

Pouvoir adjudicateur

Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé – **ANSM**
143/147 Boulevard Anatole France - 93285 Saint-Denis CEDEX – Tél : 01 55 87 30 00

MARCHÉ PUBLIC DE SERVICES

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

Élaboré conformément au Cahier des Clauses Administratives Générales des marchés publics de Techniques de l'Information et de la Communication approuvé par arrêté du 30 mars 2021.

Hébergement des infrastructures informatiques de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé et prestations associées.

Marché public passé en Appel d'Offres Ouvert

(Passé en application des articles L2124 -1, L2124-2, R2124-1 et R2124-2 1° du code de la commande publique)

Procédure n°2026-12-PAM-DAF-ANSM

TABLE DES MATIÈRES

TABLE DES MATIÈRES	1
DISPOSITIONS GÉNÉRALES - PRÉSENTATION DU POUVOIR ADJUDICATEUR.....	3
Article 1 – Objet, forme et principales caractéristiques du marché public	3
1.1 – Objet du marché public	3
1.2 – Description et détail des prestations	3
1.3 – Allotissement.....	3
1.4 – Forme du marché public.....	3
1.5 – Durée du marché public.....	4
1.6 – Lieux d’exécution.....	4
1.7 – Prestations similaires	4
1.8 – Marchés subséquents	4
1.9 – Montant maximum d’achat.....	5
Article 2 – Pièces contractuelles – Ordre de priorité – Modifications	5
2.1 – Pièces contractuelles	5
2.2 – Modification des pièces constitutives du marché public.....	5
Article 3 – Bons de commande.....	6
3.1 – Émission des bons de commande	6
3.2 – Validité du bon de commande	6
3.3 – Suspension, annulation d’un bon de commande	6
Article 4 – Obligations générales des parties.....	7
4.1 – Confidentialité.....	7
4.2 – Obligations générales du titulaire.....	8
4.3 – Obligations générales de l’ANSM.....	10
Article 5 – Conduite des prestations.....	10
5.1 – Personnel du titulaire	10
5.2 – Instances - Pilotage du marché public.....	11
5.3 – Computation et prolongation des délais d’exécution.....	11
5.4 – Développement durable	12
5.5 – Audit	13
Article 6 – Conditions de remise des livrables	13
Article 7 – Vérification, admission des prestations et des livrables.....	14
Article 8 – Pénalités	15
Article 9 – Sous-traitance.....	17
Article 10 – Modifications du marché public en cours d’exécution	17
10.1 – Clause de réexamen.....	18
10.2 – Modifications du marché public applicables de plein droit.....	18
10.3 – Cession.....	19
10.4 – Changement de législation et/ou de réglementation.....	19
10.5 – Force majeure.....	19
Article 11 – Utilisation des résultats – Droits de propriété intellectuelle.....	20
Article 12 – Protection des données personnelles.....	20
12.1 – Définitions	20
12.2 – Responsabilité du traitement	20
12.3 – Description du traitement faisant l’objet de la sous-traitance.....	20

12.4 – Dispositions générales.....	21
12.5 – Obligations du sous-traitant (ou titulaire du marché) vis-à-vis du responsable de traitement	21
12.6 – Obligations du responsable de traitement vis-à-vis du sous-traitant	23
Article 13 – Conditions financières et prix du marché public.....	24
13.1 – Forme des prix	24
13.2 – Contenu des prix du marché public	24
13.3 – Révision des prix.....	24
13.4 – Clause de sauvegarde	25
Article 14 – Modalités de facturation et de règlement.....	25
14.1 – Modalités de paiement.....	25
14.2 – Facturation.....	25
14.3 – Délai de règlement et intérêts moratoires.....	26
14.4 – Avances	26
14.5 – Versement des acomptes.....	27
14.6 – Nantissement – Cession de créances	27
14.7 – Retenue de garantie	28
Article 15 – Résiliation pour motif d'intérêt général.....	28
Article 16 – Résiliation pour faute du titulaire	28
Article 17 – Résiliation pour perte d'agrément du titulaire	28
Article 18 – Exécution aux frais et risques du titulaire	29
Article 19 – Indépendance des clauses – Non-Renonciation.....	29
Article 20 – Droit applicable – Échanges électroniques – Langue – Différends et litiges.....	29
Article 21 – Publicité et références	29
Article 22 – Liste récapitulative des dérogations au CCAG-TIC.....	30

DISPOSITIONS GÉNÉRALES - PRÉSENTATION DU POUVOIR ADJUDICATEUR

Établissement public national à caractère administratif placé sous la tutelle du ministère chargé de la Santé, l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ci-après dénommée « ANSM » ou « l'Agence »), créée par la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, a été mise en place le 1^{er} mai 2012 (à la suite de la publication du décret n°2012-597 du 27 avril 2012).

Agence d'évaluation et d'expertise, l'ANSM est également une agence de décision dans le domaine de la régulation sanitaire des produits de santé. Sa Directrice Générale prend ainsi chaque année, au nom de l'État, plusieurs dizaines de milliers de décisions destinées à concilier sécurité du patient et accès au progrès thérapeutique.

L'ANSM est répartie sur trois sites définis ci-dessous :

- 1) Le site de Saint-Denis (93) constitutif du siège social de l'agence situé à l'adresse suivante :
143/147, Boulevard Anatole France, 93285 SAINT DENIS CEDEX (dit « site Pleyel ») ;
- 2) Le site de Lyon localisé à l'adresse ci-dessous :
31-31bis, avenue Tony Garnier, 69007 Lyon ;
- 3) Le site de Vendargues localisé à l'adresse ci-dessous :
635, rue de de la Garenne, 34740 Vendargues.

Article 1 – Objet, forme et principales caractéristiques du marché public

1.1 – Objet du marché public

Le présent marché a pour objet l'hébergement des infrastructures informatiques de l'ANSM et des prestations de service associées.

1.2 – Description et détail des prestations

Les prestations attendues sont détaillées dans le CCTP et ses annexes.

1.3 – Allotissement

Le présent marché public ne fait pas l'objet d'un allotissement, son objet ne permettant pas l'identification de prestations distinctes.

1.4 – Forme du marché public

Le marché public objet de la présente consultation est un accord-cadre mono-attributaire exécuté au moyen de bons de commande au sens des articles R2162-2, R2162-13 et R2162-14 du code de la commande publique. Les prestations de services sont réalisées au fur et à mesure des besoins de l'ANSM au moyen de bons de commande.

Conformément à l'article R2162-4 2° du code de la commande publique, le présent accord-cadre est conclu **sans minimum mais avec un montant maximum sur toute sa durée (périodes de reconductions incluses) de trois millions d'euros hors taxes (3 000 000,00 € HT).**

Dans le respect du montant maximum d'achat prévu au présent CCAP, le marché public pourra également donner lieu à la conclusion de marchés subséquents dans les conditions fixées à l'article 1.8 du présent CCAP.

1.5 – Durée du marché public

La durée du présent marché public est précisée dans l'Acte d'Engagement.

1.6 – Lieux d'exécution

Les prestations s'exécutent dans les locaux du titulaire (ou des co-titulaires et/ou du ou des sous-traitants, le cas échéant).

Les réunions peuvent avoir lieu dans les locaux de l'ANSM sur son site de Saint-Denis : ANSM, 143-147, boulevard Anatole France, 93200 Saint-Denis. Elles peuvent également avoir lieu en audio ou visioconférence.

1.7 – Prestations similaires

L'ANSM se réserve la possibilité de confier au titulaire du marché 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 de marchés sans publicité ni mise en concurrence préalables. Dans ces conditions, il sera possible de négocier les conditions techniques et tarifaires des nouvelles prestations qu'il s'agirait de confier au titulaire.

