

Pouvoir adjudicateur

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

MARCHE PUBLIC DE SERVICES

Passé en application du Code de la Commande Publique entré en vigueur le 1^{er} avril 2019

CAHIER DES CLAUSES ADMINISTRATIVES PARTICULIERES

Objet de la consultation

**« Prestations de saisie informatique de données
de surveillance »**

Procédure n°2025-88-PAM-DAF-ANSM

APPEL D'OFFRES OUVERT

Passé en application des articles L2124 -1 et L2124-2 puis R2124-1 à R2124-2 1° du Code de la Commande

SOMMAIRE

SOMMAIRE	2
TITRE 1: DISPOSITIONS GENERALES.....	5
Contexte législatif et réglementaire	5
TITRE 2 : OBJET ET CARACTERISTIQUES DE L'ACCORD-CADRE	6
Article 1 : OBJET	6
Article 2 : PROCEDURE ET FORME DU MARCHE	6
Article 3 : DUREE DU MARCHE	7
Article 4 : PIECES CONSTITUTIVES DU MARCHE	7
4.1 Pièces contractuelles	7
4.2 Modification des pièces constitutives du marché	8
4.3 Echanges électroniques et langue française	8
Article 5 : DELAIS D'EXECUTION : COMPUTATION ET PROLONGATION	8
5.1 Modalités de computation des délais.....	8
5.2 Forme des notifications et informations	9
5.3 Prolongation des délais d'exécution	9
Article 6 : MODALITES D'EXECUTION SPECIFIQUES DU MARCHE PUBLIC	9
6.1 Modalités d'exécution des prestations à bons de commande	9
6.2 Validité du bon de commande	10
6.3 Modification et annulation d'une commande	10
Article 7 : EXECUTION DES PRESTATIONS ET ENGAGEMENTS	11
7.1 Obligations générales du Titulaire	11
7.2 Participation aux réunions de lancement et de suivi	12
7.3 Obligations générales de l'ANSM	13
7.4 Panne des systèmes informatiques	13
7.5 Grèves.....	14
7.6 Transfert d'activité.....	14
7.7 Propriété intellectuelle.....	15
TITRE 3 : SUIVI DE L'EXECUTION – VERIFICATIONS – PENALITES	17
Article 8 : CONDUITE DES PRESTATIONS	17
8.1 Personnel du Titulaire	17
8.2 Protection de la main d'œuvre et conditions de travail	17
Article 9 : MISE A DISPOSITION DES COMPTES RENDUS	17
9.1 Compte rendu journalier	17
9.2 Correction des prestations	18
Article 10 : Modalités d'exécution du marché.....	18

10.1 Lieux d'exécution	18
10.2 Contrôle, vérification et réception	18
10.3 Modalités de réception des prestations	19
10.4 Suivi du marché	19
10.5 Plan de progrès.....	20
Article 11 : PENALITES	20
11.1 Pénalité pour retard	20
11.2 Pénalités non atteintes du taux de services	20
11.3 Pénalités en cas de non-participation à une réunion.....	20
11.4 Pénalités pour défaut de productivité	20
11.5 Pénalités pour manquement au devoir d'information	20
11.6 Plafonnement des pénalités	20
11.7 Pénalités pour tout autre manquement au marché.....	20
Article 12 : CLAUSE DE REEXAMEN – PRESTATIONS SIMILAIRES.....	21
12.1 Modification du marché et clause de réexamen	21
12.2 Prestations similaires	22
Article 13 : ATTESTATIONS A FOURNIR – OBLIGATION DE VIGILENCE	22
Article 14 : CONFIDENTIALITE ET DEONTOLOGIE.....	23
Article 15 : PROTECTION DES DONNEES PERSONNELLES	24
15.1 Définitions	24
15.2 Responsabilité du traitement	24
15.3 Description du traitement faisant l'objet de la sous-traitance	24
15.4 Dispositions générales.....	25
15.5 Obligations du sous-traitant (titulaire de l'accord-cadre) vis-à-vis des responsables de traitement	25
15.6 Obligations du responsable de traitement vis-à-vis du sous-traitant (titulaire de l'accord-cadre) ...	27
TITRE 4 : EVENEMENTS SUSCEPTIBLES D'AFPECTER L'EXECUTION DU MARCHE	28
Article 16 : FORCE MAJEURE	28
Article 17 : RESILIATION.....	28
17.1 Résiliation pour faute du titulaire	28
17.2 Résiliation pour motif d'intérêt général	30
Article 18 : MODIFICATIONS AFFECTANTS LE TITULAIRE ET CESSIION	30
18.1 Modifications affectant le Titulaire	30
18.2 Cession	31
18.3 Changement de législation et/ou de réglementation	31
TITRE 5 – CONDITIO	31
NS FINANCI	31
ERES	32
TITRE 5: CONDITIONS FINANCIERES.....	32

Article 19 : PRIX ET AJUSTEMENT DES PRIX	32
19.1 Forme et contenu des prix	32
19.2 Prix révisables.....	32
19.3 Prix révisables.....	33
Article 20 : MODALITES DE REGLEMENT.....	34
20.1 Facturation	34
20.2 Délai global de règlement	35
20.3 Modalités de paiement.....	35
20.4 Avance	36
20.5 Versement des acomptes	37
Article 21 : RESPONSABILITE ET ASSURANCE	37
21.1 Responsabilités.....	37
21.2 Assurances	37
TITRE 6 : PREVENTION ET REGLEMENT DES LITIGES.....	38
Article 22 : DIFFERENTS ET LITIGES	38
Article 23 : INTEGRALITE DU MARCHE	38
TITRE 7: DISPOSITIONS DIVERSES	39
Article 24 : PUBLICITES ET REFERENCES.....	39
TITRE 7 – DISPOSITIONS DIVERSES.....	39
Article 25 : DEROGATIONS AU CCAG-FCS	39

TITRE 1: DISPOSITIONS GENERALES

Contexte législatif et réglementaire

Le présent accord-cadre est soumis aux dispositions de Code de la Commande Publique en vigueur au moment de sa conclusion.

Le présent Cahier des Clauses Administratives Particulières (CCAP), qui définit les clauses d'exécution administrative et financière de l'accord-cadre, est établi par référence au Cahier des Charges Administratives Générales des marchés publics de fournitures courantes et de services approuvé par arrêté du 1er avril 2021 (CCAG/FCS).

Le dernier article du présent document indique la liste récapitulative des articles du CCAG/FCS auxquels il est dérogé.

TITRE 2 : OBJET ET CARACTERISTIQUES DE L'ACCORD-CADRE

Article 1 : OBJET

Le présent marché a pour objet la réalisation de prestations de saisie informatique de données de surveillance.

Ce marché fait appel à des compétences spécifiques et spécialisées en saisie dans le domaine médical.

Les prestations attendues et leurs objectifs sont détaillés dans le CCTP et ses annexes.

Article 2 : PROCEDURE ET FORME DU MARCHÉ

Le présent marché public est passé selon la procédure d'appel d'offres ouvert en application des articles **L2124 -1, L2124-2, R2124-1, R2124-2 1° et R.2161-2 à R.2161-5 du Code de la Commande Publique.**

Il s'agit d'un marché public sous la forme d'un **accord-cadre mono-attributaire composite**, comprenant à la fois des prestations exécutées sous la forme d'un marché public simple à prix forfaitaires et une partie à bons de commande avec des prestations réalisées à la survenance des besoins de l'ANSM.

Partie forfaitaire :

La partie ordinaire de l'accord-cadre est constituée des prestations suivantes :

- Prestation de saisie des incidents de matériovigilance et réactovigilance déclarés via emails
- Prestation de rattachement des compléments de matériovigilance et réactovigilance déclarés via emails
- Prestation de complétude des signalements de matériovigilance et réactovigilance déclarés via le portail national des signalements
- Prestation d'export journalier des déclarations des données de vigilance des essais cliniques (SUSARS) déclarés via le portail européen de la vigilance des essais cliniques et d'import journalier dans la base de donnée ANSM dédiée
- Prestation de saisie des déclarations des données de vigilance des essais-cliniques (SUSARS) déclarés via emails,
- Transport ordinateurs pour maintenance

Partie à bons de commande :

Dans sa partie à bons de commande, le marché est exécuté au moyen de bons de commandes au sens des articles R. 2162-2 et R. 2162-13 à R. 2162-14 du Code de la commande publique, adressés au titulaire dans les conditions définies dans les présent CCTP.

Cette partie à bons de commande est conclue sans montant minimum mais avec un montant maximum sur la durée totale du marché (reconductions incluses) évalué à 65 000 € HT.

Elle comprend :

- Prestation de saisie d'une liste de dispositifs médicaux déclarés supérieur à 50 (pour un temps estimé entre 2 et 3 minutes) - **simple**
- Prestation de saisie d'une liste de dispositifs médicaux déclarés supérieur à 50 (pour un temps estimé entre 10 à 15 minutes) - **complexe**
- Réversibilité pour la totalité de la prestation

Le marché cesse automatiquement de produire ses effets, uniquement dans sa partie à bons de commande, lorsque ce montant maximum aura été atteint, quelle que soit la durée prévue initialement par l'ANSM.,

Article 3 : DUREE DU MARCHÉ

Le présent marché est conclu pour une durée initiale de un (1) an ferme à compter de sa date de notification. A sa date anniversaire, le marché peut être reconduit tacitement trois fois pour une (1) année sans que sa durée totale ne puisse dépasser quatre (4) ans.

La reconduction de l'accord-cadre ne peut être refusée par le Titulaire. En cas de non reconduction le Titulaire est informé par l'ANSM au moins trois (3) mois avant l'échéance du marché. Le Titulaire ne saurait prétendre à aucune indemnité du fait de la non-reconduction du marché.

La cessation des relations contractuelles, quelle qu'en soit la cause, ne met pas fin aux obligations relatives à la propriété intellectuelle et à la confidentialité.

Article 4 : PIECES CONSTITUTIVES DU MARCHÉ

4.1 Pièces contractuelles

Les documents contractuels régissant le marché sont dans l'ordre de priorité décroissant :

- **L'acte d'engagement et son annexe financière**, dont l'exemplaire conservé dans les archives de l'administration fait seul foi,
- **Le présent cahier des clauses administratives particulières (CCAP)** dont l'exemplaire conservé dans les archives de l'administration fait seul foi,
- **Le cahier des clauses techniques particulières (CCTP) et ses annexes** correspondantes dont l'exemplaire conservé dans les archives de l'administration fait seul foi,
- **Le Cahier des Clauses Administratives Générales** applicable aux marchés publics de Fournitures Courantes et Services (CCAG/FCS), qui bien que non joint, est réputé comme connu du Prestataire.
- Les bons de commande émis lors de l'exécution,
- L'offre technique du titulaire selon le cadre de réponse technique fourni, à l'exclusion de toute mention contraire aux pièces mentionnées ci-dessus.

En cas de contradiction ou de différence entre les documents régissant le marché, ces documents prévalent dans l'ordre dans lequel ils sont énumérés ci-dessus.

NB : toute clause portée dans le(s) barème(s) ou documentation quelconque du titulaire et contraire aux stipulations des pièces constitutives du présent marché est réputée non écrite. Notamment, les conditions générales de vente du titulaire sont concernées par cette modalité.

