, total :	moins de 5 ppm
Conductivité :	10 micro siemens/cm
pH :	6,5 - 7,0
Exempte de bioxyde de carbone.	

- v) Partout où l'eau de mer sert au refroidissement, sa qualité sera soigneusement contrôlée par le Bailleur de licence et l'Entrepreneur afin de prévenir les risques d'encrassement, de corrosion, etc.

4. Conditions du sol

La capacité portante nominale sera telle que mentionnée dans l'Annexe II, sous réserve d'essais supplémentaires prévus dans le Contrat.

5. Energie électrique

- 1) L'énergie dont a besoin l'usine fonctionnant à plein rendement est de - kW; elle sera fournie par (achat, autoproduction/production de secours ou d'appoint).

(Dans le cas d'une production d'appoint). L'énergie produite sera de - kW, ce qui représente - % des besoins globaux.

- ii) Les caractéristiques de l'alimentation électrique seront comme suit :

- Haute tension : - V, triphasée, 3 conducteurs, 50 ou 60 Hz, C.A.
Triphasée : - V, triphasée, (3, 4 ou 5) conducteurs, 50 ou 60 Hz, C.A.
Monophasée : - V, monophasée, (2 ou 3) conducteurs, 50 ou 60 Hz, C.A.

iii) Les tensions pour les moteurs électriques seront H.T. (haute tension) pour les moteurs de - kW ou plus et B.T. (basse tension à 3 phases) pour les moteurs moins puissants.

iv) Les paramètres de l'alimentation des appareils et systèmes de commande doivent être indiqués en détail.

6. La vapeur

L'alimentation de l'Usine en vapeur comportera (trois) systèmes :

<u>Systèmes</u>	<u>Pression</u>	<u>Température</u>
Haute pression	10/12 kg/cm ²	(-) °C
Pression moyenne	6/8	(-)
Basse pression	2,5/3,5	(-)

Le condensat (non contaminé) sera recyclé des différents équipements pour alimenter la chaudière, et traversera une unité de traitement.

Le condensat excédentaire ou contaminé sera refroidi sur place et rejeté dans le (système d'évacuation des eaux usées ou d'eau de refroidissement) ou tout autre système (à préciser).

Si on utilise la vapeur pour produire de l'électricité, les détails concernant l'alimentation et la vapeur utilisée devront être précisés ici.

7. Air comprimé (spécialement dans le cas d'une usine pour la production d'antibiotiques)

L'air comprimé alimentant les fermenteurs sera produit à l'aide de (un/deux/trois) compresseurs. (Mentionner le système de secours, s'il existe). Les caractéristiques de l'air alimentant les fermenteurs sont les suivantes :

Capacité : - NM^3/h
Pression : - kg/cm^2
Température : - °C
Humidité relative absolue : - % (-kg d'eau/kg d'air)

L'air est parfaitement stérilisé par passage dans - (nombre) filtres à air.

Il faut donner des détails sur les filtres à air, les condenseurs, les refroidisseurs et le système de distribution.

8. Air d'alimentation des appareils

L'usine sera autosuffisante en air alimentant les appareils dans les conditions suivantes :

- Condition de la pression de sortie à partir de la limite d'air allant aux appareils (-)
- Qualité : Point de rosée : - °C
Exempt de poussières et d'huile.

Lorsque l'air comprimé est en partie utilisé pour les appareils ou dans un autre but, il faut le mentionner dans les critères techniques.

9. Saumure réfrigérée/eau de refroidissement/climatisation

Charge maximale :
Charge minimale :
Charge moyenne :
Variation de température :
Egalement les autres conditions indiquées dans cette Annexe.

10. Identification des zones dangereuses et des mesures de sécurité

- a) L'endroit où seront utilisés les solvants devra être considéré comme une zone à risque et il faudra prendre toutes précautions appropriées lors du choix des équipements (moteurs antidéflagrants, évents à l'épreuve des flammes, etc.).