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

1.8 – Marchés subséquents

L'ANSM et le titulaire pourront, dans le respect du montant maximum d'achat prévu au présent CCAP, conclure des marchés subséquents pour des prestations nouvelles non listées à l'annexe financière, et liés soit à la mise en œuvre d'un hébergement certifié SecNumCloud, soit à celle de nouveautés technologiques apparues en cours de marché et permettant ou concourant à l'hébergement de données de l'ANSM. Le recours à des marchés subséquents sera également possible en cas d'évolutions réglementaires intervenant au cours de l'exécution du marché (notamment mais sans que ce soit limitatif en matière de protection des données personnelles et/ou des données de santé) susceptible d'avoir une incidence spécifique sur les prestations du présent marché et/ou nécessitant l'ajout de nouvelles prestations.

Lors de la survenance du besoin, le titulaire sera alors consulté sur la base de documents de consultation détaillant le ou les besoins, ainsi que les conditions d'exécution et de réponse à respecter. A la suite de la réception de l'offre du titulaire pour le marché subséquent, une négociation pourra être engagée sur tous les éléments de celle-ci, y compris le prix.

Dans tous les cas, les marchés subséquents ne pourront avoir une durée supérieure à celle du présent marché public et/ou des bons de commande émis dans le cadre de celui-ci. Ils devront respecter l'ensemble des prescriptions du présent CCAP. Les prix de l'annexe financière à l'acte d'engagement de l'accord-cadre initial ne pourront en aucun cas être remis en cause par les pièces d'un marché subséquent pour des prestations similaires, mais les prix proposés par le titulaire pour ledit marché subséquent pourront être inférieurs. Il est entendu que ni la mise en place (ou setup) d'un hébergement SecNumCloud ni ledit hébergement ne peuvent être considérés comme ayant des prestations similaires au BPU de l'accord-cadre initial.

La contractualisation de l'accord des parties (ANSM et titulaire) sur les termes du marché subséquent sera matérialisée a minima par la signature d'un acte d'engagement simplifié et d'une annexe financière mentionnant clairement les prix des prestations nouvelles.

Les prix des prestations nouvelles non listées à l'annexe financière de l'accord-cadre initial ne pourront être révisibles que si leur durée d'exécution dépasse un (1) an et la révision aura alors le cas échéant lieu selon les mêmes modalités que celles prévues au présent CCAP, à l'exception du fait que le mois zéro de référence de la révision du marché subséquent sera celui de la date anniversaire du marché subséquent (hors stipulation contraire dans les documents du marché subséquent). Le paiement se fera selon les conditions prévues au marché subséquent ou, à défaut, celles prévues au présent CCAP.

Enfin, l'ANSM pourra à tout moment interrompre le processus de conclusion d'un marché subséquent en renonçant au projet et/ou à l'achat de prestation envisagé.

1.9 – Montant maximum d'achat

Le montant cumulé de l'ensemble des dépenses effectuées sur le présent marché (pour les commandes passées sur l'accord-cadre initial à bons de commande comme celles au titre de marchés subséquents et en tenant compte des éventuelles révisions de prix) ne pourra en aucun cas dépasser trois millions d'euros hors taxes (3 000 000 € HT) sur toute la durée du marché.

Article 2 – Pièces contractuelles – Ordre de priorité – Modifications

2.1 – Pièces contractuelles

Les documents contractuels du présent marché public sont, par ordre de priorité décroissante :

- L'acte d'engagement (AE) dûment complété, daté et signé, dont l'original est conservé par la personne publique, ainsi que ses annexes :
 - Annexe 1 : l'annexe financière (Bordereau des Prix Unitaires ou « BPU »),
 - Annexe 2 : la Déclaration de sous-traitance (Formulaire DC4), le cas échéant ;
- Le présent Cahier des Clauses Administratives Particulières (CCAP),
- Le Cahier des Clauses Techniques Particulières (CCTP) et ses annexes :
 - Annexe 1 : Fiche d'architecture technique,
 - Annexe 2 : Convention de service ;
- Le Cahier des Clauses Administratives Générales des marchés publics de Techniques de l'Information et de la Communication (CCAG-TIC), dans sa version approuvée par arrêté du 30 mars 2021, sauf les stipulations auxquelles les documents précités dérogent expressément ;
- Les bons de commande émis lors de l'exécution ;
- L'offre technique du titulaire comprenant notamment le Cadre de Réponse Technique, ainsi que tout document auquel celui-ci renverrait expressément ;
- Tout document remis avec l'offre, à l'exclusion des stipulations contraires aux documents précités.

NB : toute clause portée dans le(s) barème(s) ou une documentation quelconque du titulaire et contraire aux stipulations des pièces constitutives du présent marché est réputée non écrite. Les conditions générales de vente du titulaire sont notamment (mais sans que ce soit limitatif) 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 dossier de la consultation 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, aux normes, règlements et textes en vigueur. Le titulaire est contractuellement réputé avoir une parfaite connaissance des documents constituant le présent marché public.

La signature par le titulaire de l'Acte d'Engagement le lie à l'ensemble des documents contractuels constituant le marché public, quand bien même ces derniers ne seraient pas signés et paraphés.

2.2 – Modification des pièces constitutives du marché public

Sous réserve de la clause de réexamen prévue au présent CCAP, les documents contractuels du marché public (y compris leurs annexes) 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 public.

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.

Article 3 – Bons de commande

Les prestations du marché public sont déclinées dans le Bordereau des Prix Unitaires (BPU) en unités d'œuvre (ou « UO ») et s'exécutent par émission de bons de commande suivant les besoins de l'ANSM.

3.1 – Émission des bons de commande

L'ANSM émet des bons de commande au fur et à mesure des besoins, pendant toute la durée d'exécution du marché. Les bons de commande sont datés et signés par toute personne habilitée à cette fin par l'ANSM puis transmis au titulaire par courriel. L'ANSM pourra également à tout moment émettre un bon de commande complémentaire et/ou un bon de commande rectificatif afin de :

- soit compléter une commande faite au titulaire ;
- soit rectifier en cours ou fin de période le montant de la commande passée initialement au titre de celle-ci (notamment en vue d'ajuster en fin de période le montant de la commande initiale sur la base des consommations réelles de celle-ci).

Chaque bon de commande émis par l'ANSM indique :

- Le nom et l'adresse du titulaire,
- Le numéro du marché public,
- Le numéro et la date du bon de commande,
- L'adresse de facturation,
- La désignation des prestations (désignation de la ou des UO et quantités associées),
- 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.

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

Par dérogation à l'article 3.7.2 du CCAG-TIC, lorsque le titulaire estime que les prescriptions d'un bon de commande qui lui est notifié appellent des observations de sa part, il doit les notifier à l'acheteur dans un délai de trois (3) jours ouvrés à compter de la date de réception du bon de commande, sous peine de forclusion. En l'absence de réserves exprimées par le titulaire dans les délais indiqués, ce dernier ne peut dégager sa responsabilité en arguant d'une erreur dans la commande.

Le titulaire se conforme aux bons de commande qui lui sont notifiés, que ceux-ci aient ou non fait l'objet d'observations de sa part.

En cas de cotraitance, les bons de commande sont adressés au mandataire du groupement, lequel a seul compétence pour formuler, le cas échéant, des observations à l'ANSM.

3.2 – Validité du bon de commande

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

Conformément à l'article R2162-5 du code de la commande publique, le titulaire est tenu d'exécuter les bons de commande dont les délais d'exécution vont au-delà de la date d'échéance du présent marché, dès lors que ceux-ci lui ont été notifiés avant l'expiration de la date de validité du marché, et ce, dans la limite de huit (8) mois à compter de la date d'échéance du marché.

3.3 – Suspension, annulation d'un bon de commande

L'ANSM dispose de la faculté de suspendre ou d'annuler l'exécution d'un bon de commande émis. Dans ces conditions, l'ANSM à l'origine de la suspension ou de l'annulation de 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 4 – Obligations générales des parties

4.1 – Confidentialité

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 public. 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, ou encore les faits, informations, analyses, études et décisions de l'ANSM.