En cas de contradictions entre une et/ou plusieurs stipulations figurant dans les documents contractuels, ces derniers prévalent dans l'ordre où ils sont énumérés ci-avant.

Sauf à avoir signalé les erreurs éventuelles du DCE pendant la période de demande de renseignements complémentaires, le Titulaire exécute les prestations comme étant prévues dans son prix, sans exception ni réserve conformément aux règles de l'art, des normes, règlements et textes en vigueur.

4.2 Modification des pièces constitutives du marché

Sous réserve de la clause de réexamen prévue au présent CCAP, les documents et leurs annexes, constitutifs du marché, ne peuvent être modifiés sans la signature d'un **avenant** par des représentants habilités des parties dans les conditions fixées au code de la commande publique.

La modification ne peut bouleverser l'économie ou changer substantiellement la nature globale du marché.

Tout avenant ou modification de l'un des documents contractuels, une fois approuvé par les parties, a le rang du document qu'il complète ou amende.

4.3 Echanges électroniques et langue française

Les contractants conviennent que, dans le cadre de l'exécution du présent marché, les échanges électroniques ont la même valeur juridique que les échanges écrits. Les contractants conviennent, quand ce mode de communication est utilisé, de conserver les messages échangés par messagerie électronique pour l'exécution du présent marché de telle manière qu'ils puissent constituer, au même titre que les éléments papiers, des copies fidèles et durables au sens de l'article 1348 du Code civil.

Tous les documents, correspondances, demandes de paiement ou modes d'emploi doivent être entièrement rédigés en langue française. S'ils sont rédigés dans une autre langue, ils doivent être accompagnés d'une traduction en français, certifiée conforme à l'original par un traducteur assermenté.

La monnaie de compte du marché est l'euro.

Article 5 : DELAIS D'EXECUTION : COMPUTATION ET PROLONGATION

5.1 Modalités de computation des délais

- Tout délai mentionné par les documents de l'accord-cadre commence à courir à 0 heure, le lendemain du jour où s'est produit le fait servant de point de départ ;
- Lorsque le délai est fixé en jours calendaires, il inclut les samedis, dimanches et jours fériés. Il expire à minuit le dernier jour du délai ;
- Lorsque le délai est fixé en jours ouvrés, il s'entend hors samedis, dimanches et jours fériés ;
- Lorsque le délai est fixé en mois, il est fixé de quantième à quantième. S'il n'existe pas de quantième dans le mois où se termine le délai, celui-ci expire le dernier jour du mois à minuit.

Le bon de commande précise le délai d'exécution en fixant la date de commencement et la date d'achèvement des prestations. A défaut, le délai d'exécution d'un bon de commande court à compter de sa date de notification au Titulaire.

La date d'expiration du délai est la date de l'achèvement des prestations.

5.2 Forme des notifications et informations

La notification au Titulaire des décisions, informations et/ou tout document faisant courir un délai est faite auprès de son représentant dûment habilité :

- soit contre récépissé,
- soit par échanges dématérialisés,
- soit par LRAR,
- ou par tout moyen permettant d'attester la date et heure de réception.

En cas de groupement, la notification est faite au mandataire pour l'ensemble du groupement.

5.3 Prolongation des délais d'exécution

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

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

Le Titulaire dispose d'un délai de trois jours (3) ouvrés pour formuler sa demande à compter de la date à laquelle ces causes sont apparues. Il formule en même temps la proposition d'une nouvelle date de réalisation de la prestation et/ou de remise du livrable concerné.

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

Article 6 : MODALITES D'EXECUTION SPECIFIQUES DU MARCHE PUBLIC

6.1 Modalités d'exécution des prestations à bons de commande

La prestation « saisie de liste de dispositifs médicaux déclarés / communiqués supérieur à 50 », est réalisée sur la base d'un bon de commande préalable.

La réversibilité est elle aussi réalisée sur la base d'un bon de commande préalable.

L'ANSM émet des bons de commande au fur et à mesure des besoins, pendant toute la durée d'exécution de l'accord-cadre. Les bons de commande sont datés et signés par toute personne habilitée à cette fin par l'ANSM puis transmis au titulaire par courrier, télécopie ou par voie électronique.

Chaque bon de commande précise :

- Le nom et l'adresse du titulaire,
- Le numéro de l'accord-cadre,
- Le numéro et la date du bon de commande,
- L'adresse de facturation,
- La désignation des prestations
- Les délais ou période d'exécution,
- Les prix de chaque prestation en € HT,
- Le montant total hors taxes de la commande,
- Le taux de la TVA,
- Le montant total TTC.

Seuls les bons de commande signés par une personne pouvant engagé l'ANSM peuvent être honorés par le titulaire.

Le Titulaire fournit un courriel électronique unique à l'ANSM pour la réception des commandes.

6.2 Validité du bon de commande

Lorsque le Titulaire estime que les prescriptions d'un bon de commande qui lui est notifié appellent des observations de sa part, il doit les faire connaître à l'ANSM, auprès de la personne émettrice du bon de commande dans un délai de **24 heures** ouvrées à compter de sa réception, sous peine de forclusion.

En cas de cotraitance, les bons de commande sont adressés au mandataire du groupement, qui a seul compétence pour formuler des observations au pouvoir adjudicateur.

En l'absence de réserves exprimées par le Titulaire dans les délais indiqués, ce dernier ne peut dégager sa responsabilité en arguant d'une erreur dans la commande. Le Titulaire se conforme aux bons de commande qui lui sont notifiés, que ceux-ci aient ou non fait l'objet d'observations de sa part.

Les prestations objet de bons de commande doivent être exécutées dans les délais fixés dans les pièces du présent marché ou à défaut dans les délais figurant dans le bon de commande correspondant.

En cas de non-respect par le titulaire de la durée préalablement convenue pour exécuter la prestation, l'ANSM peut appliquer des pénalités de retard (cf. **article 11 du CCAP**).

En lieu et place de la disposition précitée, une prolongation du délai d'exécution peut être accordée par l'ANSM dans les conditions suivantes :

- Une prolongation des délais d'exécution peut être accordée au Titulaire lorsqu'une cause n'engageant pas sa responsabilité fait obstacle à l'exécution de la prestation dans le délai contractuel.
- Le Titulaire doit signaler les causes faisant obstacle à l'exécution du bon de commande, dans un 1^{er} temps par téléphone, confirmé par lettre LRAR et/ou par courriel électronique dans un délai de **deux jours calendaires** à compter de la date à laquelle ces causes sont apparues.
- L'ANSM notifie par écrit au Titulaire sa décision d'acceptation ou de refus. Le délai prolongé a, pour l'application du bon de commande, les mêmes effets que le délai contractuel.

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

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

6.3 Modification et annulation d'une commande

L'ANSM se réserve la possibilité, pour des raisons notamment de service, d'annuler et/ou reporter une commande au plus tard 2 jours ouvrés avant son début, sans surcoût. La décision d'annulation est adressée au Titulaire soit par fax, soit par courrier, soit par e-mail. Aucune indemnité ne pourra être réclamée par le Titulaire.

Après émission du bon de commande, l'ANSM dispose de la faculté de suspendre ou d'annuler l'exécution du bon de commande émis. Dans ces conditions, l'ANSM à l'origine de la suspension ou de l'annulation de sa commande, prend à sa charge les frais de prestations que le titulaire aurait pu engager du fait du commencement d'exécution du bon de commande dans la mesure où le titulaire produit des justificatifs attestant de l'existence de frais établis en ce sens.

Article 7 : EXECUTION DES PRESTATIONS ET ENGAGEMENTS

7.1 Obligations générales du Titulaire

Le Titulaire, en sa qualité de professionnel, s'engage à faire toute diligence et à tout mettre en œuvre pour remplir sa mission conformément aux intérêts de l'ANSM.

Le Titulaire :

- constitue une équipe de personnels formés en conformité avec les exigences de l'ANSM pour l'exécution de la prestation,
- veille et contrôle le maintien constant des compétences,
- maintient une forte réactivité, notamment en adaptant très rapidement ses équipes le cas échéant en termes de nombre.

➤ **Obligation de résultat, de conseil et d'information**

Le Titulaire est tenu à une **obligation générale de résultat** en ce qui concerne l'exécution de ses prestations. Elle est détaillée à l'article 6.2 du CCTP.

Le Titulaire est également tenu à une **obligation de conseil** notamment en ce qui concerne le contenu des commandes qui lui sont passées. Il engage sa pleine et entière responsabilité pour ce qui concerne les choix techniques mis en œuvre qu'il a validés, y compris lorsque ceux-ci ont été proposés par l'ANSM.

Le Titulaire est réputé avoir pris connaissance de tous les éléments afférents à l'exécution des prestations. Il ne peut faire état d'erreurs, omissions ou incohérences pour n'exécuter qu'une prestation incomplète ou non conforme aux spécifications techniques. **Son devoir d'information, de conseil et de mise en garde consiste à informer complètement l'ANSM sur les conséquences des différentes décisions qu'il peut être amené à lui faire prendre, à attirer son attention lorsqu'il décèle des risques de toute nature, lui suggérer toutes les démarches ou solutions utiles.** Ainsi, la documentation, les livrables fournis, ses préconisations, ont notamment pour objectif de mettre en garde l'ANSM contre les difficultés que cette dernière peut rencontrer.

Les prestations doivent être conformes aux stipulations techniques du marché telles que décrites notamment dans le **CCTP**.

Le titulaire réalise la prestation de bout en bout et a une **obligation de résultat** au titre de laquelle il s'engage à effectuer les prestations pour les montants fixés, sans aucune rupture de la continuité du service. Il s'agit de mettre en œuvre, dans le cadre des missions qui lui sont confiées, les procédés et les ressources nécessaires à l'exécution des prestations décrites au CCTP.

Le marché engage le titulaire sur l'intégralité des prestations et des spécificités techniques décrites dans le CCTP. Il s'engage à réaliser les prestations dans les délais imposés ou convenus et à apporter tous les soins nécessaires à leur exécution, conformément aux règles de l'art de sa profession.

Il engage sa pleine et entière responsabilité pour ce qui concerne les choix techniques mis en œuvre qu'il a validés, y compris lorsque ceux-ci ont été proposés par l'ANSM.

Les prestations sont exécutées sous l'entière responsabilité du titulaire qui s'engage à respecter les obligations résultant des lois et règlements parus ou à paraître relatifs à la protection de la main d'œuvre et aux conditions de travail.

Dans le cadre de son **devoir d'information**, le titulaire doit avertir le pôle en charge des marchés publics de l'ANSM de toute demande ou commande de prestations non prévues au marché. La communication de cette information doit se faire à l'adresse générique suivante : marchespublics@ansm.sante.fr.

Les prestations non prévues au marché peuvent être acceptées dans les conditions indiqués dans le présent marché et notamment en ayant fait l'objet d'un support contractuel signé par une personne habilitée de l'ANSM (Directeur/rice général(e), Directeur/rice général(e) charge(e) des opérations, Directeur/rice de l'administration et des finances,) et du titulaire.

Tout manquement à ce devoir d'information par le titulaire pourra être sanctionné par l'application d'une pénalité prévue à **l'article 11.4** du présent CCAP.