- b) Les zones dangereuses seront classées en tant que zones présentant des risques d'incendie ou d'explosion selon les codes de sécurité internationaux (spécifier), ceci, en fonction de la nature des produits chimiques utilisés.
- c) Il faudra prendre les mesures qui s'imposent lors de la conception du système de stockage et de manutention des produits chimiques/composants dangereux.

11. Divers

- a) Toutes les dimensions, poids et mesures seront exprimés en unités du système métrique (ou autre). Les dimensions des tuyauteries, des unités d'échange de chaleur, etc., peuvent être indiquées en unités du système (-). (Préciser la norme applicable.)
- b) Des conditions stériles adéquates devront être maintenues partout où ce sera nécessaire.
- c) Les critères techniques pour les calculs des structures en béton et acier (protection contre la corrosion, eau de ruissellement, stockage, revêtement du sol, résistance au feu des revêtements ou peintures pendant 30, 45 ou 60 minutes, etc.) sont les suivants : (donner les détails)

12. Ingénierie de procédé

Dans les études du procédé, il sera tenu compte des éléments ci-après :

- a) Variables et données physiques et physico-chimiques fournies dans le savoir-faire, comme par exemple :
 - pH de la masse à différents stades
 - Température de réaction ou de fermentation
 - Rhéologie de la masse obtenue par réaction ou de la masse fermentée
 - Débit d'air comprimé, température, pression limite, humidité
 - Concentration des différents réactifs ou ingrédients.
- b) Consommation de matières premières
La consommation de matières premières et/ou de produits intermédiaires par kg de médicament fini s'établit comme suit : - (ex)

Ampicilline

Consommation de matières premières par kg d'APA

- Pénicilline-G potassique (96 %)	kg
- N,N-diméthylaniline	kg
- Diméthylchlorosilane	kg
- Pentachlorure de phosphore	kg
- N-butanol	kg
- Hydrate de sodium 40 %	kg
- Chlorure de méthylène	kg
- Méthanol	kg
- Acétone	kg
(-) à recycler pour récupération à ... %		

Consommation de matières premières par kg d'ampicilline

- 6-APA (96 %)	kg
- Chlorhydrate de chlorure de D-(alfa)- phénylglycine (100 %)	kg
- Triéthylamine	kg
- Diméthylchlorosilane	kg
- N,N-diméthylaniline pure	kg
- Monohydrate de l'acide p-toluènesulfonique	kg
- Chlorure de méthylène	kg
- Dicalite	kg
- Charbon de bois décolorant	kg
- Amberlite LA - 1	kg
- Méthylisobutylcétone	kg
(-) à recycler pour récupération à ... %		

Tétracycline

Consommation de matières premières par kg de tétracycline

- Eaux de macération du maïs (corn steep liquor)	kg
- Amidon de maïs	kg
- Huile d'arachide	kg
- Carbonate de calcium	kg
- Butanol	kg
- Acide oxalique	kg
- Nitrate d'ammoniaque	kg
- Sulfate d'ammonium	kg

- Thiocyanate de benzyle	kg
- Sulfate de manganèse	kg
- Phosphate de potasse dihydrique	kg
- Hydrate de sodium	kg
- Ammoniac	kg
- L. Amylase	kg
- Charbon de bois	kg
- Acide chlorhydrique	kg
- Acétone	kg
- Sulfate de magnésium	kg

- c) Le calcul des équipements de fabrication et des équipements auxiliaires, sera basé sur l'utilisation optimale de la capacité et sur les investissements fixes. Ainsi par exemple, a) pour une usine d'antibiotiques, le nombre des fermenteurs et leur capacité (25 m^3 , 50 m^3 , 90 m^3 ou 120 m^3) devra être fonction de conditions d'investissement d'exploitation optimales, etc. Le nombre et la capacité des compresseurs d'air et, le cas échéant, des compresseurs de secours seront déterminés par le nombre de fermenteurs en fonctionnement à un moment quelconque (analyse des probabilités) aussi bien que par le coût de l'énergie, de l'entretien, des investissements, etc.
- d) Le pouvoir de production d'antibiotiques de la souche est supposé de ... mcg/ml.
- e) La spécification des matières premières requises doit également être clairement indiquée.
- f) Les rendements à divers stades ainsi que les qualités de produits finis (médicaments en vrac) obtenus s'établissent comme suit :
-