Le titulaire s'engage notamment à :

- ne prendre aucune copie des informations, documents et supports d'informations confidentiels confiés par l'ANSM ou utilisés par lui, à l'exception de celles nécessaires pour les besoins de l'exécution des prestations du marché ;
- ne pas utiliser les documents et informations traités à des fins autres que l'exécution des prestations du présent marché public ;
- ne pas communiquer ces documents et informations confidentielles à un tiers à l'exception des personnes ayant qualité pour en connaître au titre du présent marché public ;
- prendre toutes mesures permettant d'éviter toute utilisation détournée ou frauduleuse des fichiers informatiques en cours d'exécution du marché public ;
- limiter l'accès aux informations confidentielles à ses employés, collaborateurs, sous-traitants éventuels ayant strictement besoin d'en connaître dans le cadre de l'exécution des prestations du marché public ;
- 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 à l'Agence ou à un tiers désigné par elle (notamment et sans que ce soit limitatif un nouvel hébergeur des infrastructures informatiques) 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.

Les parties ne sont plus soumises à 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 et dans la mesure où l'autre partie a été préalablement prévenue de cette divulgation (dans les conditions et limites permises par la loi) ; il en est de même si cette divulgation est nécessaire pour mettre en œuvre et prouver l'existence d'un droit en vertu du présent marché public.

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 ont été reçues d'un tiers qui pouvaient les lui communiquer de manière licite et sans contrevenir à une quelconque obligation de confidentialité ;
- 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.

Cette clause continue de lier les parties et leurs ayants droits après expiration du contrat, dans une limite de dix (10) ans.

4.2 – 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

Le titulaire est tenu à une obligation générale de résultat en ce qui concerne l'exécution des prestations du marché.

L'obligation de résultat du titulaire porte notamment (et sans que cette liste soit limitative) sur :

- Le respect des dates et échéances prévues dans les documents contractuels ;
- Le respect des délais de mise en œuvre, de traitement des anomalies et des incidents ;
- Le respect des engagements et exigences en matière de disponibilité ;
- Le respect des échéances qui pourraient être arrêtées entre les parties ;
- La production des livrables prévus par les documents du marché ;
- La mise en œuvre des engagements pris par le titulaire dans le cadre de son offre.

Le non-respect par le titulaire de ses obligations dans les délais prévus au marché ou par un bon de commande peut l'exposer à des pénalités.

➤ Obligation de conseil et d'information

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.

Le titulaire s'engage également à aviser l'ANSM de tout signe ou évolution technologique susceptible d'impacter l'objet du présent marché public. Il fera enfin toute proposition utile relative aux prestations fournies et permettant d'améliorer le niveau de sécurité du système d'information de l'ANSM.

➤ 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 ce dernier. 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.

➤ Sécurité des systèmes informatiques

Le titulaire s'engage à respecter, pendant toute la durée du marché, l'ensemble des dispositions législatives et réglementaires nationales et européennes applicables au système d'information de l'ANSM et relatives à la sécurité.

Il est ainsi encouragé à anticiper et, autant que possible, à mettre en œuvre et/ou respecter dès la notification du présent marché public les obligations issues de la directive européenne **NIS2** (UE 2022/2555) et de sa transposition en droit français, notamment en matière de :

- Sécurité des réseaux et des systèmes d'information ;
- Gestion des risques cyber ;
- Notification des incidents de sécurité ;
- Mesures de protection des infrastructures critiques.

Cette mise en conformité à la directive européenne NIS2 interviendra au plus tard à la date de prise d'effet de son texte de transposition en droit français.

Le titulaire devra ainsi :

- Mettre en œuvre les mesures techniques et organisationnelles nécessaires pour se conformer aux exigences de la NIS2, notamment :
 - L'identification et l'évaluation des risques cyber ;
 - La protection des systèmes contre les cyberattaques ;
 - La détection et la réponse aux incidents de sécurité ;
 - La continuité d'activité et la reprise après incident.
- Notifier immédiatement (et dans un délai maximal de 24 heures) tout incident significatif à l'ANSM et, le cas échéant, à l'ANSSI (Agence Nationale de la Sécurité des Systèmes d'Information), conformément aux procédures légales en vigueur ;
- Fournir, sur demande, toute preuve de conformité (audits, certifications, rapports de sécurité, etc.) à l'ANSM.

Enfin, l'ANSM pourra à tout moment obtenir du titulaire toute information utile concernant la mise en œuvre des obligations liées à la directive NIS2.

➤ Assurances

Conformément à l'article 9 du CCAG-TIC, 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.

Il doit justifier, dans un délai de quinze (15) jours à compter de la notification du marché et avant tout début d'exécution de celui-ci, qu'il est titulaire de ces contrats d'assurances, au moyen d'une attestation établissant l'étendue de la responsabilité garantie.

A tout moment durant l'exécution du marché, le titulaire doit être en mesure de produire cette attestation, sur demande de l'ANSM et dans un délai de quinze (15) jours à compter de la réception de la demande.

➤ **Attestations à fournir – Obligation de vigilance**

Le titulaire sous peine de résiliation du présent marché 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 six (6) mois jusqu'à la fin de son exécution, les pièces mentionnées aux articles D8222-5 ou D8222-7 et D8222-8, et D8254-2 à D8254-5 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 le titulaire sur la plate-forme en ligne mise à disposition, gratuitement par l'ANSM, à l'adresse suivante : <http://www.e-attestations.com>

Le titulaire établi dans un État autre que la France produit un certificat établi par les administrations et organismes de l'État d'origine. Lorsqu'un tel certificat n'est pas délivré par l'État concerné, il peut être remplacé par une déclaration sous serment ou, dans les États 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'État.

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.

4.3 – Obligations générales de l'ANSM

➤ **Obligation de collaboration**

Afin de favoriser le bon déroulement de l'exécution du marché public, 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.

➤ **Obligation de paiement**

L'ANSM paie les factures reçues du titulaire dans les conditions définies au présent CCAP.

Article 5 – Conduite des prestations

5.1 – 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 aux 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 du marché (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. Il assure le transfert de connaissance avec le nouvel intervenant pour permettre la poursuite de la bonne exécution des prestations.

Pendant toute la durée du présent marché, l'ANSM se réserve le droit de récuser tout membre de l'équipe du titulaire affecté au marché, qui s'avérerait inadapté à l'exécution des prestations. L'ANSM devra alors indiquer par écrit les raisons pour lesquelles il souhaite récuser le personnel du titulaire. Le titulaire doit alors procéder sans surcoût au remplacement de la personne refusée par un remplaçant de niveau et compétence équivalentes dans les quinze (15) jours ouvrés suivant la réception de la demande de récusation.

➤ **Formation des personnels à la cybersécurité :**

Pour réaliser leur mission, les équipes du titulaire et, le cas échéant de ses sous-traitants, doivent avoir des connaissances en sécurité des systèmes d'information, à l'état de l'art des enjeux de sécurité et proportionnées à la menace cyber en constante évolution ; elles doivent également être sensibilisées au respect de la politique et des règles de sécurité applicables au système d'information de l'ANSM. Le titulaire assure la sensibilisation, et si nécessaire la formation, de ses personnels (et le cas échéant de ceux de ses sous-traitants) dans ce sens. Il pourra ainsi poser toute question utile à l'ANSM relative à sa politique de sécurité et pouvant avoir une influence sur l'exécution des prestations.

Un suivi des mesures mises en œuvre dans ce cadre est communiqué à l'Agence sur simple demande, dans un délai de quinze (15) jours.

5.2 – Instances - Pilotage du marché public

Les modalités relatives à l'organisation et au fonctionnement de la comitologie sont prévues au CCTP.

Des réunions exceptionnelles peuvent avoir lieu sur demande de l'ANSM afin d'évoquer le suivi opérationnel des prestations, contrôler l'état d'avancement des différentes actions. Lors de ces réunions, les parties décident des mesures à mettre en œuvre pour résorber les dysfonctionnements éventuels constatés. Le titulaire fait toutes les propositions qu'il juge adaptées.