➤ **Obligation de sécurité – accès aux locaux de l'ANSM**

En complément des obligations de sécurité définies dans le CCTP, dans le cas où le Titulaire est amené à se rendre sur le site de l'ANSM, il se conforme aux règlements relatifs à l'accès, à la sécurité, à la discipline et à l'hygiène en vigueur sur le site, et plus généralement, à toutes instructions données par l'ANSM. Il prend le même engagement en ce qui concerne son personnel et ses sous-traitants éventuels auxquels il est tenu de donner toutes instructions.

Il se conforme notamment :

- aux instructions générales de sécurité classiques applicables aux entreprises extérieures travaillant sur l'un des sites de l'ANSM où sont exécutées les prestations ;
- aux règlements édictés par le site en matière de discipline, d'hygiène et de sécurité.

Lors de l'accès aux locaux de l'ANSM, les intervenants du Titulaire doivent obligatoirement porter une carte permanente officialisant leur appartenance à l'entreprise concernée et porter le badge délivré par le service de sécurité de l'ANSM.

7.2 Participation aux réunions de lancement et de suivi

Il est institué avec le titulaire et les responsables du marché désignés au sein de l'ANSM pour le lancement du marché, une réunion dite de lancement.

Elle a principalement pour objet de :

- Détailler les modalités de fonctionnement et d'organisation des prestations,
- Préciser le cadre de collaboration,
- Echanger sur les prérequis techniques,
- Valider les interlocuteurs ANSM / Interlocuteurs du côté du titulaire,
- Présenter les futures échéances calendaires relatives aux prestations,
- Valider la forme et le contenu attendu du compte-rendu journalier.

Cette réunion de lancement est déterminante en permettant au titulaire de préparer la prise en charge des prestations et être opérationnel. Elle devra avoir lieu dans la semaine suivant la notification, à l'initiative du titulaire

La présence du titulaire est également requise dans le cadre de réunions régulières de bilans et de perspectives dont les parties devront convenir ensemble du jour et de l'horaire.

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

Le titulaire s'engage à respecter les exigences de suivi du marché imposées par **l'article 6.4 du CCTP**.

7.3 Obligations générales de l'ANSM

Afin de favoriser le bon déroulement de l'exécution de l'accord-cadre, l'ANSM :

- collabore activement avec le Titulaire et l'informe de l'existence de toute difficulté ou sujétion dont il aurait connaissance et qui pourrait avoir un impact sur les conditions de réalisation des prestations,
- communique au personnel du Titulaire toutes les informations et documents utiles, et lui en facilite la consultation, dans la mesure où ils seraient nécessaires à la bonne exécution des prestations.
- vérifie en temps utile, les livrables éventuellement soumis à son approbation et formule s'il y a lieu ses remarques, observations ou désaccords.

7.4 Panne des systèmes informatiques

L'ANSM met à disposition du Titulaire les équipements informatiques suivants : station de travail, applicatifs métier, infrastructure. Il appartient donc à l'ANSM d'assurer le maintien en condition opérationnel de ces équipements et des liaisons informatiques aux systèmes d'informations permettant la réalisation des prestations.

Ainsi, en cas de survenance d'une panne de cet équipement informatique empêchant temporairement le titulaire de réaliser les prestations dans les délais convenus, le mode opératoire suivant est applicable :

- Le Titulaire s'engage à alerter l'ANSM par courriel à l'adresse suivante : elodie.grapinet@ansm.sante.fr, dans un délai maximum de deux heures suivant la survenance de tout événement rendant impossible la réalisation totale ou partielle des traitements. Une adresse électronique interne dédiée pourra être communiquée au Titulaire au démarrage de la prestation, à utiliser selon les consignes qui lui seront alors précisées à la réunion dite de lancement.
- Le Titulaire tient à jour un registre des pannes indiquant la date et l'heure de début et fin de l'évènement empêchant provisoirement la réalisation des prestations, la durée de l'empêchement, l'effectif impacté par l'empêchement, le nombre d'heures total impactées par l'empêchement, et le nombre total de signalements à saisir à 9h00, le jour de la panne. Ce registre est partagé avec l'ANSM mensuellement. Le registre doit être tenu avec rigueur et précision ; celui-ci permettant de justifier les sommes dues par l'ANSM au titre des frais générés par les indisponibilités de l'équipement informatique empêchant la réalisation des prestations,
- Dès que l'accès à l'équipement informatique est rétabli, le Titulaire met en œuvre les moyens nécessaires et suffisants permettant de rattraper le retard. Dans les 48 heures suivant le rétablissement de l'accès informatique, le Titulaire adresse à l'ANSM, pour avis, un plan de mise en œuvre visant à résorber le retard consécutif à l'indisponibilité.

A titre dérogatoire et uniquement dans cette hypothèse, les pénalités de retard prévues à l'article 11 du CCAP sont suspendues. Cette disposition s'applique uniquement en ce qui concerne les quantités de signalement concernées par l'indisponibilité des équipements informatiques et n'ayant pas pu être produites pendant la durée de l'indisponibilité et en conformité avec les ratios de traitement mentionnés au CCTP.

- Le Titulaire peut établir, mensuellement et sur la présentation du registre des pannes validé par les parties, une facturation complémentaire sur la base du calcul suivant afin de compenser i) la perte sur la réservation des ressources, ii) la surconsommation de ressources qu'il aura engagée pour tenter de rattraper le retard (financement d'heures supplémentaires, sur-mobilisation de personnel, etc.) :

Facturation complémentaire (€ HT) = 50% X nombre ETP mobilisés X nombre d'heures d'empêchement X 50 €

où

50% = partage des coûts entre l'ANSM et le titulaire

Nb ETP mobilisé= (total signalement dans la banette à 9h00)
Cadence moyenne de traitement

L'immobilisation se comprend à partir de 50% ETP mobilisés sur une période d'une demi-journée.

Le titulaire devra en faire la demande, et devra justifier le montant par la production de justificatifs détaillés.

7.5 Grèves

En cas d'arrêt de travail pour faits de grèves de salariés, il appartient au titulaire du marché, au premier jour de la grève, d'assurer l'intégralité des prestations prévues au marché en accord avec l'ANSM.

En cas d'impossibilité pour le titulaire du marché d'exécuter intégralement les prestations dues au titre du contrat dès le premier jour de grève, l'ANSM peut y pourvoir par tous les moyens qu'elle juge utiles aux frais et risques du titulaire afin d'assurer elle-même ou par un tiers le service.

Les sommes dues à ce titre seront recouvrées par l'administration par tous moyens de droit sauf lorsque leur montant peut être retenu sur les factures restant dues.

7.6 Transfert d'activité

Le Titulaire s'engage à informer l'ANSM sans délai, de tout transfert d'activité, (cession de branche commerciale, fusion, absorption, etc.) de nature à affecter l'exécution du présent marché, et notamment les paiements.

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

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

7.7 Propriété intellectuelle

Le régime applicable au présent marché est celui prévu à **l'article 37 du CCAG-FCS**.

➤ Régime des données

Les données intégrées ou générées dans le cadre du présent marché sont confidentielles et appartiennent exclusivement à l'acheteur.

Le titulaire dispose d'un accès aux données dans le cadre de l'exécution du présent marché aux seules fins de son exécution.

Le titulaire s'interdit d'en faire un quelconque usage, direct ou indirect, en dehors des prestations du présent marché, sauf autorisation préalable et expresse de l'acheteur.

➤ Régime des connaissances antérieures

Les « connaissances antérieures » désignent tous les éléments, quels qu'en soient la forme, la nature et le support, qui ne résultent pas de l'exécution de la prestation objet du présent marché, tels que notamment les œuvres, les logiciels, leurs mises à jour ou leurs nouvelles versions, les bases de données, les signes distinctifs, les noms de domaine, les informations, les sites internet, les rapports, les études, les dessins et modèles, les inventions brevetables ou non au sens du code de la propriété intellectuelle, et plus généralement tous les éléments protégés ou non par des droits de propriété intellectuelle ou par tout autre mode de protection tels que le savoir-faire, le secret des affaires, le droit à l'image des biens ou des personnes et qui appartiennent au jour de la notification de l'accord-cadre, au titulaire de l'accord-cadre ou à des tiers, ou qui leurs sont concédés en licence.

Lorsque le titulaire incorpore des connaissances antérieures dans les résultats ou utilise des connaissances antérieures qui sont disponibles sous un régime de licence libre ou que des connaissances antérieures, sans être incorporées aux résultats, sont strictement nécessaires pour la mise en œuvre des résultats, le titulaire concède à titre non exclusif à l'ANSM, le droit d'utiliser de façon permanente ou temporaire, en tout ou partie, par tout moyen et sous toutes formes les connaissances antérieures strictement nécessaires pour utiliser les résultats pour les besoins découlant de l'objet du présent marché.

Ce droit comprend le droit de reproduire, de dupliquer, de charger, d'afficher, de stocker, d'exécuter, de représenter les connaissances antérieures pour utiliser les résultats.

La concession des droits sur les connaissances antérieures est comprise dans le prix du présent marché.

Les droits sont concédés pour la même durée que les droits d'utilisation portant sur les résultats.

Au cours du marché, le titulaire de l'accord-cadre ne peut utiliser ou incorporer, sans l'accord préalable du pouvoir adjudicateur, des connaissances antérieures nécessaires à la réalisation de l'objet de l'accord-cadre qui seraient de nature à limiter ou à rendre plus coûteux l'exercice des droits afférents aux résultats.

Les éventuelles connaissances antérieures sont identifiées au début d'exécution de chaque forfait et de chaque commande passée.

➤ Régime des résultats

Le titulaire accorde au titre du présent article à l'acheteur, les droits nécessaires pour utiliser ou faire utiliser les résultats, en l'état ou modifiés, de façon permanente ou temporaire, en tout ou partie, par tout moyen et sous toutes formes, pour les besoins et finalités d'utilisation exprimés dans les documents particuliers du marché et en toute hypothèse pour les besoins d'utilisation découlant de l'objet des prestations commandées dans le cadre du marché.

Les besoins d'utilisation de l'acheteur comprennent le droit de :

- publier et utiliser les résultats consistant en des documents préparatoires, tels que plans, études préalables ou spécifications, pour la mise en œuvre des besoins auxquels ils répondent ;
- évaluer ou faire évaluer par tout tiers à tout moment les résultats ;
- pouvoir procéder aux opérations d'archivage public ;
- permettre à tout service au sein de la même personne morale que l'acheteur de pouvoir utiliser les résultats dans les mêmes conditions et finalités d'utilisation ;
- assurer ou faire assurer par tout tiers l'évolution de tous résultats, en ce compris réaliser ou faire réaliser par tout tiers, la maintenance (corrective, préventive, adaptative et évolutive) des résultats consistant en des logiciels ;
- transférer les droits sur les résultats à tout tiers bénéficiaire d'un transfert de compétences de l'acheteur.

➤ **Droit du titulaire**

Le titulaire s'engage à ce que l'exploitation des résultats ne porte pas atteinte aux droits ou à l'image de l'acheteur.