ANNEXE V

DEFINITION DU PERIMETRE DE L'USINE, DES INSTALLATIONS AUXILIAIRES
ET DES INSTALLATIONS HORS SITE

Le périmètre de l'Usine doit être clairement déterminé et indiqué sur le plan d'implantation préliminaire où doivent figurer des données approximatives sur la hauteur des points de captage au-dessus et au-dessous du niveau du sol. Un exemple en est donné ci-dessous :

Services et Fournitures requis : - Le site sera alimenté en eau (par pompage ou par gravité) en un seul endroit (fournir des données séparées pour l'eau de refroidissement et/ou l'eau de puits, etc. utilisées comme eau d'appoint ou pour les services auxiliaires). Un réservoir de stockage de --- m^3 sera aménagé à - m au-dessus du sol (ou au niveau du sol).

Toutes les installations de traitement et de pompage de l'eau doivent être prises en compte dans les calculs.

La vapeur sera produite dans l'Usine et distribuée à l'aide d'un réseau, avec dispositions adéquates pour le retour de l'eau de condensation.

- L'électricité sera achetée à un organisme extérieur et distribuée aux points de connexion.

- L'électricité (facultatif) sera produite dans l'usine (en totalité ou partiellement pour servir d'appoint) et distribuée aux différents points de connexion. L'électricité proviendra d'une station (thermique ou diesel ou autre) - à défaut, indiquer la source d'énergie de secours souhaitée. Celle-ci peut également servir pour la construction.

- L'air comprimé proviendra d'un compresseur propre installé dans l'usine et sera distribué aux différents points par un réseau de tuyauteries.

- Le fluide de refroidissement (saumure réfrigérée) sera fourni aux endroits à réfrigérer par un système en circuit fermé à partir de la station centrale aménagée à l'intérieur de l'usine.
- Les installations de climatisation et de déshumidification seront construites dans l'usine et reliées par des circuits aux points à desservir. Des installations de climatisation localisées seront prévues en tant que de besoin.
- Tous les produits chimiques, catalyseurs, etc., seront rendus aux magasins ou entrepôts situés au niveau du sol. (Dans le cas contraire, indiquer les emplacements sur le chantier de construction ou dans l'enceinte du terrain.)
- Tous les solvants seront convenablement stockés dans la cour et distribués aux lieux d'utilisation par pompage (ou d'une autre manière).

Produits :

- Electricité : Un excédent d'énergie électrique de -- kW sera produite pour utilisation par l'Acquéreur.
- L'excédent de vapeur et le condensat (spécifier les paramètres et les quantités) seront centralisés en un point -- indiqué dans le plan d'implantation.
- Le médicament fini sera emballé dans des sacs/récipients de 20 ou 50 kg (poids nets). (Donner des détails sur les sacs/récipients.)
- La distribution des médicaments se fera sur la base suivante :

Consommation intérieure : -- %

Route : -- %

Chemin de fer : -- %

Voie aérienne : -- %

- (facultatif) Des installations adéquates seront conçues pour le chargement/le déchargement des wagons/camions à l'usine (pour les matières premières, les solvants et les médicaments finis) et seront terminées par l'Acquéreur.
- Les solvants seront récupérés dans différentes unités de récupération (ou dans une station de récupération centrale) et réutilisés (grâce à un système de pompage ou autre).

Dans les limites de l'installation, l'usine tout entière, y compris les services auxiliaires et les installations hors site mentionnés ci-dessus, sera conçue par l'Entrepreneur. Il est entendu qu'à défaut d'indication spécifique, les points de connexion des conduites d'entrée et de sortie seront à un mètre hors du périmètre de l'usine (pour le cas d'un bloc de production supplémentaire complétant un complexe existant).