5.3 – Computation et prolongation des délais d'exécution

Par dérogation à l'article 3.2.1 du CCAG-TIC, tout délai mentionné au marché public commence à compter de la date et de l'heure de la déclaration de l'événement et/ou de l'incident à l'origine du déclenchement du délai. Dans le cadre du calcul du temps d'intervention et du temps de rétablissement, il s'agit de l'heure de la communication de l'incident par l'ANSM au titulaire ou le cas échéant de la découverte de l'incident par ce dernier.

Au cours du marché, une prolongation des délais d'exécution peut être accordée par l'ANSM 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 alors signaler lesdites causes faisant obstacle à l'exécution, par lettre recommandée 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.

5.4 – Développement durable

Par sa mission, l'ANSM contribue aux objectifs de développement durable tels que définis par l'Organisation des Nations Unies. Conformément aux axes de son Contrat d'Objectifs et de Performance pour la période 2024-2028 signé avec l'État (représenté par son ministère de tutelle), l'ANSM entend développer une politique ambitieuse de responsabilité sociétale et environnementale (RSE) qui intègre les enjeux environnementaux et autres enjeux liés au développement durable.

➤ Enjeux environnementaux du marché public :

Il est attendu du titulaire qu'il mette en œuvre des actions ayant pour objectif la performance environnementale et le développement durable, que ce soit dans le cadre général de son activité ou en lien avec l'exécution des prestations du présent marché.

Il prendra, dans le respect des obligations prévues dans les documents du marché, toute mesure utile favorisant la limitation de la consommation d'énergie et la réduction des émissions de gaz à effet de serre (« GES ») au cours de production du service. Dans ce cadre (et sans que cela soit limitatif des actions menées), une attention particulière sera portée par le titulaire à la réduction de consommation et à l'amélioration de l'efficacité énergétique de ses installations et centres de données.

À ce titre, le titulaire s'engage à :

- Mesurer et rapporter annuellement l'impact carbone de l'hébergement incluant :
 - Le bilan carbone complet des datacenters (énergie, refroidissement, réseau), exprimé en kilogramme de dioxyde de carbone équivalent (kgCO₂e) par service hébergé, selon l'une des méthodologies suivantes : Bilan Carbone de l'ADEME, GHG Protocol ou ISO 14064,
 - Les indicateurs d'efficacité énergétique PUE ($\leq 1,4$ pour les nouveaux datacenters) et DCiE (≥ 70 %), avec une trajectoire d'amélioration annuelle ;
- Réaliser un audit énergétique régulier de ces centres de données, dont les résultats seront transmis à l'ANSM sur simple demande ;
- Mettre en œuvre actions concrètes d'optimisation incluant (sans que ce soit limitatif) :
 - L'optimisation des ressources (virtualisation, consolidation des serveurs, désactivation des services inutilisés),
 - Le recours prioritaire à des technologies bas carbone (ex : refroidissement adiabatique, réutilisation de la chaleur fatale),
 - La réduction de l'empreinte des données (nettoyage régulier des stocks, compression, archivage intelligent) ;
 - L'écoconception des services cloud (ex : choix d'architectures sobre, limitation des sauvegardes redondantes dans le respect des exigences du CCTP).
- Présenter un plan d'action avec des objectifs chiffrés de réduction des émissions de gaz à effet de serre liées à l'exécution des services du présent marché (ex : -15 % d'ici 2027 par rapport à 2025), aligné a minima sur les cibles de la Stratégie nationale bas-carbone (SNBC) et du décret tertiaire.

Il mettra en œuvre ce plan tout au long de l'exécution du marché et informera l'ANSM de son niveau de réalisation.

Les données et rapports ainsi que le plan d'action susmentionné devront être intégrés aux livrables du marché, mis à jour annuellement et transmis à l'ANSM au plus tard à la date anniversaire du marché public.

Si pour une année donnée les objectifs que le titulaire s'est fixés ne sont pas atteints, ou encore s'il est constaté que les mesures mises en œuvre et/ou résultats atteints peuvent faire craindre que des objectifs à moyen terme ne pourront pas l'être, le titulaire devra au plus tard dans les trente (30) jours

suivant la date anniversaire de l'accord-cadre présenter les raisons expliquant cet échec, ainsi que des mesures correctrices qu'il se propose de mettre en œuvre pour rattraper le retard pris par rapport à l'engagement initial et les modalités de suivi de ces mesures correctrices. L'application de mesures correctrices ne fait pas obstacle à l'application des stipulations relatives aux pénalités du présent CCAP. Enfin, s'il est soumis à l'article L229-25 du code de l'environnement, le titulaire communiquera à l'ANSM son Bilan des Émissions de Gaz à Effet de Serre (BEGES) ainsi que son plan de transition pour réduire leurs émissions de gaz à effet de serre au démarrage du marché, sur simple demande de l'ANSM.

➤ Enjeux sociaux du marché public :

Le titulaire est encouragé à réaliser une (ou des) action(s) d'insertion professionnelle en faveur de personnes rencontrant des difficultés particulières d'accès ou de retour à l'emploi, à savoir :

- les bénéficiaires des minima sociaux (RMI, ASS, API),
- les demandeurs d'emploi de longue durée (soit au chômage depuis douze mois ou plus),
- les personnes ayant une reconnaissance de travailleur handicapé,
- les jeunes de moins de 26 ans, sans qualification.

Ces actions pourront concerner à la fois le personnel en charge de l'exécution des prestations du présent marché public, mais également de prestations techniques et/ou administratives support de l'entreprise qui y concourent.

Dans tous les cas, le titulaire pourra être interrogé par l'ANSM sur les actions qu'il a entreprises pour favoriser la prise en compte des impératifs de développement durable et sur les objectifs qu'il a pu atteindre, notamment pour permettre le contrôle des engagements qu'il aura pris dans la cadre de son offre.

5.5 – Audit

L'ANSM pourra, pour tout motif qu'elle communiquera au titulaire, réaliser directement ou faire réaliser par un tiers indépendant et non concurrent du titulaire qu'elle désignera des tests d'intrusion, un audit ou une visite du (ou des) site(s) d'hébergement des données (centres de données).

Cet audit, ces tests d'intrusion ou ses visites permettront notamment (et sans que ce soit limitatif) :

- de vérifier le respect des exigences formulées dans les documents du présent marché et/ou l'offre du titulaire en matière de sécurité et de conditions de conservation des données,
- de contrôler que l'infrastructure virtuelle est bien conforme "à l'état de l'art", qu'elle est performante ou encore que les ratios de consolidation sur l'infrastructure virtuelle sont inférieurs aux seuils préconisés,
- de vérifier que le titulaire satisfait à ses obligations et aux exigences de qualité de service de la Convention de Service (annexe 2 du CCTP).

Nonobstant les stipulations précédentes, l'ANSM pourra également si elle le souhaite commander directement au titulaire un audit de conformité HDS ou un audit de sécurité sur la base des UO correspondantes prévues au BPU du marché.

Hors cas de survenance d'un incident grave avéré lié à la conservation des données confiées au titre du présent marché (y compris et sans que ce soit limitatif en cas de perte ou de fuite de données vers l'extérieur), l'ANSM s'engage à prendre à sa charge les frais liés à cet audit, à respecter un délai de prévenance minimum de trois (3) semaines avant la date de la visite ou de l'audit et à prendre toute mesure nécessaire pour les perturbations engendrées sur le déroulement des prestations et/ou les activités du titulaire. La communication préalable de l'ANSM comprendra la date et le périmètre de l'audit ainsi que le nom et les références des personnes en charge de celui-ci.

En cas d'incident grave affectant les données confiées au titulaire pour être hébergées, l'audit pourra avoir lieu à tout moment sans respect d'un quelconque délai de préavis.