➤ **Exercice des droits**

Pour permettre à l'acheteur d'exercer les droits qui lui sont accordés au titre du marché, le titulaire livre spontanément et au fur et à mesure de l'exécution des prestations, l'ensemble des éléments nécessaires à cet exercice, ainsi que leurs mises à jour ou évolutions au cours du marché, tels que :

TITRE 3 : SUIVI DE L'EXECUTION – VERIFICATIONS – PENALITES

Article 8 : CONDUITE DES PRESTATIONS

8.1 Personnel du Titulaire

Le Titulaire affecte à l'exécution des prestations une équipe d'intervenants opérationnels, compétents, disponibles, réactifs, formés en conformité avec les exigences de l'ANSM et dans les conditions définies par l'accord-cadre et pendant toute sa durée d'exécution. Il veille et contrôle le maintien des compétences.

Le Titulaire maintient l'autorité sur son personnel et ses intervenants. L'ANSM n'exerce aucune autorité disciplinaire et ne donne aucune directive à l'encontre des intervenants. Le Titulaire garantit leur intégrité professionnelle et leur probité.

En cas d'absence ou d'indisponibilité du personnel affecté à l'exécution des prestations de l'accord-cadre (force majeure, congés payés, démission, maladie, accident du travail...), le Titulaire informe l'ANSM dans les meilleurs délais. Le Titulaire doit impérativement assurer la continuité de service et prendre toutes les dispositions nécessaires afin de s'assurer des remplacements éventuels à pourvoir.

8.2 Protection de la main d'œuvre et conditions de travail

Les obligations s'imposant au Titulaire sont celles prévues par les lois et règlements relatifs à la protection de la main d'œuvre et aux conditions de travail du pays où cette main d'œuvre est employée. Il est également tenu au respect des dispositions des huit conventions fondamentales de l'Organisation internationale du travail, lorsque celles-ci ne sont pas intégrées dans les lois et règlements du pays où cette main d'œuvre est employée. Le Titulaire doit être en mesure d'en justifier, en cours d'exécution de l'accord-cadre sur simple demande de L'ANSM.

En cas d'évolution de la législation sur la protection de la main d'œuvre et des conditions de travail, les modifications éventuelles demandées par l'ANSM afin de se conformer aux règles nouvelles, donnent lieu à la signature d'un avenant.

Article 9 : MISE A DISPOSITION DES COMPTES RENDUS

9.1 Compte rendu journalier

Le Titulaire met à disposition de l'ANSM un compte-rendu journalier consécutif au travail réalisé.

Cette transmission s'effectue par tout moyen et en priorité par voie dématérialisée sous format Word, aux correspondants désignés préalablement par l'ANSM et communiqués au titulaire dès le démarrage du marché et dans les bons de commande.

Ces documents répondent aux exigences de formalisme sur lequel les parties se sont accordées à la réunion de lancement du marché.

9.2 Correction des prestations

En cas de remise de documents incomplets, comportant des erreurs ou présentant un formalisme non conforme aux attentes exprimées, le pouvoir adjudicateur peut demander la reprise du livrable par le titulaire afin d'obtenir une nouvelle version conforme aux termes du marché. Le titulaire doit fournir une version avec les corrections demandées.

La reprise de ces documents, à la suite des opérations de vérification, s'effectue sans frais supplémentaire dans un délai n'excédant pas **1 jour** ouvré suivant la demande.

Dans le cas d'erreurs récurrentes, l'ANSM se réserve la possibilité d'appliquer des pénalités pour défaut de qualité prévues à **l'article 11.2** du présent document

Article 10 : Modalités d'exécution du marché

10.1 Lieux d'exécution

L'ensemble des prestations de saisie est réalisée dans les locaux du titulaire. Ceux-ci doivent être parfaitement sécurisés et garantir la sécurité de la donnée transmise par l'ANSM conformément à l'article 6.3 du CCTP.

Si certaines prestations sont effectuées en télétravail, en fonction de l'organisation du titulaire, toutes les mesures en termes de sécurité et de confidentialité doivent avoir été prises au préalable.

La responsabilité du titulaire est engagée.

10.2 Contrôle, vérification et réception

L'ANSM contrôle, à tout moment, par un de ses représentants ou une personne dûment mandatée, la bonne exécution des prestations du titulaire.

Les opérations de vérification des prestations portent notamment sur le respect des engagements du titulaire en termes de :

- Respect des exigences du CCTP et des exigences spécifiques pour chaque type de prestation définies au CCTP ;
- Respect des délais annoncés dans le marché ou par le titulaire ;
- Respect des engagements contractuels mentionnés dans son offre notamment concernant l'affectation et la pérennisation des moyens humains et de leur qualification,
- Maîtrise des compétences : expertises techniques, modalités des échanges et plus généralement toute disposition visant à garantir la qualité des prestations délivrées, valeur ajoutée, devoir de conseil.
- Respect de la charte de sécurité.

Les opérations de vérifications, effectuée de manière contradictoire, portent à la fois sur des éléments quantitatifs et qualitatifs des prestations délivrées.

D'un point de vue quantitatif, les opérations de vérification ont pour objet de contrôler la conformité entre le travail fait et le travail commandé ou ordonné par l'ANSM.

D'un point de vue qualitatif, les opérations de vérification ont pour objet de permettre à l'ANSM de contrôler notamment que le titulaire :

- a mis en œuvre les moyens définis dans le marché, conformément aux prescriptions qui y sont

- fixées et qui ont été reprises ou améliorées dans son offre ;
- a réalisé les prestations définies dans le marché comme étant à sa charge, conformément aux dispositions contractuelles.

Après les vérifications et constatations établies contradictoirement, les prestations font l'objet d'une réception par l'ANSM formalisée par la signature d'un service fait.

A l'issue des opérations de vérification, si les prestations effectuées ne sont pas conformes aux stipulations du marché ou du bon de commande, l'ANSM peut prendre l'une des décisions fixées à **l'article 11** du présent CCAP.

10.3 Modalités de réception des prestations

La bonne exécution des prestations est constatée par l'ANSM.

La réception, sans réserve, des prestations par l'ANSM, entraîne les conséquences suivantes :

- La rédaction d'un service fait par l'ANSM,
- La fin des pénalités éventuellement appliquées,
- Le paiement des prestations réalisées.

L'ANSM prononce la réception des prestations à hauteur de ce qui a été réalisé par un **service fait**, si elles répondent aux stipulations du CCTP et sont conformes à l'offre du titulaire. La réception prend effet à la date de notification au titulaire du service fait.

Lorsqu'il existe des non-conformités, la réception peut être prononcée avec des réserves, le titulaire doit s'engager alors à remédier aux dites non-conformités dans un délai fixé par les parties. Ce faisant, l'ANSM est en droit d'imputer au prestataire des pénalités telles qu'indiqué à **l'article 11.2** de ce présent document. Dans le cas où le prestataire ne répond pas à la bonne exécution des prestations, se traduisant par deux mises en demeure dans les conditions exposées à **l'article 16.1** de ce présent document, l'ANSM se réserve le droit de résilier le marché.

10.4 Suivi du marché

Pour un meilleur suivi de marché, un système de suivi des prestations est mis en place à **l'article 6 du CCTP**.

Toute non-conformité quantitative ou qualitative observée dans la prestation ou par le réceptionnaire ou l'utilisateur de la prestation peut donner lieu à l'émission d'une mise en demeure éditée par l'ANSM et communiquée au titulaire.

A réception de celle-ci, le titulaire est tenu, pendant toute la durée du marché, d'y répondre sous quinzaine (sauf exception dûment prévue dans le présent CCAP) en précisant les mesures correctives qu'il aura prises afin que la non-conformité ne se renouvelle plus.

Au regard du dysfonctionnement lié à la non-conformité observée, de non-réponse à la mise en demeure ou de la persistance de la non-conformité, ou à l'issue des vérifications qualitatives, une nouvelle mise en demeure assortie d'un délai de réponse (sous huit jours) pourra également être envoyée au titulaire.

Après une seconde mise en demeure, le marché peut être résilié aux torts du titulaire, sans que celui-ci puisse prétendre à indemnités en cas persistance des non conformités.

Selon la gravité et nature des manquements du titulaire, l'ANSM se réserve le droit de résilier le marché aux torts du titulaire après émission d'une seule mise en demeure ou sans mise en demeure, dans les conditions prévues à **l'article 17** du présent document.

10.5 Plan de progrès

Les parties s'inscrivent dans le cadre d'une démarche d'amélioration continue des prestations du marché. Ainsi, les parties conviennent dans cette perspective, de faire un point de situation dans un délai de **6 mois** après la notification du marché conformément à **l'article 6.4.3 du CCTP**.

Article 11 : PENALITES

Par dérogation à l'article 14 du CCAG-FCS, les pénalités sont dues sans mise en demeure préalable, et dès le 1er €.

11.1 Pénalité pour retard

Hors cas de force majeur, lorsque le délai contractuel d'exécution des différentes prestations et de restitution du compte-rendu journalier est dépassé, le titulaire encourt, sans mise en demeure préalable, une pénalité représentant **100 euros par nombre de jours ouvrés de retard**.

11.2 Pénalités non atteintes du taux de services

Conformément aux dispositions de **l'article 6.5 du CCTP**, si un défaut dans la qualité ou dans la quantité des prestations est constaté, alors le titulaire s'expose à des pénalités.

Lorsque le taux d'anomalie fixé à **l'article 6.5 du CCTP** est dépassé, le titulaire encourt une pénalité de **10 € par fiche saisie erronée**.

11.3 Pénalités en cas de non-participation à une réunion

En cas de non-participation à une réunion et sans justification acceptée par l'ANSM, le titulaire est redevable d'une pénalité de **100 € par non-participation**.

11.4 Pénalités pour défaut de productivité

Lorsqu'il est constaté un défaut de productivité, conformément à ce que prévoit l'article 6.2 du CCTP, le titulaire encourt une pénalité de **50 € par jour constaté** de défaut de productivité.

11.5 Pénalités pour manquement au devoir d'information

Le manquement au devoir d'information sur les prestations non prévues au marché peut entraîner l'application d'une pénalité pouvant aller jusqu'à 5% du montant total H.T du marché.

11.6 Plafonnement des pénalités

Les pénalités sont cumulables entre elles et ne pourront excéder 15% du montant du forfait mensuel ou du bon de commande correspondant, sauf en cas de répétition excessive.

11.7 Pénalités pour tout autre manquement au marché

Pour tout manquement aux dispositions du présent DCE, l'ANSM appliquera une pénalité de 50 euros par jour et par manquement.

Article 12 : CLAUSE DE REEXAMEN – PRESTATIONS SIMILAIRES

12.1 Modification du marché et clause de réexamen

Conformément à l'article R2194-1 du code de la commande publique, les modifications suivantes ne donnent pas lieu à établissement d'un avenant :

- Les modifications n'emportant pas changement de la situation juridique de l'entreprise sont prises en compte par le pouvoir adjudicateur sans qu'il soit nécessaire d'établir un avenant, dès réception de l'information du changement par l'ANSM. Il s'agit des modifications suivantes :
 - Modification du siège social,
 - Modification du compte bancaire,
 - Désignation d'un nouveau dirigeant non consécutive à changement de contrôle de la société,
 - Changement de raison sociale ou changement de la structure de l'entreprise n'entraînant pas la création d'une nouvelle personne morale.
- Les changements de réglementation qui s'imposent à l'ANSM et au titulaire sont applicables de plein droit sans qu'il soit nécessaire de passer un avenant. Dans ce cas, la nouvelle modification est annexée au CCAP ou CCTP et aura la même valeur que le document auquel il est annexé.