Installations hors site

Les installations hors site qui seront conçues et mises en place pour le projet sont les suivantes :

- a) Ateliers pour l'entretien des installations mécaniques ou électriques et de l'instrumentation ainsi que garage.
- b) Entrepôts pour pièces détachées, fournitures, produits chimiques, lubrifiants, huile combustible de chauffe, etc.
- c) Bâtiments pour l'administration, le laboratoire de contrôle de qualité, la cantine.
- d) Système de transports et de communications.
- e) Animalerie dans le cas d'une usine d'antibiotiques.
- f) Matériel de lutte contre l'incendie et d'hygiène industrielle.
- g) Installations de santé publique.

ANNEXE VI

Documents techniques concernant l'ingénierie détaillée

A. Architecture et travaux de génie civil

- 1) Plan détaillé du site et de l'implantation de tous les bâtiments, structures et autres ouvrages de génie civil.
- 2) Plans des routes, chemins, systèmes de drainage internes et externes, circuits d'évacuation et de traitement des effluents.
- 3) Plans d'ensemble et dessins d'architecte.
- 4) Plans d'exécution.
- 5) Implantation des installations souterraines, plans indiquant les tranchées, les tuyauteries et les câbles, l'évacuation des eaux usées et installations d'hygiène publique, etc.
- 6) Plan des fondations indiquant leur emplacement et leurs dimensions en surface.
- 7) Modèles des revêtements de sol, structure, murs, parasoleil.
- 8) Etude complète des schémas concernant les travaux de construction, calcul des constructions et plans pour les structures en béton armé, acier et travaux connexes y compris les structures de soutien pour tuyauteries.
- 9) Fondations des équipements et dessins.
- 10) Détails sur les installations parafoudre et les dispositifs de sécurité.
- 11) Recommandations en matière de climatisation et de ventilation.

- 12) Liste des matériaux pour divers éléments de la construction.
- 13) Devis quantitatif complet.

B. Constructions mécaniques - documentation pour les machines et l'équipement

- 1) Données pour les calculs de charge (ouvrages de génie civil et constructions).
- 2) Spécifications détaillées pour tous les équipements et les machines, y compris les pièces détachées pour une année de fonctionnement sans problème, pour la production et les services auxiliaires (dans le cas de nouvelles usines) pour l'approvisionnement et la fabrication (une partie des données communiquées par le Bailleur de licence doit être coordonnée) ainsi que leurs fonctions respectives.
- 3) Plans de conception mécanique et de fabrication pour les équipements, le cas échéant.
- 4) Spécifications de la capacité maximum et minimum des installations auxiliaires.
- 5) Dimensions des équipements auxiliaires et leurs plans P et F, de même que leurs plans schématiques.
- 6) Armatures pour les différents équipements et machines.
- 7) Spécification et coût de l'isolation.
- 8) Schémas, catalogues et documentation des fabricants pour toutes les machines et tous les équipements.
- 9) Schémas de montage, partout où ils seront nécessaires.
- 10) Spécifications des codes de fabrication appropriés.

- 11) Manuels d'entretien pour certaines machines et certains équipements (partout où ils ne seront pas disponibles).
- 12) Programmes de lubrification préliminaires et listes récapitulatives des types et qualités des lubrifiants recommandés par les fabricants.

C. Systèmes de tuyauteries

- 1) Liste des conduites utilisées pour la fabrication ou services auxiliaires, accompagnée de spécifications détaillées et d'indications sur l'isolation nécessaire.
- 2) Liste des soupapes et autres accessoires comportant le type, la qualité, les dimensions, les caractéristiques d'emploi.
- 3) Plan montrant l'interconnexion des conduites d'arrivée et de sortie.
- 4) Plans isométriques et épures des conduites (le plan isométrique est exigé par les autorités d'inspection).
- 5) Dimensions, plans et spécifications des conduites d'air des systèmes de ventilation et de climatisation.
- 6) Procédures de soudage, y compris les spécifications des électrodes.
- 7) Modèle des installations de fabrication et des installations auxiliaires en cas d'absence d'épures.
- 8) Plans et instructions pour le montage des conduites.
- 9) Procédures de traitement des conduites, types de coudes et autres besoins.