Article 6 – Conditions de remise des livrables

La remise des livrables s'effectue, le cas échéant, de préférence par voie dématérialisée (courriel ou extranet) et à la demande de l'ANSM sur support papier ; elle donne lieu à la transmission d'un bon de livraison papier et/ou dématérialisé défini ci-dessous et qui comprend au minimum les rubriques suivantes :

- l'unité d'œuvre désignée et la liste des livrables et/ou documents associés livrés,
- la référence du présent marché public et du bon de commande,
- le nom du titulaire,
- le nom du correspondant de l'ANSM destinataire de la livraison,
- la date de livraison.

Le bon de livraison ne valide aucun livrable transmis par le titulaire. Il acte uniquement le jour et l'heure de réception des documents et/ou livrables par l'ANSM.

Les documents dématérialisés partagés par le titulaire sont compressés autant que possible tout en conservant leur lisibilité.

Le titulaire fournit les livrables nécessaires à la bonne exécution du marché public et/ou sur lesquels il s'est engagé dans le cadre de son offre, sans supplément de prix.

Article 7 – Vérification, admission des prestations et des livrables

À l'issue de la phase de réversibilité entrante du présent marché public (le cas échéant) ou de toute installation et/ou mise en place de nouveaux services ou applications, les prestations sont soumises à des opérations de vérification qualitative. Celles-ci ont pour objet de permettre à l'ANSM de contrôler notamment (et sans que ce soit limitatif) :

- que le titulaire a mis en œuvre les moyens définis dans le marché, conformément aux prescriptions qui y sont fixées ;
- que le titulaire a réalisé les prestations définies dans le marché comme étant à sa charge, conformément aux dispositions contractuelles,
- le bon fonctionnement du service et sa conformité à la politique de sécurité.

Ces opérations de vérification qualitative sont détaillées dans le présent article du CCAP, lequel déroge aux dispositions des articles 29 à 34 du CCAG-TIC. Elles comprennent deux (2) étapes : la vérification d'aptitude et la vérification de service régulier.

Ainsi, le titulaire déclenche une recette de **Vérification d'Aptitude (« VA »)** de la prestation à la fin de l'installation et/ou de la mise en place du et/ou de l' (ou des) application(s) et après transmission à l'ANSM des livrables prévus, le cas échéant, au CCTP.

La recette est effectuée suivant le document qui est validé par l'ANSM et qui décline les différents éléments attendus qui concourent aux services et leur état de réalisation.

Le titulaire assure une assistance pendant toute la phase de recette. Si lors de ces tests, des anomalies sont constatées, elles sont immédiatement prises en compte et corrigées par le titulaire.

A l'issue de cette période de tests, deux (2) situations sont envisageables :

- L'ANSM constate la conformité de la livraison avec les spécifications techniques et fonctionnelles et notifie alors sa décision positive de vérification d'aptitude pour confirmer la validation de la solution. A la fin de cette étape, après validation de la VA, le service est opérationnel dans sa totalité : le titulaire prend la responsabilité du Maintien en Condition Opérationnelle (MCO) des applications et les indicateurs de qualité de service commencent à être mesurés.
- Le Pouvoir Adjudicateur constate la non-conformité de la livraison avec les spécifications techniques du marché et/ou de l'offre du Titulaire et n'est donc pas en mesure de prendre une décision positive de vérification d'aptitude. Le Pouvoir Adjudicateur prend alors une décision d'ajournement ou de rejet et rédige un compte-rendu de VA intermédiaire sur lequel sont décrites les demandes de corrections à faire par le Titulaire.

Dans ce dernier cas et à réception du compte rendu par le Titulaire qui en accuse réception, celui-ci dispose de cinq (5) jours ouvrés pour réaliser les modifications demandées. Les nouvelles prestations corrigées sont alors testées. Si la livraison n'est toujours pas conforme aux spécifications, le Pouvoir Adjudicateur prend une nouvelle décision d'ajournement ou une

décision de réfaction. Dans ce dernier cas, le Pouvoir Adjudicateur établit un compte rendu de réfaction des prestations et le paiement est calculé au prorata des prestations correctement réalisées. La décision de réfaction doit être motivée et ne peut être notifiée au titulaire qu'après qu'il a été mis à même de présenter ses observations ; le délai laissé au Titulaire pour présenter ses observations sera de trois (3) jours ouvrés.

En cas de décision positive de vérification d'aptitude, la **Vérification de Service Régulier (« VSR »)** débute. La vérification de service régulier a pour objet de constater que les prestations fournies sont capables d'assurer un service régulier dans les conditions normales d'exploitation prévues dans les documents du marché. La régularité du service s'observe pendant trente (30) jours, à partir du jour de la décision positive de vérification d'aptitude prise par l'acheteur. Le service est réputé régulier si les conditions d'utilisation du service et/ou de l'application sont conformes aux exigences du CCTP (y compris de la convention de service).

Si le résultat de la VSR est négatif, l'ANSM prend une décision écrite qu'elle notifie au titulaire par courriel dans les cinq (5) jours suivant l'expiration de la période de VSR, soit :

- d'ajournement avec vérification de la régularité de service pendant une période supplémentaire qu'elle détermine et qui ne peut excéder trente (30) jours ;
- d'admission avec réfaction de prix dans les mêmes conditions que pour la VA ;
- de rejet.

En l'absence de notification écrite au titulaire dans le délai précité, ou encore de transmission d'un service fait ou d'une validation écrite au titulaire, les prestations sont réputées admises. L'admission peut aussi être limitée aux seuls éléments dont la régularité de service a été vérifiée, pourvu qu'ils permettent l'utilisation dans des conditions jugées acceptables par l'ANSM.

♦ **Dans le cas particulier d'une réversibilité sortante** (partielle ou totale), les prestations font également l'objet de vérifications destinées à constater qu'elles répondent aux stipulations du marché et aux engagements pris par le titulaire dans son offre. Ladite vérification portera notamment sur les points suivants (sans que cette liste soit limitative) :

- le respect du planning et des délais ;
- l'accomplissement des différentes tâches à la charge du titulaire conformément aux stipulations du CCTP ;
- la qualification du personnel du titulaire ;
- la remise et la qualité des livrables.

Toute non-conformité quantitative ou qualitative observée dans la réalisation de la prestation de réversibilité peut donner lieu à l'émission d'une mise en demeure de reprendre et/ou d'achever la prestation dans le délai qu'elle prescrit, adressée par l'ANSM au titulaire par courriel et/ou lettre recommandée avec demande d'accusé de réception.

♦ **Les livrables** sont quant à eux validés par écrit par l'ANSM, cette validation étant officialisée par la signature d'un procès-verbal d'acceptation.

Article 8 – Pénalités

Il est expressément convenu que les pénalités prévues au présent CCAP ont uniquement un caractère moratoire. Le titulaire reste donc intégralement redevable de la prestation dans les délais impartis, et ne saurait se considérer comme libéré de son obligation du fait du paiement desdites pénalités.

Pour l'application des pénalités, il est tenu compte des prolongations éventuellement accordées, par écrit motivé et signé des parties au présent marché.

Les pénalités sont applicables de plein droit ; elles sont exigibles dès le premier (1^{er}) euro et sans mise en demeure préalable.

L'application des pénalités est sans préjudice de la faculté de l'ANSM de notifier la résiliation d'un bon de commande ou du présent marché public dans les conditions prévues au présent CCAP. Dans cette

hypothèse, l'intégralité des pénalités versées ou dues par le titulaire reste définitivement acquise à l'ANSM.

Les pénalités sont calculées mensuellement et appliquées sur la facture correspondante. Le cumul des pénalités appliquées sur une même période de facturation est plafonné à quinze pour cent (15 %) du montant mensuel total dû au titulaire. En cas d'une éventuelle atteinte de ce plafond par le titulaire, l'ANSM se réserve la possibilité de résilier le marché public.