Sont notamment concernés :

- Les changements d'indice de révision des prix suite à leur disparition,
- L'évolution de la fiscalité,
- L'évolution des normes applicables aux prestations faisant l'objet de l'accord-cadre.

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

- Augmentation du volume des prestations dans les conditions définies aux articles R2194-2 et R2194-3 du CCP ;
- Réduction du volume des prestations et/ou interruption et/ou suppression de prestations de manière temporaire ou définitive en cas de réorganisation de la prestation décidée par l'ANSM ;
- Intégration de nouvelles missions ou modifications techniques des prestations dans le respect des compétences et des qualifications professionnelles mobilisées dans le cadre du marché et dans la limite de 20% du montant total estimatif HT ;
- Obsolescence des outils informatiques ne permettant plus de manière partielle la bonne exécution du marché,
- Interruption provisoire du service pour toute raison technique/fonctionnelle.

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

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

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

À compter de la réception par l'ANSM de la proposition de modification, celle-ci dispose d'un délai de 10 jours calendaires, ou d'un autre délai convenu entre les Parties, pour approuver cette proposition, refuser cette proposition ou formuler des observations ou poser des conditions pour la réalisation de cette modification.

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

En cas de minoration du montant du contrat, le titulaire n'a pas droit à être indemnisé, notamment du manque à gagner.

12.2 Prestations similaires

L'ANSM se réserve la possibilité de confier au titulaire de l'accord-cadre public, en application de **l'article R2122-7** du Code de la commande publique, des marchés ayant pour objet la réalisation de prestations similaires à celles qui lui sont confiées au titre du présent marché public dans le cadre d'un marché sans publicité ni mise en concurrence préalables.

La durée pendant laquelle un nouveau marché public pourra être conclu ne peut dépasser trois (3) ans à compter de la notification du présent marché.

Article 13 : ATTESTATIONS A FOURNIR – OBLIGATION DE VIGILENCE

Le titulaire sous peine de résiliation de l'accord-cadre à ses torts exclusifs, doit être à jour des obligations, déclarations et attestations conformes à **l'article L2141-2 du Code de la commande publique**.

Le titulaire unique ou chaque cotraitant s'engage à produire, à la conclusion du contrat, et tous les 6 (six) mois jusqu'à la fin de son exécution, les pièces mentionnées aux articles D. 8222-5 ou D. 8222-7 et D. 8222-8, et D. 8254-2 à D. 8254-5 du Code du travail ainsi que les attestations et certificats délivrés par les administrations fiscales et sociales et organismes compétents.

Les pièces et attestations mentionnées ci-dessus sont déposées par la titulaire sur la plate-forme en ligne mise à disposition, gratuitement par l'ANSM, à l'adresse suivante : **<http://www.e-attestations.fr>**

Le titulaire établi dans un Etat autre que la France produit un certificat établi par les administrations et organismes de l'Etat d'origine. Lorsqu'un tel certificat n'est pas délivré par l'Etat concerné, il peut être remplacé par une déclaration sous serment ou, dans les Etats où un tel serment n'existe pas, par une déclaration solennelle faite par l'intéressé devant l'autorité judiciaire ou administrative compétente, un notaire ou un organisme professionnel qualifié de l'Etat.

Les documents établis par des organismes étrangers sont rédigés en langue française ou accompagnés d'une traduction en français.

Le titulaire est informé de ce que la non-production de ces pièces pourra emporter résiliation du contrat.

Article 14 : CONFIDENTIALITE ET DEONTOLOGIE

Les parties s'engagent à conserver et à ne pas divulguer, les informations et documents de quelque nature que ce soit, qu'elles auraient pu obtenir ou dont elles auraient pu avoir connaissance au cours de l'exécution du présent marché. Elles s'engagent à faire respecter par leur personnel le secret le plus absolu sur les informations confidentielles dont elles auraient connaissance à l'occasion de l'exécution du marché.

Les parties entendent par informations confidentielles (liste non exhaustive), toutes les informations techniques, savoir-faire relatif aux inventions, concepts, programmes informatiques, spécifications techniques, procédés, modèles, données, documentation, diagrammes, toute information financière, budgétaire, comptable ainsi que toute information relative à la structure, l'organisation, les affaires, les politiques internes diverses, les projets, les fournisseurs ou les clients.

Le Titulaire s'engage notamment à :

- ne prendre aucune copie des documents et supports d'informations confiés par l'ANSM ou utilisés par lui, pour les besoins de l'exécution des prestations ;
- ne pas utiliser les documents et informations traités à des fins autres que celles spécifiées au présent accord-cadre ;
- ne pas communiquer ces documents et informations à un tiers à l'exception des personnes ayant qualité pour en connaître au titre du présent accord-cadre ;
- prendre toutes mesures permettant d'éviter toute utilisation détournée ou frauduleuse des fichiers informatiques en cours d'exécution de l'accord-cadre ;
- à informer son personnel ou ses sous-traitants éventuels de leur obligation de confidentialité, discrétion et de sécurité ;
- à prendre les mesures pour assurer la sécurité des informations et des documents pendant la phase d'exécution des prestations et ce, jusqu'à la date de destruction des données.

La responsabilité du Titulaire est engagée de plein droit notamment en cas de divulgation susceptible de nuire aux intérêts de l'ANSM.

Sur demande de l'ANSM ou au plus tard au terme de sa mission, le Titulaire s'engage à :

- retourner l'ensemble des informations et données, y compris leurs copies ou toutes autres reproductions ou représentations ayant été réalisées ;
- détruire toutes analyses, notes, synthèses, comptes rendus ou autres documents dans la mesure où ils reprennent ou décrivent des informations ou données de l'ANSM. A ce titre, Il fournit à l'ANSM une attestation écrite confirmant cette destruction.

Le Titulaire est délié de l'obligation de confidentialité au cas où la divulgation des informations confidentielles de l'autre partie serait exigée par la loi, les règlements ou par une décision judiciaire ou si cette divulgation était nécessaire pour mettre en œuvre et prouver l'existence d'un droit en vertu du présent accord-cadre.

N'entrent pas dans le cadre de la confidentialité, les informations dont la partie peut apporter la preuve :

- qu'elles sont entrées dans le domaine public en l'absence de toute faute qui lui soit imputable ;
- qu'elles aient été déjà connues d'elle antérieurement, pour les avoir reçu d'un tiers de manière illicite ;
- qu'elles sont le résultat de travaux internes entrepris de bonne foi par les membres de son personnel n'ayant pas eu accès à ces informations confidentielles ;
- que leur divulgation est autorisée par écrit par l'autre partie.

En outre au titre des règles de déontologie en vigueur et notamment de la prévention des liens et/ou conflit d'intérêt le titulaire s'engage à déclarer pendant toute la durée d'exécution des prestations toute éventuelle situation pouvant entrer en contradiction avec lesdites règles. En cas de besoin, l'ANSM tient à la disposition

du titulaire un formulaire type pouvant être utilisé pour effectuer sa déclaration. Il n'appartient pas au titulaire de qualifier ou interpréter la nature du lien/conflit d'intérêt mais de le déclarer.

Article 15 : PROTECTION DES DONNEES PERSONNELLES

15.1 Définitions

Aux fins du présent article, les termes « données à caractère personnel », « traitement », « limitation du traitement », « fichier », « responsable de traitement », « sous-traitant », « destinataire », « tiers », « consentement », « violation de données à caractère personnel », « autorité de contrôle » ont la même signification que dans le Règlement UE 2016/679 du Parlement Européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (« RGPD »).

Par Données, sont entendues, les données à caractère personnel traitées par l'ANSM au titre du présent accord-cadre.

Par Traitements, sont entendus les traitements de données à caractère personnel mis en œuvre par l'ANSM au titre du présent accord-cadre.

15.2 Responsabilité du traitement

L'Agence Nationale de la Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) est responsable du traitement.

15.3 Description du traitement faisant l'objet de la sous-traitance

Le sous-traitant (titulaire De l'accord-cadre) est autorisé à traiter pour le compte du responsable de traitement les données à caractère personnel nécessaires pour fournir les services tels que précisés dans les documents de l'accord-cadre.

La nature des opérations réalisées sur les données est précisée dans les documents de l'accord-cadre.

La ou les finalité(s) du traitement sont : l'ensemble des données SI de l'ANSM.

Les données à caractère personnel traitées sont :

- ⇒ Données à caractère personnel courantes : données contenues dans les SI mis à disposition du titulaire (nom, prénom, adresse, adresse mail, numéro de téléphone, fonction...) ainsi que des données de santé ;

Les catégories de personnes concernées sont :

- Les agents de l'ANSM
- Les usagers de l'ANSM

Pour l'exécution des prestations objet du présent accord-cadre, le responsable de traitement s'engage à mettre à la disposition du sous-traitant (titulaire de l'accord-cadre) les informations nécessaires à la réalisation de la prestation.

Les présentes dispositions sont applicables en lien avec l'annexe 6 du CCTP relative à la charte sécurité de l'ANSM.

15.4 Dispositions générales

Les supports informatiques et documents fournis par l'ANSM au sous-traitant (titulaire de l'accord-cadre) restent la propriété de l'ANSM.

Les données contenues dans ces supports et documents sont strictement couvertes par le secret professionnel (article 226-13 du code pénal), il en va de même pour toutes les données dont le sous-traitant (titulaire de l'accord-cadre) prend connaissance à l'occasion de l'exécution de l'accord-cadre.

Conformément aux dispositions du règlement européen sur la protection des données à caractère personnel du 27 avril 2016 et de la loi Informatique et Libertés du 6 janvier 1978 modifiée, le sous-traitant (titulaire de l'accord-cadre) s'engage à prendre toutes précautions utiles afin de préserver la sécurité des informations et notamment d'empêcher qu'elles ne soient déformées, endommagées ou communiquées à des personnes non autorisées.

Le sous-traitant (titulaire de l'accord-cadre) s'engage donc à respecter les obligations suivantes et à les faire respecter par son personnel :

- ✓ Ne prendre aucune copie des documents et supports d'informations qui lui sont confiés, à l'exception de celles nécessaires à l'exécution des prestations prévues au présent accord-cadre, l'accord préalable de l'ANSM est nécessaire ;
- ✓ Ne pas utiliser les documents et informations traités à des fins autres que celles spécifiées au présent accord-cadre ;
- ✓ Ne pas divulguer ces documents ou informations à d'autres personnes, qu'il s'agisse de personnes privées ou publiques, physiques ou morales ;

En cas de non-respect des dispositions précitées, la responsabilité du sous-traitant (titulaire de l'accord-cadre) peut également être engagée sur la base des dispositions des articles 226-25 et 226-17 du nouveau code pénal.

Le Pouvoir adjudicateur (ANSM) pourra prononcer la résiliation immédiate du présent accord-cadre, sans indemnité en faveur du sous-traitant (titulaire de l'accord-cadre) en cas de violation du secret professionnel et du non-respect des dispositions précitées.