D. Electrotechnique

- 1) Conception complète des travaux de distribution et raccordement électrique, conformément aux normes et règlements statutaires.

- 2) Conception de la station extérieure, plan du système de distribution B.T. à partir du point d'alimentation.
- 3) Conception du système de distribution, diagramme à ligne unique comportant des détails sur les systèmes de distribution B.T. et H.T. à partir du point d'alimentation.
- 4) Schémas détaillés pour la distribution de l'électricité, le système d'éclairage, les parafoudres, etc., la mise à la terre des récipients, avec schémas.
- 5) Spécifications détaillées des équipements électriques à savoir les transformateurs, générateurs, moteurs, disjoncteurs à huile H.T., craduits et panneau de commutation B.T., tableaux de commande, condensateurs, câbles, etc.
- 6) Liste complète des équipements, câbles et machines.
- 7) Manuel relatif à l'installation, à l'exploitation, à l'entretien et à la sécurité.
- 8) Devis quantitatif complet des matériaux.

E. Instruments et techniques de commande

- 1) Spécifications détaillées des instruments et commandes avec diagrammes P et I.
- 2) Plans détaillés pour l'installation des instruments et spécification des accessoires requis.
- 3) Spécifications de circuits de réglage avec les détails du type de commande.
- 4) Emplacement de la salle de commande et schéma du tableau de commande.
- 5) Diagramme et schéma pour le réseau câble et pneumatique.

- 6) Besoins en air comprimé et système de distribution avec accessoires détaillés.
- 7) Détails sur le système de verrouillage, de déclenchement et sur les indicateurs..
- 8) Spécifications des équipements d'essai et de calibrage pour l'atelier de réparation des instruments et pour le chantier.
- 9) Manuel d'entretien.
- 10) Devis quantitatif complet des matériaux.