- **Pénalités pour non-respect du planning**

En cas de non-respect du planning (en particulier et sans que ce soit limitatif de la date de mise en production) validé en réunion de démarrage, le titulaire encourt une pénalité forfaitaire d'un montant de deux cents euros hors taxes (200 € HT) par jour ouvré de retard commencé, sauf s'il est capable de démontrer que le retard ne lui est pas imputable. Ces pénalités peuvent s'appliquer pour chaque prestation soumise à un planning de mise en œuvre déterminé (incluant sans que ce soit limitatif la réversibilité entrante, la mise en place de nouvelles capacités de stockage, etc.).

- **Pénalités pour non-respect des délais de GTI/GTR**

En cas de dépassement d'un délai contractuel de garantie de temps d'intervention (GTI) et/ou de garantie de temps de rétablissement (GTR), il est appliqué au titulaire une pénalité calculée comme suit :

- Zéro virgule cinq pour cent (0,5 %) du montant mensuel global commandé par l'ANSM (pour le mois concerné), par heure de retard entamée,
- Avec application dans tous les cas d'un montant dit « plancher » de cent (100 €) par heure quel que soit le périmètre (et dans le cas où l'application de la formule précédente ne permettrait pas d'atteindre ce montant),
- Et d'un plafond de cinq pour cent (5 %) du montant de la commande du mois concerné.

Le périmètre considéré est celui des services et/ou modules impactés par l'incident tel que déterminé par l'ANSM (hébergement, connexions réseau, VM, stockage, sécurité, etc.).

- **Pénalité pour retard dans la remise d'un document**

Lorsque le délai contractuel, prévu pour la remise de documents (livrables, documents préparatoires aux réunions, comptes rendus de réunions) est dépassé, le titulaire encourt, une pénalité forfaitaire de cent euros (100 € HT) par jour ouvré de retard entamé.

- **Pénalité pour non-respect des indicateurs de qualité de service :**

Lorsque pour un ou plusieurs indicateurs de qualité de service de la convention de services (annexe 2), les seuils minimum d'exigence ne sont pas respectés, une pénalité est appliquée selon le tableau ci-dessous :

Nombre d'indicateurs non respectés	Pénalité appliquée (en pourcentage du montant mensuel)
1	1 %
2	2 %
3	4 %
4	6 %
5	10 %

Les indisponibilités programmées, validées par l'ANSM, ainsi que celles imputables à l'ANSM, ne donnent pas lieu à pénalité.

- **Pénalité pour non-respect des engagements sociaux et environnementaux du titulaire :**

En cas de manquement du titulaire à ses engagements en matière de responsabilité sociale et environnementale, il encourt une pénalité forfaitaire de deux cents euros hors taxes (200 € HT) par manquement constaté.

- **Pénalité pour non-respect de la réglementation applicable à la protection des données personnelles (RGPD) et/ou incident de sécurité ou manquement aux exigences de sécurité liées à l'hébergement des données :**

Une attention toute particulière est demandée au titulaire quant au respect du RGPD et à la sécurité des données. En cas de survenance d'un incident lié à la conservation des données confiées au titre du présent marché (y compris et sans que ce soit limitatif en cas de perte ou de fuite de données vers l'extérieur) ou de manquement aux exigences liées à la sécurité des données, et sans préjudice d'une éventuelle procédure de résiliation du marché pour faute du titulaire et de toute action en responsabilité dont peuvent disposer l'ANSM et/ou la victime du manquement, une pénalité forfaitaire de deux mille euros (2 000 €) par manquement sera appliquée au titulaire. En cas de manquement répété, cette pénalité pourra être appliquée autant de fois que se reproduit le manquement. Si un même manquement se prolonge sur plusieurs jours, le montant de la pénalité pourra être porté à quatre mille euros (4 000 €).

Article 9 – Sous-traitance

Soit que la déclaration de sous-traitance ait été faite durant la phase de consultation des entreprises et notifiée à l'ANSM, soit qu'elle intervienne en cours d'exécution du marché public, le titulaire a la possibilité de proposer des sous-traitants à l'agrément de l'ANSM qui peut les accepter ou les refuser, après avoir examiné les pièces fournies.

Déclaration de sous-traitance en cours d'exécution du marché public :

Le titulaire adresse à l'ANSM par courriel, contre récépissé ou par lettre recommandée avec avis de réception, une déclaration contenant les renseignements qui suivent. A cet effet, le titulaire peut utiliser le **formulaire DC4** disponible sur le site de la Direction des Affaires juridiques du ministère de l'Economie.

En tout état de cause, la déclaration remise à l'ANSM doit obligatoirement contenir conformément à l'article R2193-1 du code de la commande publique :

- a) la nature des prestations sous traitées ;
- b) le nom, la raison ou la dénomination sociale et l'adresse du sous-traitant proposé ;
- c) le montant maximum des sommes à verser au sous-traitant ;
- d) les conditions de paiement prévues par le projet de contrat de sous-traitance et, le cas échéant, les modalités de variation des prix ;
- e) les capacités du sous-traitant sur lesquelles le titulaire s'appuie.

Il remet également un numéro unique d'identification permettant à l'acheteur d'accéder aux informations pertinentes par le biais d'un système électronique mentionné au 1° de l'article R2143-13 du code de la commande publique et un RIB ou preuve de banque en cas de droit au paiement direct.

Le titulaire remet enfin une déclaration du sous-traitant indiquant qu'il ne tombe pas sous le coup d'une interdiction de soumissionner. Le titulaire établit en outre qu'aucune cession ni aucun nantissement de créances résultant du marché public ne font obstacle au paiement direct du sous-traitant, en produisant, conformément à l'article R2193-3 du code de la commande publique, soit l'exemplaire unique ou le certificat de cessibilité du marché public qui lui a été délivré, soit une attestation ou une mainlevée du bénéficiaire de la cession ou du nantissement de créances.

Le titulaire du marché demeure personnellement responsable de l'exécution de toutes les obligations résultant de celui-ci. Jusqu'à la fin du contrat, le titulaire demeure le seul interlocuteur de l'ANSM.

Article 10 – Modifications du marché public en cours d'exécution

10.1 – Clause de réexamen

En application de l'article R2194-1 du code de la commande publique, l'ANSM se réserve la possibilité de modifier le présent marché public en cas d'évolution technique ou réglementaire impactant son exécution.

Ainsi, la clause de modification peut notamment (et sans que ce soit limitatif) être utilisée dans les cas suivants :

- Intégration de nouvelles missions ou modifications techniques des prestations dans le respect des compétences et des qualifications professionnelles mobilisées dans le cadre du marché ;
- évolutions réglementaires intervenant au cours de l'exécution du marché (notamment mais sans que ce soit limitatif en matière de protection des données personnelles et/ou des données de santé) susceptible d'avoir une incidence spécifique sur les prestations du présent marché et/ou nécessitant l'ajout de nouvelles prestations.

En outre, la mise en œuvre de cette clause de réexamen peut être initiée à l'initiative de l'ANSM ou sur demande justifiée et suffisamment circonstanciée du titulaire, à l'aide d'éléments probants. Dans ce dernier cas, la demande doit parvenir à l'ANSM par courriel et/ou lettre recommandée avec accusé réception.

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 l'accord-cadre.

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

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

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

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

10.2 – Modifications du marché public applicables de plein droit

Conformément à l'article R2194-1 du code de la commande publique, les modifications suivantes sont intégrées au présent marché public sans nécessité d'établissement d'un avenant :

- I. 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 modification sera annexée au CCAP et au CCTP et aura la même valeur que le document auquel il est annexé.
- II. De même, les modifications n'emportant pas changement de la situation juridique de l'entreprise sont prises en compte par l'Agence sans qu'il soit nécessaire d'établir un avenant, dès réception de l'information du changement par l'ANSM (ladite information devant être transmise sans délai par le titulaire). Il s'agit des modifications suivantes :

- La modification du siège social,
 - La modification du compte bancaire,
 - La désignation d'un nouveau dirigeant non consécutive à changement de contrôle de la société,
 - Le changement de raison sociale ou changement de la structure de l'entreprise n'entraînant pas la création d'une nouvelle personne morale,
 - Les changements d'indice de révision des prix,
 - L'évolution de la fiscalité applicable aux prestations du marché (évolution du taux de la TVA applicable),
 - L'évolution des normes applicables aux prestations faisant l'objet du marché (exemple : mise à jour des cahiers des clauses techniques générales).
- III. La substitution de l'indice de révision des prix prévu au marché par un autre indice explicitement désigné par une source officielle comme un indice de remplacement du précédent ou qui s'imposerait en raison de l'objet du marché.