15.5 Obligations du sous-traitant (titulaire de l'accord-cadre) vis-à-vis des responsables de traitement

Le sous-traitant (titulaire de l'accord-cadre) s'engage à :

1. Traiter les données uniquement pour la ou les seule(s) finalité(s) qui fait/font l'objet de la sous-traitance.
2. Traiter les données conformément aux documents du présent accord-cadre et instructions de l'ANSM. Si le sous-traitant (titulaire de l'accord-cadre) considère qu'une instruction constitue une violation du règlement européen sur la protection des données ou de toute autre disposition du droit de l'Union ou du droit des Etats membres relative à la protection des données, il en informe immédiatement le responsable du traitement. En outre, si le sous-traitant est tenu de procéder à un transfert de données vers un pays tiers ou à une organisation internationale, en vertu du droit de l'Union ou du droit de l'Etat membre auquel il est soumis, il doit informer le responsable du traitement de cette obligation juridique avant le traitement, sauf si le droit concerné interdit une telle information pour des motifs importants d'intérêt public.
3. Garantir la confidentialité des données à caractère personnel traitées dans le cadre du présent accord-cadre.

4. Veiller à ce que les personnes autorisées à traiter les données à caractère personnel en vertu du présent accord-cadre :
 - s'engagent à respecter la confidentialité ou soient soumises à une obligation légale appropriée de confidentialité ;
 - reçoivent la formation nécessaire en matière de protection des données à caractère personnel ;
5. Prendre en compte, s'agissant de ses outils, produits, applications ou services, les principes de protection des données dès la conception et de protection des données par défaut.

6. *Sous-traitance*

Le sous-traitant (titulaire de l'accord-cadre) peut faire appel à un autre sous-traitant (ci-après, «le sous-traitant ultérieur ») pour mener des activités de traitement spécifiques. Dans ce cas, il informe préalablement et par écrit le responsable de traitement de tout changement envisagé concernant l'ajout ou le remplacement d'autres sous-traitants. Cette information doit indiquer clairement les activités de traitement sous-traitées, l'identité et les coordonnées du sous-traitant ultérieur et les dates du contrat de sous-traitance.

Le responsable de traitement dispose d'un délai 21 jours à compter de la date de réception de cette information pour présenter ses objections. Cette sous-traitance ne peut être effectuée que si le responsable de traitement n'a pas émis d'objection pendant le délai convenu.

7. *Exercice des droits des personnes*

Dans la mesure du possible, le sous-traitant (titulaire de l'accord-cadre) doit aider le responsable de traitement à s'acquitter de leur obligation de donner suite aux demandes d'exercice des droits des personnes concernées : droit d'accès, de rectification, d'effacement et d'opposition, droit à la limitation du traitement, droit à la portabilité des données, droit de ne pas faire l'objet d'une décision individuelle automatisée (y compris le profilage).

Lorsque les personnes concernées exercent auprès du sous-traitant des demandes d'exercice de leurs droits, le sous-traitant (titulaire de l'accord-cadre) doit adresser ces demandes dès réception, par courrier électronique à : dpo@ansm.sante.fr

8. *Notification des violations de données à caractère personnel*

Sans préjudice des dispositions mentionnées dans l'accord-cadre et relatives aux engagements prévus en matière de sécurité, le sous-traitant (titulaire de l'accord-cadre) notifie aux responsables de traitement toute violation de données à caractère personnel dès qu'il en a pris connaissance, par courrier électronique adressé à : dpo@ansm.sante.fr

Cette notification est accompagnée de toute documentation utile afin de permettre au responsable de traitement, si nécessaire, de notifier cette violation à l'autorité de contrôle compétente.

9. *Aide du sous-traitant (titulaire de l'accord-cadre) dans le cadre du respect par le responsable de traitement de ses obligations*

Le sous-traitant (titulaire de l'accord-cadre) aide le responsable de traitement pour la réalisation d'analyses d'impact relatives à la protection des données.

Le sous-traitant (titulaire de l'accord-cadre) aide le responsable de traitement pour la réalisation de la consultation préalable de l'autorité de contrôle.

10. *Mesures de sécurité*

Le sous-traitant (titulaire de l'accord-cadre) s'engage à :

- Prendre toutes mesures permettant d'éviter toute utilisation détournée ou frauduleuse des fichiers informatiques en cours d'exécution de l'accord-cadre public ;
- Mettre en œuvre les moyens permettant de garantir la confidentialité, l'intégrité, la disponibilité et la résilience constantes des systèmes et des services de traitement ;
- Mettre en œuvre les moyens permettant de rétablir la disponibilité des données à caractère personnel et l'accès à celles-ci dans des délais appropriés en cas d'incident physique ou technique ;

- Mettre en œuvre une procédure visant à tester, à analyser et à évaluer régulièrement l'efficacité des mesures techniques et organisationnelles pour assurer la sécurité du traitement ;

Le sous-traitant (titulaire de l'accord-cadre) s'engage à mettre en œuvre les mesures de sécurité adaptées prévues par les documents de l'accord-cadre.

11. Sort des données à caractère personnel

Au terme de la prestation de services relatifs au traitement de ces données, le sous-traitant (titulaire de l'accord-cadre public) s'engage, après s'être assuré des modalités relatives à la réversibilité, à détruire toutes les données à caractère personnel.

Une fois détruites, le sous-traitant (titulaire de l'accord-cadre) doit justifier par écrit de la destruction.

12. Délégué à la protection des données

Le sous-traitant (titulaire accord-cadre) communique aux responsables de traitement le nom et les coordonnées de son délégué à la protection des données, s'il en a désigné un conformément à l'article 37 du règlement européen sur la protection des données.

13. Registre des catégories d'activités de traitement

Le sous-traitant (titulaire de l'accord-cadre) déclare tenir par écrit un registre de toutes les catégories d'activités de traitement effectuées pour le compte des responsables de traitement comprenant :

- Le nom et les coordonnées des responsables de traitement pour le compte duquel il agit, des éventuels sous-traitants et, le cas échéant, du délégué à la protection des données ;
- Les catégories de traitements effectués pour le compte du responsable du traitement ;
- Le cas échéant, les transferts de données à caractère personnel vers un pays tiers ou à une organisation internationale, y compris l'identification de ce pays tiers ou de cette organisation internationale et, dans le cas des transferts visés à l'article 49, paragraphe 1, deuxième alinéa du règlement européen sur la protection des données, les documents attestant de l'existence de garanties appropriées ;
- Dans la mesure du possible, une description générale des mesures de sécurité techniques et organisationnelles.

14. Documentation

Le sous-traitant (titulaire de l'accord-cadre) met à la disposition des responsables de traitement la documentation nécessaire pour démontrer le respect de toutes ses obligations et pour permettre la réalisation d'audits, par les responsables du traitement ou un autre auditeur qu'ils ont mandaté, et contribuer à ces audits.

15.6 Obligations du responsable de traitement vis-à-vis du sous-traitant (titulaire de l'accord-cadre)

Le responsable de traitement s'engage à :

- Fournir au sous-traitant (titulaire de l'accord-cadre) les données visées aux 18.1 et 18.3 du présent article ;
- Formaliser par écrit toute instruction concernant le traitement des données par le sous-traitant (titulaire de l'accord-cadre) ;
- Veiller, au préalable et pendant toute la durée du traitement, au respect des obligations prévues par le règlement européen sur la protection des données de la part du sous-traitant (titulaire de l'accord-cadre) ;
- Superviser le traitement, y compris réaliser les audits auprès du sous-traitant (titulaire de l'accord-cadre).
- Fournir l'information aux personnes concernées par les opérations de traitement au moment de la collecte des données.

TITRE 4 : EVENEMENTS SUSCEPTIBLES D'AFFECTER L'EXECUTION DU MARCHE

Article 16 : FORCE MAJEURE

La responsabilité de chacune des parties ne peut être recherchée si l'exécution d'une obligation du marché est retardée ou empêchée en raison d'un cas de force majeure admis comme tel par la jurisprudence des tribunaux français.

Toute partie entendant invoquer un cas de force majeure doit, sous peine de ne pouvoir s'en prévaloir, informer l'autre partie, par téléphone confirmé par courrier en LRAR ou dématérialisé, dans le délai de **48 heures** à partir de la survenance de l'événement, quel que soit l'événement, en **justifiant son caractère imprévisible et irrésistible**, la mettant selon elle dans l'impossibilité de respecter ses obligations. Elle indiquera les dispositions prises, qu'elle compte prendre ou qu'elle estimerait nécessaire de prendre alors qu'elle est dans l'impossibilité de le faire par elle-même, ainsi que la durée prévisible du cas de force majeure.

Le titulaire du présent marché n'est en mesure de se prévaloir de cette clause que dans la situation où il se retrouve en position de débiteur d'une obligation.

Effets :

Dans le cas d'un empêchement temporaire l'application de la force majeure n'emporte pas fin du marché mais seulement suspension de l'obligation concernée par la force majeure, hormis dans le cas où le retard résultant de cette suspension est de nature à entraîner la résiliation du marché. Ainsi si le titulaire n'exécute pas ses autres obligations, il se verra appliquer les pénalités prévues au présent marché.

L'impossibilité d'exécuter la prestation libère le débiteur à due concurrence lorsqu'elle procède d'un cas de force majeure et qu'elle est définitive, à moins qu'il n'ait convenu de s'en charger ou qu'il ait été préalablement mis en demeure. Dans tous les cas pour le besoin du présent marché, il est définitif lorsque sa durée dépasse 3 mois à compter de sa survenance.

Par ailleurs en cas d'impossibilité définitive, le marché pourra être résilié de plein droit et les parties sont libérées de leur(s) obligation(s) hormis celles relatives aux stipulations qui par leur nature survivent à l'accord-cadre telles que la propriété intellectuelle et la confidentialité.

La force majeure définitive n'ouvre droit à aucune indemnité au bénéfice du titulaire.

Article 17 : RESILIATION

17.1 Résiliation pour faute du titulaire

L'ANSM peut, si le prestataire ne remplit pas les obligations que lui imposent les documents contractuels ou s'il les remplit de façon inexacte ou incomplète, prononcer la résiliation du marché après deux mises en demeure, ou une seule mise en demeure en cas de manquement particulièrement important dans les conditions exposées ci-dessous.

Les mises en demeure donnent l'occasion au titulaire du marché de faire cesser les manquements constatés qui lui sont opposés et d'adopter des mesures correctives afin de se conformer aux exigences du marché. La mise en demeure initiée par l'ANSM est transmise au titulaire par tous moyens (courrier avec AR, télécopie, ou courriel...), le titulaire est tenu de présenter ses observations dans un délai de huit jours (sauf délai spécifique annoncé dans le présent CCAP).

Certains motifs de résiliation listés ci-après ne sont précédés d'aucune mise en demeure.