ANNEXE VII

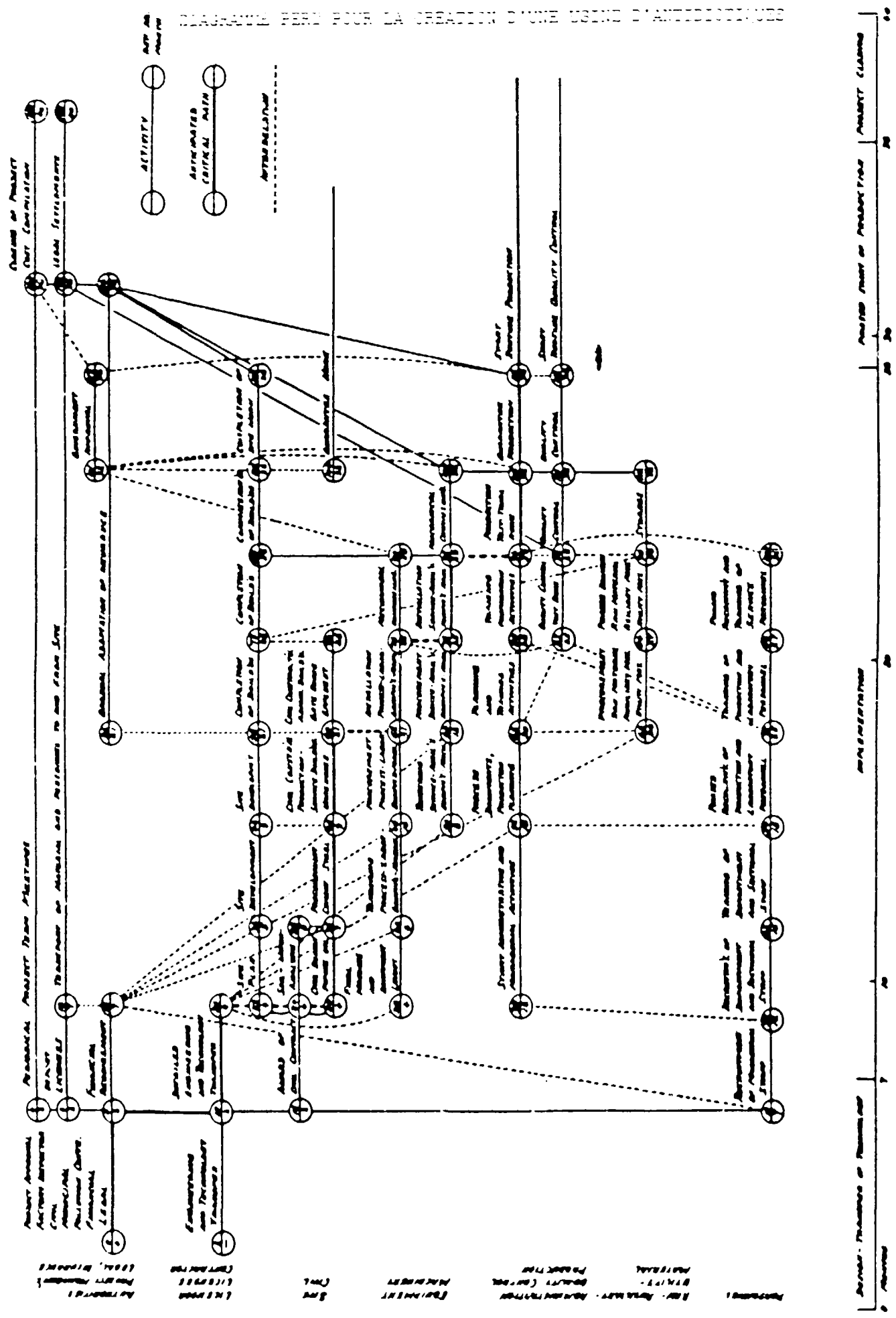
CALENDRIER DE REALISATION DU PROJET

Le calendrier ci-joint pour la réalisation d'une Usine d'antibiotiques (chlorhydrate de tétracycline) prévoit une durée de 36 mois; il se base sur les considérations suivantes :

- i) La date de la signature du Contrat a été retenue comme point de départ.
- ii) Chemin critique : l'acquisition et le montage du matériel important et prioritaire étant sujets à des délais plus longs, l'obtention d'autorisations auprès d'institutions financières et de divers organismes gouvernementaux en tant que partie obligatoire de l'exécution des règlements statutaires a été retenue comme constituant les événements critiques.
- iii) La mise en place et la formation du personnel du client se font en plusieurs étapes, en fonction des besoins et conformément au calendrier convenu.
- iv) Les travaux de génie civil commenceront au cours du 9ème mois et la construction de certains bâtiments, destinés à l'administration, à l'entrepôt des produits finis, etc., pourra démarrer ultérieurement sans que cela affecte la date de réception.
- v) La durée de la construction et du montage est basée sur l'hypothèse selon laquelle ces travaux seront effectués par des sous-traitants expérimentés.
- vi) Les formalités d'obtention des licences d'importation pour les biens d'équipement et les matières premières devraient être remplies dès que possible.

- vii) Un diagramme PERT de chaque activité devrait être réalisé pour veiller à ce que la réception des documents se fasse par étapes, comme l'exécution des programmes d'achats, de construction et de montage.
- viii) Les séquences ci-dessus devront être agencées de manière à ne pas bloquer inutilement le capital.
- ix) La méthode PERT devrait être appliquée pour évaluer les progrès des travaux et pour prendre les mesures correctives.