10.3 – 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 du marché public du titulaire à cette autre entité sera possible aux mêmes conditions d'engagement sous réserve de l'accord exprès préalable de l'ANSM.

La passation d'un avenant de transfert concrétisera l'accord de l'ANSM sur la poursuite de l'exécution du marché public 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. Dans tous les cas, le nouveau titulaire ne devra faire l'objet d'aucune interdiction légale d'accès à la commande publique.

10.4 – 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 du marché public.

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.

10.5 – Force majeure

La responsabilité de chacune des parties ne peut être recherchée si l'exécution d'une obligation du présent marché public est retardée ou empêchée en raison d'un cas de force majeure admis comme tel par la jurisprudence des tribunaux français. Pour les besoins du présent article, la force majeure inclut la force majeure chez le sous-traitant.

Toute partie entendant invoquer un cas de force majeure doit, sous peine de ne pouvoir s'en prévaloir, informer l'autre partie dans le délai de quarante-huit (48) jours à partir de la survenance de l'événement, quel qu'il soit, 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 public 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 public 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 public. Ainsi si le titulaire n'exécute pas ses autres obligations, il se verra appliquer les pénalités prévues au présent marché public.

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 public, il est définitif lorsque sa durée dépasse trois (3) mois à compter de sa survenance.

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

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

Article 11 – Utilisation des résultats – Droits de propriété intellectuelle

Les dispositions des articles 43 à 46 du CCAG-TIC s'appliquent au présent marché public. Elles sont néanmoins complétées par les stipulations suivantes : « La conclusion du présent marché public n'emporte aucun transfert des droits de propriété intellectuelle ou des droits de toute nature afférents aux données de toute nature confiées par l'ANSM au titulaire et/ou stockées sur les serveurs et/ou les infrastructures du titulaire, et le cas échéant des co-titulaires, du (ou des) sous-traitants. Ces données restent la propriété de l'ANSM ou de tiers (le cas échéant) et ne pourront être utilisées par le titulaire que pour les opérations nécessaires le cas échéant à leur conservation. »

Article 12 – Protection des données personnelles

12.1 – 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 marché public.

Par « Traitements », sont entendus les traitements de données à caractère personnel mis en œuvre par l'ANSM au titre du présent marché public.

12.2 – Responsabilité du traitement

L'ANSM est responsable du traitement.

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

Le sous-traitant (titulaire du marché public) 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 du marché public.

La nature des opérations réalisées sur les données est précisée dans les documents du marché public.

La ou les finalité(s) du traitement sont : l'ensemble des données collectées et gérées par l'ANSM.

Les données à caractère personnel traitées sont :

- ⇒ Données à caractère personnel courantes : données contenues dans les systèmes d'information de l'ANSM (nom, prénom, adresse, adresse courriel, numéro de téléphone, fonction...),
- ⇒ Certaines données de santé dans le cas des applications hébergées en HDS.

Les catégories de personnes concernées sont :

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

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

12.4 – Dispositions générales

Les supports informatiques et documents fournis par l'ANSM au sous-traitant (titulaire du marché public) 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 du marché public) prend connaissance à l'occasion de l'exécution du marché public.

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 du marché public) 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 du marché public) 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 marché public, 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 marché public ;
- ✓ 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 du marché public) peut également être engagée sur la base des dispositions des articles 226-25 et 226-17 du nouveau code pénal.

L'ANSM pourra prononcer la résiliation immédiate du présent marché public, sans indemnité en faveur du sous-traitant (titulaire du marché public) en cas de violation du secret professionnel et du non-respect des dispositions précitées.

12.5 – Obligations du sous-traitant (ou titulaire du marché) vis-à-vis du responsable de traitement

Le sous-traitant (titulaire du marché public) 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 marché public et instructions de l'ANSM. Si le sous-traitant (titulaire du marché public) 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 marché public.
4. Veiller à ce que les personnes autorisées à traiter les données à caractère personnel en vertu du présent marché public :
 - 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 du marché public) 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 de vingt-et-un (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 du marché public) doit aider le responsable de traitement à s'acquitter de son 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 du marché public) 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 le marché public et relatives aux engagements prévus en matière de sécurité, le sous-traitant (titulaire du marché public) 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 du marché public) dans le cadre du respect par le responsable de traitement de ses obligations*

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

Le sous-traitant (titulaire du marché public) 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 du marché public) s'engage à :

- Prendre toutes mesures permettant d'éviter toute utilisation détournée ou frauduleuse des fichiers informatiques en cours d'exécution du marché 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 du marché public) s'engage à mettre en œuvre les mesures de sécurité adaptées prévues par les documents du marché public.

11. Sort des données à caractère personnel

Au terme de la prestation de services relatifs au traitement de ces données, le sous-traitant (titulaire du marché 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 du marché public) doit justifier par écrit de la destruction.

12. Délégué à la protection des données

Le sous-traitant (titulaire du marché public) 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 du marché public) 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 du marché public) 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.

12.6 – Obligations du responsable de traitement vis-à-vis du sous-traitant

Le responsable de traitement s'engage à :

- Fournir au sous-traitant (titulaire du marché public) les données visées aux 12.1 et 12.3 du présent article ;
- Formaliser par écrit toute instruction concernant le traitement des données par le sous-traitant (titulaire du marché public) ;
- 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 du marché public) ;
- Superviser le traitement, y compris réaliser les audits auprès du sous-traitant (titulaire du marché public) ;
- Fournir l'information aux personnes concernées par les opérations de traitement au moment de la collecte des données.

Article 13 – Conditions financières et prix du marché public

13.1 – Forme des prix

Les prix du présent marché public sont unitaires (certains prix unitaires pouvant être des forfaits pour une prestation ou une période de temps donnée).

Les prix de référence du marché sont les prix unitaires hors taxes qui figurent à l'annexe financière du marché, révisés le cas échéant dans les conditions prévues au présent CCAP et affectés de la taxe sur la valeur ajoutée conformément à la loi et à la réglementation en vigueur. Ces prix sont appliqués aux quantités de prestations réellement exécutées.

13.2 – Contenu des prix du marché public

Les prix du marché public sont réputés comprendre toutes les charges fiscales ou parafiscales, frais de déplacement, frais d'assurance, ou autres charges frappant obligatoirement les prestations, les marges pour risque et les marges bénéficiaires.

En aucun cas, le titulaire ne peut se prévaloir d'erreur d'appréciation ou de difficultés d'exécution pour obtenir une modification des prix du marché.

13.3 – Révision des prix

Les prix de l'accord-cadre sont réputés établis sur la base des conditions économiques du mois « m0 », soit le mois qui précède celui de la date limite de remise des offres ; il s'agit du mois de janvier 2026.

Ils sont **fermes pendant la première (1^{ère}) année d'exécution du marché.**

Hors cas de force majeure ou d'imprévision, ils sont ensuite révisibles **une (1) fois par an**, à la hausse comme à la baisse, à la date anniversaire du marché public, par application de la formule de calcul suivante :

$$P = P0 \times [0,05 + 0,95 * (S1 / S0)]$$

Dans laquelle :

P = prix révisé,

P0 = prix établi à la date de remise de l'offre,

S0 = valeur du dernier indice SYNTEC définitif mis en ligne au premier (1^{er}) jour du mois zéro,

S1 = valeur du dernier indice SYNTEC définitif mis en ligne au premier (1^{er}) jour du mois prévu de la demande de révision des prix.