Le marché public peut ainsi être résilié pour faute du Titulaire dans les cas suivants :

- non-respect des obligations contractuelles (après deux mises en demeure);
- exécution imparfaite ou incomplète des prestations (après deux mises en demeure);
- le Titulaire contrevient à ses obligations légales ou réglementaires (sans mise en demeure);
- le Titulaire s'est livré, à l'occasion de l'exécution du marché public à des actes frauduleux portant sur la nature, la qualité ou la quantité des prestations (sans mise en demeure) ;
- le Titulaire se trouve dans un cas d'interdiction de soumissionner aux marchés publics (sans mise en demeure) ;
- inexactitude des renseignements prévus aux articles R2143-3, R2143-6 à R2143-10 du code de la commande publique (sans mise en demeure);
- non production des certificats prévus au présent CCAP (après deux mises en demeure) ;
- refus du paiement des pénalités prévues au présent CCAP (après une mise en demeure);
- refus deux fois de suite de se conformer à une mise en demeure de l'ANSM ;
- retard de plus de 30 jours calendaires dans l'exécution des prestations (après une mise en demeure).
- Mauvaise exécution du marché que ce soit au titre de la qualité ou de la quantité des prestations attendues

Toutefois, en cas de non-respect de l'article L.8222-6 alinéa 2 du Code du travail par le Titulaire, l'ANSM pourra résilier le marché public avec effet immédiat si dans un délai de 2 mois à compter de la mise en demeure, le Titulaire n'a pas apporté la preuve qu'il a mis fin à la situation délictuelle.

Sans réponse satisfaisante du titulaire à la mise en demeure, en l'absence totale de réponse ou en présence d'actions correctives restées inefficaces voire en l'absence de mise en demeure dans certains cas, l'ANSM peut alors passer un marché de substitution avec d'autres prestataires, aux frais et risques du prestataire déchu, après notification à ce dernier.

La résiliation du marché public pour faute du Titulaire n'ouvre aucun droit à indemnité. En tout état de cause, la résiliation du marché public passé sans montant minimum ne donne droit à aucune indemnisation, l'ANSM ne s'étant engagé sur aucun montant de commande.

➤ Exécution aux frais et risques du Titulaire

L'ANSM peut faire procéder par un tiers à l'exécution des prestations du marché public, aux frais et risques du Titulaire en cas de résiliation du marché public pour faute.

S'il n'est pas possible à l'ANSM de se procurer, dans des conditions acceptables, des prestations exactement conformes à celles dont l'exécution est prévue dans les documents du marché public, il y substitue des prestations équivalentes.

L'augmentation des dépenses par rapport au prix du marché public, résultant de l'exécution des prestations aux frais et risques du Titulaire par un autre opérateur économique est à la charge exclusive du Titulaire. La diminution des dépenses ne lui profite pas.

Dans le cas de résiliation du marché aux torts du titulaire, celui-ci ne sera pas admis à prendre part, ni directement ni indirectement à l'exécution des prestations réalisées à ses frais et risques. Il doit cependant fournir toutes informations recueillies et moyens mis en œuvre dans le cadre de l'exécution du marché initial

et qui seraient nécessaires à l'exécution de ce marché par le tiers désigné par le pouvoir adjudicateur.

➤ **Décompte de résiliation**

La résiliation n'a d'effet que pour l'avenir. Elle ne peut anéantir les prestations exécutées avant son entrée en vigueur.

La résiliation pour faute du Titulaire et/ou pour motifs d'intérêt général fait l'objet d'un décompte de résiliation, arrêté par l'ANSM et notifié au Titulaire au plus tard dans un délai de trois mois après la date d'effet de la décision de résiliation. Ce décompte est réalisé dans les conditions exposées à **l'article 43 du CCAG FCS**.

17.2 Résiliation pour motif d'intérêt général

L'ANSM peut mettre fin unilatéralement à l'exécution du marché public pour motif d'intérêt général. Cette décision de résiliation, notifiée au Titulaire par lettre recommandée avec accusé de réception et/ou par courriel électronique, prend effet à la date fixée dans la décision ou, à défaut, à sa date de notification.

Conformément à l'article 42 du CCAG FCS, entre dans les cas de résiliation pour motif d'intérêt général : l'obsolescence des outils (énoncés tout au long du CCTP) empêchant de manière totale la bonne exécution du marché.

La réalisation pour motif d'intérêt général est soumise aux dispositions de **l'article 42 du CCAG FCS**.

Lorsque l'ANSM résilie l'accord-cadre pour motif d'intérêt général, le titulaire a droit à une indemnité de résiliation qui est à hauteur de 5%. Cette décision de résiliation, notifiée au Titulaire par lettre recommandée avec accusé de réception et/ou par courriel électronique, prend effet à la date fixée dans la décision ou, à défaut, à sa date de notification. Le paiement du Titulaire se fait au prorata des prestations réellement exécutées et commandées.

Article 18 : MODIFICATIONS AFFECTANTS LE TITULAIRE ET CESSION

18.1 Modifications affectant le Titulaire

Le Titulaire est tenu de notifier sans délai à l'ANSM les modifications survenant au cours de l'exécution de l'accord-cadre et qui se rapportent :

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

Le Titulaire informe sans délai l'ANSM de tout fait dont il a connaissance et susceptible de retarder ou de perturber l'exécution des prestations.

De façon générale, le Titulaire est tenu de notifier à l'ANSM toutes les modifications importantes relatives au fonctionnement de l'entreprise et pouvant avoir une influence sur le déroulement de l'accord-cadre.

18.2 Cession

Dans le cas où les activités du Titulaire seraient cédées à une autre entité à la suite d'une fusion, d'une cession ou d'une restructuration, le transfert de l'accord-cadre du Titulaire à cette autre entité sera possible aux mêmes conditions d'engagement sous réserve de l'accord exprès de l'ANSM.

La passation d'un **avenant de transfert** concrétisera l'accord de l'ANSM sur la poursuite de l'exécution de l'accord-cadre par une nouvelle personne morale. Cet avenant devra comporter les signatures du cessionnaire et du cédant. L'ANSM est en droit de refuser le changement de Titulaire, lequel par ailleurs ne devra faire l'objet d'aucune interdiction légale d'accès à la commande publique.

18.3 Changement de législation et/ou de réglementation

Le Titulaire est tenu de se conformer aux normes, lois et tous règlements parus ou à paraître jusqu'à la date de remise de son offre définitive et pendant toute la durée d'exécution de l'accord-cadre.

Le Titulaire est tenu d'informer l'ANSM dans les plus brefs délais, des dispositions nouvelles et/ou des modifications éventuelles qui en découleraient et de solliciter toutes instructions utiles.

TITRE 5: CONDITIONS FINANCIERES

Article 19 : PRIX ET AJUSTEMENT DES PRIX

19.1 Forme et contenu des prix

Les prix sont mixtes : prix unitaires et forfaitaires.

Les prix applicables sont ceux figurant à l'annexe financière de l'acte d'engagement

Les prix des prestations couvrent l'ensemble des prestations définies dans les documents contractuels et notamment l'analyse des fiches, le traitement et la saisie de ces dernières ainsi que le compte-rendu journalier, la préparation et l'exécution du comité de pilotage mensuel et du comité opérationnel hebdomadaire.

Le montant de chaque forfait est défini à l'annexe financière à **l'acte d'engagement** du titulaire.

Les prix comprennent également toutes les charges fiscales ou parafiscales, frais de déplacement, ou autres charges frappant obligatoirement la prestation, en vigueur au moment du fait générateur.

En aucun cas, le Titulaire ne peut se prévaloir d'erreur d'appréciation ou de difficultés d'exécution pour obtenir une modification des prix de l'accord-cadre.

Tout investissement rendu nécessaire au marché est impérativement amorti sur la première année d'exécution du marché. Aussi dans l'hypothèse où le marché prendrait fin par anticipation, le titulaire ne peut se prévaloir d'aucune indemnisation liée à des investissements réalisés spécifiquement pour l'ANSM et non amortis.

Le titulaire reconnaît avoir été suffisamment informé des conséquences directes ou indirectes des circonstances de temps, de lieux et d'horaires dans lesquelles la prestation demandée doit être réalisée et a élaboré ses prix en toute connaissance de cause.

19.2 Prix révisables

Les prix de l'accord-cadre sont réputés établis sur la base des conditions économiques du mois « m0 » soit le mois de la date limite de remise des offres, indiqué en première page de l'acte d'engagement.

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

Hors cas de force majeure ou d'imprévision, les prix pratiqués à la date de début du marché sont révisables chaque année à date d'anniversaire du marché (N) selon le calendrier prévisionnel suivant :

Formule de calcul :

$$P = P0 \times (\text{indice } 1 / \text{indice } 0)$$

Avec :

P = prix révisé

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

Indice 0 = dernier indice SYNTEC définitif de référence mis en ligne à la date limite de remise des offres (pour la première révision) ou indice pris en compte à la dernière révision des prix,

Indice 1 = dernier indice SYNTEC définitif de référence mis en ligne à la date prévue de la demande de révision des prix.

Les nouveaux prix entrent en vigueur à compter de la date anniversaire de l'accord-cadre.

Les derniers indices connus sont ceux publiés prioritairement au JO ou dans un journal de référence tel que le Moniteur ou équivalent. Le titulaire lors de l'établissement de sa demande joint obligatoirement la source de l'information lui ayant permis de réaliser la révision de prix.

Nota :

A titre exceptionnel et dérogatoire à la présente clause, dans l'hypothèse d'une demande de révision formulée en dehors de la périodicité autorisée, l'indice 1 à prendre en compte est le dernier indice connu à la date anniversaire de l'accord-cadre.

19.3 Prix révisables

La révision intervient à la demande du titulaire. Elle doit être formulée par lettre recommandée avec accusé de réception (sous peine de forclusion) ou adressée par courriel 30 jours avant l'application des nouveaux prix. La demande du titulaire doit être adressée à la Direction de l'Administration et des Finances et par mél à marchespublics@ansm.sante.fr.

Toute demande de révision réceptionnée par l'ANSM postérieurement au délai indiqué ci-dessus pourra être rejetée.

Il appartient au Titulaire de communiquer à l'ANSM une nouvelle annexe financière avec les prix révisés. Ce document fait mention des variations en pourcentage dans les lignes du BP.

L'application de la révision porte sur l'ensemble des prix, les calculs de chaque révision de prix sont effectués avec au maximum deux décimales.

19.4 Clause de sauvegarde

Le présent accord-cadre peut être résilié par l'ANSM sans indemnité, dès lors que l'évolution des prix pratiqués au titre de l'accord-cadre entraînerait une augmentation annuelle de plus de deux pour cent (2%) par rapport aux prix initialement proposés par le titulaire.

Article 20 : MODALITES DE REGLEMENT

20.1 Facturation

Les règlements s'effectuent selon les règles de la comptabilité publique.

Pour les prestations forfaitaires, le paiement des factures se fait mensuellement à terme échu après réalisation de la prestation.

Pour la partie à bon de commande, la facturation est à terme échue après complète réalisation de la prestation et constatation du service fait. Au cas où la durée de réalisation dépasse un mois, la facturation est établie mensuellement sur la base des prestations effectivement réalisées.

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

- la date d'émission de la facture et le numéro du bon de commande le cas échéant,
- la désignation de l'émetteur et du destinataire de la facture,
- le numéro SIRET de l'émetteur de la facture,
- l'intitulé et le numéro du marché,
- la date ou la période de réalisation des prestations,
- la dénomination précise des prestations et mentionnant pour chaque prestation le montant pour la période concernée,
- le montant total HT des prestations admises, le montant de la TVA, et son taux applicable au moment des prestations le montant total TTC.

Les factures comme toutes les pièces composant l'offre ne doivent comporter aucune condition générale de vente, dans le cas contraire, celles-ci sont réputées nulles et non écrites.