PROJECT PLAN



Project Plan of Production

Project Plan of Production

Project Plan of Production

ANNEXE IX

INSPECTION ET ESSAI

A. L'inspection doit être effectuée à la fois à l'extérieur et sur le terrain.

i) Inspection extérieure : Elle consiste en l'inspection de la fabrication, aux différents essais sur les équipements ou machines effectués dans l'atelier du Fournisseur. Quelquefois, les Fournisseurs prennent la responsabilité de faire exécuter ces essais au site de l'Usine du Client.

ii) Inspection au site de l'usine : Elle est la plus importante et recouvre les éléments suivants :

- a) Utilisation du matériel correct - type correct du mélange ciment, particulièrement dans le cas du jointoiment des revêtements de sol résistant à l'acide, des peintures adéquates, des électrodes, etc.;
- b) Vérification du niveau des sols afin d'éviter la stagnation de l'eau;
- c) Vérification dans les zones stériles que les feuilles aluminium posées sur les toitures ne sont pas déchirées lors de la pose du béton afin d'assurer une protection efficace contre l'infiltration d'eau ou d'humidité;
- d) Les arêtes saillantes, les angles et les joints de soudure seront à éviter dans la zone stérile;
- e) Il faudra veiller à ce que toutes les conduites et récipients soient rincés et nettoyés correctement;
- f) Des lubrifiants de garnissage et des huiles doivent être utilisés dans les soupapes, les pompes, le compresseur, le ventilateur soufflant ainsi que les installations et équipements électriques;

- g) Il faudra vérifier la rotation du moteur, ainsi que sa vitesse, etc.;
- h) Installation de crépines dans la pompe, le ventilateur soufflant, les compresseurs et les orifices de conduites;
- i) Vérifier l'exactitude des équipements et du matériel électrique;
- j) Enlever toutes les particules des récipients, des réacteurs, la zone devrait être propre;
- k) Veiller à ce que le traitement spécial sur certaines conduites, récipients et certains réacteurs ait été effectué;
- l) Les joints de soudure devront être exempts d'irrégularités, de rainures et de creux.

B. Essais et dépression

- i) Quelques-uns des essais d'installations auxiliaires (production d'azote liquide, de gaz inerte, d'oxygène et d'hydrogène) et certains essais des grands compresseurs seront effectués par le Fournisseur. En fait, pour de tels services, y compris la salle des chaudières, les unités de réfrigération et de climatisation, le Fournisseur préfère un contrat clefs en main où les essais de fonctionnement se font au site de l'Usine.
- ii) Des essais statutaires, essais sur le soudage par rayons X, sur la chaudière, etc., seront entrepris et certifiés par les organismes statutaires désignés par le gouvernement du pays.
- iii) Essais en charge/à vide : les machines et équipements de fabrication suivants seront soumis à des essais en charge/à vide :
 - a) Pompes, centrifugeuses, extracteurs par centrifugation et machines à laver;
 - b) Sécheurs, stérilisateurs et éjecteurs de vapeur;

- c) Filtres rotatifs à vide, filtres-presses;
 - d) Compresseurs à air et accessoires;
 - e) Divers équipements de procédés avec agitateurs;
- iv) Essais sur pipe-lines : de tels essais devraient comporter des vérifications sur la résistance et l'étanchéité des tests pneumatiques et une inspection visuelle.
- v) Essais sur les équipements, réservoirs, cuves, etc. : ceux-ci entrent dans le cadre des essais concernant la résistance et le bon fonctionnement, jusqu'à ce que et, à moins que d'autres codes ne soient applicables, le code professionnel pour de tels essais s'applique selon le tableau ci-après :

<u>N° de série</u>	<u>Description de l'équipement</u>	<u>Essai de résistance</u>	<u>Essai d'étanchéité</u>
1.	Cuve de mélange des réactifs, échangeurs de chaleur et appareils de dosage, soudés à l'acier		
	A. Couverts par le code des récipients à pression et le code des normes d'étanchéité plus rigoureuses.		
	i) Montés sur des assises solides	Hydraulique	Hydraulique pneumatique si requis par l'ingénieur
	ii) Montés sur support léger	Pneumatique	A vide si requis par l'ingénieur
	B. Couverts par le code des récipients à pression pour les utilisations courantes		
	i) Montés sur fondation solide	Hydraulique	Hydraulique
	ii) Montés sur support léger	Pneumatique	Pneumatique
2.	Cuves-réservoirs utilisées à la pression atmosphérique	Remplissage avec de l'eau	Remplissage avec de l'eau Mouillage au kérosène
3.	Récipients en fonte		
	i) Emaillés	Hydraulique	Hydraulique
	ii) Non émaillés	Selon les directives de l'ingénieur	Hydraulique
4.	Récipients doublés caoutchouc		
	i) Couverts par le code des récipients à pression	Hydraulique	Hydraulique
	ii) Non couverts par le code des récipients à pression	Selon les directives de l'ingénieur	
5.	Trémies	Mouillage au kérosène	Mouillage au kérosène
		Injection d'air comprimé	Injection d'air comprimé

ANNEXE X

Liste indicative de 26 médicaments essentiels
établie par l'ONUJDI

- | | |
|----------------------------|--|
| A. ANALGESIQUES | C. SANG |
| 1. Acide acétylsalicylique | 17. Fractions de plasma |
| 2. Paracétamol | |
| B. ANTI-INFECTIEUX | D. MÉDICAMENTS DE L'APPAREIL
CARDIOVASCULAIRE |
| <u>Anthelmintiques</u> | <u>Antihypertenseurs</u> |
| 3. Mébendazole | 18. Hydralazine |
| 4. Pipérazine | 19. Propanolol |
| <u>Antibactériens</u> | 20. Réserpine |
| 5. Ampicilline | E. DIURETIQUES |
| 6. Benzylpénicilline | 21. Furosémide |
| 7. Erythromicine | F. MÉDICAMENTS AGISSANT SUR LE SANG |
| 8. Sulfamidine | 22. Hydroxocobalamine |
| 9. Tétracycline | |
| <u>Antifiliariens</u> | G. HORMONES |
| 10. Diéthylcarbamazine | <u>Antidiabétiques</u> |
| <u>Antilépreux</u> | 23. Insuline |
| 11. Dapsone | <u>Contraceptifs oraux</u> |
| <u>Antipaludiques</u> | 24. Ethinylestradiol/
levonorgestrel |
| 12. Chloroquine | |
| 13. Primaquine | H. VITAMINES |
| <u>Antiburculeux</u> | 25. Acide ascorbique |
| 14. Ethambutol | 26. Rétinol |
| 15. Isoniazide | |
| 16. Streptomycine | |

Note : Liste arrêtée par l'ONUJDI, de concert avec l'OMS. La classification et la nomenclature ont été mises à jour d'après "L'utilisation des médicaments essentiels", N° 685 de la série de rapports techniques de l'OMS.

ANNEXE XI

Soucieux de rendre cet ouvrage aussi utile que possible, nous vous serions reconnaissants de bien vouloir remplir le questionnaire qui suit et le retourner au Chef du Service des négociations, ONUDI, B.P. 300, A-1400 Vienne (Autriche).

QUESTIONNAIRE

1. Les renseignements contenus dans le document vous ont-ils été utiles ? OUI [] NON []
2. Certains d'entre eux étaient-ils nouveaux pour vous ? OUI [] NON []
Dans l'affirmative, prière de nous préciser les articles et les clauses en question.
3. Avez-vous eu des difficultés pour appliquer ou faire adopter les dispositions contenues dans le document ? OUI [] NON []
Prière de préciser.
4. Les renseignements contenus dans le document vous ont-ils aidé à établir un contrat plus avantageux ? OUI [] NON []
Dans l'affirmative, prière de préciser les articles.
5. Avez-vous des propositions à faire pour rendre le document plus utile encore ? OUI [] NON []
Dans l'affirmative, précisez en indiquant les domaines et les articles.
6. Une mise à jour du document vous paraît-elle souhaitable ? OUI [] NON []
Dans l'affirmative, quand devrait-elle intervenir ?
7. Avez-vous d'autres propositions ou observations à faire ? OUI [] NON []

Organisation :

Adresse complète :

Nom de l'intéressé :