Dans le cas où le Titulaire est un groupement momentané d'opérateurs économiques, les factures sont émises par le mandataire du groupement ; les sommes dues en exécution du marché sont versées sur le compte unique, géré par le mandataire du groupement et dont les coordonnées figurent à l'acte d'engagement.

En application de la réglementation (Ordonnance n°2014-697 du 26 juin 2014 et décret n°2019-748 du 18 juillet 2019 relatif à la facturation électronique dans la commande publique, notamment), la transmission des factures doit se faire sous format électronique via le portail "**Chorus Pro**" spécialement mis en œuvre à cet effet.

Les factures doivent être envoyées sur Chorus Pro à partir de l'adresse suivante : <http://chorus-pro.gouv.fr>.

Les informations particulières qui seraient nécessaires à la transmission des factures sont les suivantes :

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

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

NB : en cas de non-respect de cette obligation de dépôt des factures sur le portail « Chorus Pro », les factures transmises par courrier postal ou mail, seront retournées dès réception et seront considérées comme non parvenues à l'ANSM.

20.2 Délai global de règlement

Le délai global de paiement est celui fixé par la loi n°2013-100 du 28 janvier 2013. Le paiement s'effectue selon les règles de la comptabilité publique dans les conditions prévues par les articles L2192-10 et R2192-10 du Code de la commande publique. Le délai global de paiement est de **30 jours** à compter de la réception et après acceptation de la facture conforme par la Personne Publique en application de l'article R. 2192-10 du code de la commande publique.

L'ANSM se libère des sommes dues en exécution du présent marché en faisant porter le montant au compte indiqué à l'acte d'engagement. Si le pouvoir adjudicateur constate que la demande de paiement ne comporte pas l'ensemble des pièces, des justificatifs, mentions prévues au marché ou que celles-ci sont erronées ou incohérentes, il peut suspendre le délai de paiement, dans la limite d'une fois.

Dans cette hypothèse, l'ANSM doit préciser au titulaire, à l'occasion de cette suspension, les raisons qui s'opposent au paiement. A compter de la réception de la totalité des éléments demandés, un nouveau délai de paiement est ouvert. Il est de 30 jours.

Le retard de paiement fait courir, de plein droit et sans autre formalité :

- des intérêts moratoires à compter du jour suivant l'expiration du délai de paiement, appliqués conformément à la réglementation en vigueur notamment aux dispositions des articles L2192-12 à L2192-14 puis R 2192-31 à R 2192-36 du code de la commande publique.
- donne lieu, de plein droit et sans autre formalité, au versement d'une indemnité forfaitaire pour frais de recouvrement.

- Versement d'une indemnité forfaitaire automatique

Le montant de l'indemnité forfaitaire pour frais de recouvrement, due pour tout retard de paiement, en sus des intérêts moratoires, est fixé à 40 euros en application de **l'article R.2192-35** du code de la commande publique. Lorsque les frais de recouvrement exposés sont supérieurs au montant de l'indemnité forfaitaire, le créancier peut demander une indemnisation complémentaire. Il doit adresser sa demande à l'ANSM et y joindre les justificatifs nécessaires.

- Délai de paiement des intérêts moratoires et indemnité forfaitaire

Les intérêts moratoires et l'indemnité forfaitaire pour frais de recouvrement doivent être payés dans un délai de 45 jours suivant la mise en paiement du principal conformément à **l'article R2192-32** du code de la commande publique. Le dépassement du délai de 45 jours peut donner lieu au versement d'intérêts au taux de l'intérêt légal, dans les conditions de l'article 1231-6 du code civil.

20.3 Modalités de paiement

Le règlement s'effectue à **terme échu** après complète réalisation des prestations conformes aux exigences du CCTP correspondant dans les conditions suivantes : les prestations relevant des bons de commande du marché et réglées selon un tarif unitaire font l'objet d'une facturation et d'un paiement à terme échu.

20.4 Avance

En application de **l'article R.2191-3** du code de la commande publique et sauf renoncement du titulaire, une avance est versée au titulaire dans les conditions ci-dessous décrites. L'avance prévue au présent article ne présente pas le caractère d'un règlement partiel définitif.

✓ **Modalités de calcul et de versement de l'avance**

Pour la partie ordinaire : en application des dispositions des articles R2191-3 et R2191-7 du code de la commande publique, lorsque le montant total annuel des prestations forfaitaires du scénario d'analyse est supérieure ou égale à **50 000 euros HT**, l'avance consentie est de **5%** d'une somme égale à douze fois le montant toutes taxes comprises des prestations forfaitaires divisé par sa durée exprimée en mois.

Le paiement de l'avance intervient sans formalité dans le délai global de paiement fixé, à partir de la date d'effet de l'acte qui emporte commencement d'exécution de l'accord-cadre.

Pour la partie à bon de commande : la notification de tout bon de commande d'un montant supérieur à 50 000 € HT et d'une durée d'exécution supérieure à deux mois ouvre droit au versement d'une avance d'un montant de 5% du montant TTC de la commande considérée.

Si la durée d'exécution du bon de commande est supérieure à 12 mois, une avance est également accordée suivant la méthode de calcul prévue par le code de la commande publique :

- une avance égale à 5% d'une somme égale à douze fois le montant du bon de commande divisé par la durée prévue pour celui-ci exprimée en mois.

Dans le cas où le Titulaire a présenté un sous-traitant avant la notification de l'accord-cadre, à la remise du dossier de réponse, l'assiette de l'avance au versement de laquelle il a droit est réduite du montant maximum des prestations à payer directement au sous-traitant accepté et dont les conditions de paiement ont été agréées, tel que figurant dans la demande d'acceptation du sous-traitant et d'agrément de ses conditions de paiement. La demande du sous-traitant à bénéficier de cette avance ou son renoncement à en bénéficier est stipulée dans ce même document. A défaut de stipulation expresse, le sous-traitant est considéré comme renonçant à bénéficier de l'avance. Dans le cas où le Titulaire a bénéficié de l'avance et qu'en cours d'exécution de l'accord-cadre, il envisage de sous-traiter des prestations, il rembourse à l'ANSM la part d'avance correspondant au montant des prestations sous-traitées, y compris dans le cas où le sous-traitant n'entend pas bénéficier de l'avance.

✓ **Modalités de remboursement de l'avance**

Conformément aux dispositions des articles R.2191-11 à R.2191-12 du Code de la commande publique, le remboursement de l'avance, effectué par précompte sur les sommes dues ultérieurement au titulaire, commence lorsque le montant des prestations exécutées atteint **65 %** du montant toutes taxes comprises du bon de commande ou de la prestation forfaitaire ayant donné lieu à versement de l'avance. Il doit être terminé lorsque ce pourcentage atteint **80 %**.

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

20.5 Versement des acomptes

Il n'est pas prévu d'acomptes au présent marché.

Article 21 : RESPONSABILITE ET ASSURANCE

21.1 Responsabilités

Le Titulaire est responsable de l'ensemble des prestations qu'il a à fournir. A ce titre, il est responsable notamment de la définition et de la coordination des moyens qu'il doit mettre en œuvre pour réaliser les prestations pendant toute la durée d'exécution du marché.

Il est expressément entendu que les intervenants demeurent sous la responsabilité du Titulaire (législation du travail, sécurité du travail, congés payés, déplacements, etc...) même si ceux-ci se déplacent en dehors et dans les locaux du Bénéficiaire ; **il ne peut pas exister de lien de subordination entre le personnel du Titulaire et le Bénéficiaire**. Ainsi, pour l'organisation de la prestation, le Titulaire désignera au sein de l'équipe d'intervenants, un coordonnateur ou un référent en charge notamment du suivi opérationnel des prestations.

Pour l'ensemble des prestations du présent marché, le titulaire ne peut mettre en avant une quelconque défaillance de ses sous-traitants éventuels ou préposés. Le titulaire est pleinement et personnellement responsable de la bonne exécution du marché attribué.

De même, les dégâts de toute nature occasionnés lors de l'exécution des prestations seront à sa charge. Dans tous les cas la remise en état doit se faire de façon à ne pas retarder l'avancement des tâches prévues, quelle que soit l'action exercée par ailleurs auprès des compagnies d'assurances, entreprises, etc.

Si des problèmes relationnels surviennent en cours d'exécution du marché, l'ANSM, après une réunion avec le Titulaire, peut demander le remplacement de toute personne participant à l'exécution des prestations.

21.2 Assurances

Le Titulaire doit contracter les assurances permettant de garantir sa responsabilité à l'égard de l'ANSM et des tiers, victimes d'accidents ou de dommages causés par l'exécution des prestations.

Les franchises sont à la charge du Titulaire.

Il doit justifier, dans un délai de quinze jours à compter de la notification de l'accord-cadre et avant tout début d'exécution de celui-ci, qu'il est titulaire de ces contrats d'assurances, au moyen d'une attestation établissant l'étendue de la responsabilité garantie. A tout moment durant l'exécution de l'accord-cadre, le Titulaire doit être en mesure de produire cette attestation, sur demande de l'ANSM et dans un délai de quinze jours à compter de la réception de la demande.

TITRE 6 : PREVENTION ET REGLEMENT DES LITIGES

Article 22 : DIFFERENTS ET LITIGES

Préalablement à tout recours contentieux, l'ANSM et le titulaire s'efforcent de régler à l'amiable tout différend éventuel portant sur la validité de l'accord-cadre, sur l'interprétation des stipulations ou sur l'exécution de l'accord-cadre et ce conformément à l'article R2197-1 du Code de la commande publique.

A défaut, tout litige survenant de l'application du présent document sera du ressort du tribunal administratif de Montreuil-sous-Bois.

Si le titulaire est étranger, en cas de litige, le droit français est seul applicable. Les tribunaux français sont seuls compétents.

Article 23 : INTEGRALITE DU MARCHE

Si une des clauses du présent CCAP ou de l'un des documents constitutifs du marché est nulle au regard de la loi française en vigueur et/ou d'une disposition d'ordre public international, seule la clause visée sera réputée non écrite, le CCAP demeurant valable pour le surplus. Les parties négocieront de bonne foi la rédaction d'une nouvelle clause destinée à remplacer celle qui était nulle.

Le fait que l'ANSM n'ait pas exigé l'application d'une clause quelconque du marché ne peut en aucun cas être considéré comme une renonciation.

En cas de difficulté d'interprétation entre l'intitulé d'un article et son contenu, le contenu prévaudra sur l'intitulé.

TITRE 7: DISPOSITIONS DIVERSES

Article 24 : PUBLICITES ET REFERENCES

Le Titulaire doit solliciter une autorisation écrite pour tout usage du nom de l'ANSM à titre de référence dans sa documentation commerciale et/ou sur tout moyen de communication électronique.

Tout projet d'article, publicité ou communication portant sur les prestations exécutées pour le compte de l'ANSM est strictement interdit.

Article 25 : DEROGATIONS AU CCAG-FCS

Nature de la dérogation	C.C.A.G/FCS	C.C.A.P
Pièces constitutives du marché	4.1	4.1
Bons de commande	3.7.2	2
Modalités de validation des prestations	27 à 30	8.2
Contrôle, vérification et réception	27 à 33	10.2
Pénalités	14.1	11
Résiliation	41.2	17.1