Les valeurs des indices sont celles publiées 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.

Les nouveaux prix entrent en vigueur à compter de la date anniversaire du marché et resteront fermes pour une durée d'un (1) an jusqu'à la révision suivante.

Modalités de révision :

La révision intervient à la demande du titulaire. Sous peine de forclusion, elle doit être formulée par lettre recommandée avec accusé de réception ou adressée par courriel à l'adresse ansm.crb-daf@ansm.sante.fr trente (30) jours avant l'application des nouveaux prix.

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 de celle-ci.

L'application de la révision porte sur l'ensemble des prix. Les calculs de chaque révision de prix sont effectués avec au maximum deux (2) décimales.

13.4 – Clause de sauvegarde

Le présent marché public peut être résilié par l'ANSM sans indemnité pour le titulaire dès lors que l'évolution des prix pratiqués entraînerait une augmentation annuelle de prix de plus de cinq pour cent (5,00%) par rapport aux tarifs initialement proposés par le titulaire.

Dans le cas où la hausse très importante des prix du marché constatée résulterait d'un cas de force majeure ou d'imprévision et/ou de circonstances économiques exceptionnelles, la résiliation sera précédée d'une discussion entre le titulaire et l'ANSM sur les suites à donner au marché.

Article 14 – Modalités de facturation et de règlement

14.1 – Modalités de paiement

L'ensemble des prestations du présent marché sont payables à terme échu après complète réalisation de la (ou des) prestation(s) concernée(s), fourniture des livrables associés (le cas échéant) et constatation du service fait.

En cas d'ajout et/ou de mise en œuvre de nouvelles connexion internet et/ou capacités de stockage et/ou prestation de service (y compris suite à la réalisation de la phase initiale de réversibilité entrante) des modules A2, A3.1, A3.2 et A4, le montant du premier (1^{er}) loyer mensuel sera ajusté au prorata temporis du nombre de jours d'exécution du service.

De même, en cas d'arrêt en cours de période (cours de mois le cas échéant) de la fourniture d'une connexion, d'une capacité de stockage et/ou d'une prestation de service, le dernier loyer mensuel et/ou forfait dû au titre de celle-ci sera proratisé en fonction de la durée réelle de service.

14.2 – Facturation

Toute facture adressée à l'ANSM devra impérativement mentionner outre les mentions légales, les éléments suivants :

- la date d'émission et le numéro d'ordre de la facture,
- l'identité du titulaire et son numéro SIRET,
- la référence (intitulé et numéro) du présent marché,
- la référence et la date du bon de commande,
- la période et la nature des prestations (UO concernées),
- le montant hors taxes,
- le taux et le montant de la TVA,
- le montant total TTC.

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 public sont versées sur le compte unique, géré par le mandataire du groupement et dont les coordonnées figurent à l'acte d'engagement.

Par ailleurs, dans le cadre de versement d'acompte et pour la demande de paiement du solde, le titulaire doit fournir un récapitulatif mentionnant les éventuels acomptes déjà perçus et les sommes à percevoir.

Les factures doivent être envoyées sur Chorus Pro à l'adresse suivante : <http://chorus-pro.gouv.fr> ; les informations ci-dessous seront nécessaires pour le dépôt des factures :

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

Le titulaire devra avertir sans délai l'ANSM de toute modification concernant sa domiciliation bancaire et produire à cet effet toute justification utile. En cas de changement de coordonnées bancaires, un RIB de banque doit impérativement être déposé sur Chorus Pro à l'appui de la facture.

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 courriel, seront retournées dès réception et seront considérées comme non parvenues à l'ANSM.

14.3 – Délai de règlement et intérêts moratoires

Les règlements s'effectuent selon les règles de la comptabilité publique dans les conditions prévues par la loi n°2013-100 du 28 janvier 2013 et par le code de la commande publique. **Le délai global de paiement est de trente (30) jours à compter de la réception et après acceptation de la facture** conforme par l'ANSM en application de l'article R2192-10 du code de la commande publique.

L'ANSM se libérera des sommes dues en exécution du présent marché en faisant porter le montant au compte indiqué à l'acte d'engagement (ou au compte indiqué par le titulaire suite à un changement de sa domiciliation bancaire notifié à l'ANSM dans les conditions mentionnées ci-dessus). Si l'ANSM 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 (1) 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 trente (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 R2192-31 à R2192-36 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 quarante (40) euros en application de l'article R2192-35 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 quarante-cinq (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 quarante-cinq (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.

14.4 – Avances

En application de l'article R2191-3 du code de la commande publique et sauf renoncement du titulaire, une avance est versée à celui-ci dans les conditions décrites ci-dessous. 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

Sauf renoncement du titulaire, lorsque le montant d'un bon de commande est supérieur à cinquante mille euros hors taxes (50 000 € HT) et sa durée d'exécution supérieure à deux (2) mois, une avance est versée au titulaire conformément et dans les conditions prévues aux articles R2191-16 à R2191-19 du code de la commande publique. Le montant de celle-ci sera de :

- cinq pour cent (5%) du montant total TTC du bon de commande si sa durée d'exécution est inférieure ou égale à douze (12) mois,
- cinq pour cent (5%) d'une somme égale à douze (12) fois le montant total TTC du bon de commande divisé par sa durée exprimée en mois si la durée d'exécution du bon de commande est supérieure à douze (12) mois.

Lorsque le titulaire du marché public ou son sous-traitant admis au paiement direct est une petite ou moyenne entreprise, le taux de l'avance précitée est porté à dix pour cent (10,00 %).

Dans le cas où le titulaire a présenté un sous-traitant avant la notification du marché public, à la remise du dossier de réponse à l'appel d'offres, 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 du marché public, 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 de l'article R2191-11 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 soixante-cinq pour cent (65,00 %) du montant toutes taxes comprises du bon de commande ayant donné lieu à versement de l'avance.

A défaut, le remboursement de l'avance peut se faire en une (1) seule fois sur la facture du bon de commande ayant donné lieu au versement de l'avance.

14.5 – Versement des acomptes

Conformément aux dispositions du code de la commande publique, le titulaire a droit au versement d'acomptes pour toutes les prestations qui ont donné lieu à un commencement d'exécution.

La demande d'acompte et son versement s'effectuent conformément aux dispositions des articles R2191-20, R2191-21 et R2191-22 du code de la commande publique et sur la base des prestations commandées et réalisées.

✓ Montant et périodicité de versement des acomptes :

Pour les bons de commande dont le délai de réalisation est supérieur à trois (3) mois, si un bon de commande émis n'a fait l'objet d'aucun règlement pendant une période minimum de trois (3) mois et si les prestations commandées ont donné lieu à un commencement d'exécution, le titulaire pourra adresser à l'ANSM une demande de versement d'un acompte correspondant au maximum à quarante pour cent (40 %) du montant total du bon de commande après acceptation de ce bon de commande ou à la valeur des prestations réalisées si celle-ci est inférieure à quarante pour cent (40 %) du montant total du bon de commande.

Le solde ne peut être versé qu'après complète réalisation des prestations ayant donné lieu à versement d'un acompte. Le solde doit être justifié à partir du constat du service fait.

La périodicité de versement peut être ramenée à un (1) mois selon les conditions fixées au dernier alinéa de l'article R2191-22 du code de la commande publique notamment lorsque le titulaire du marché est une petite ou moyenne entreprise.

Les acomptes prévus au présent article ne présentent pas le caractère d'un règlement partiel définitif.

14.6 – Nantissement – Cession de créances

Le marché peut faire l'objet d'un nantissement ou d'une cession de créances dans les conditions prévues aux articles R2191-45 à R2191-63 du code de la commande publique.

14.7 – Retenue de garantie

Le titulaire est dispensé du versement de la retenue de garantie.

Article 15 – 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 avec accusé de réception, prend effet à la date fixée dans la décision ou, à défaut, à sa date de notification. Elle n'ouvre droit à aucune indemnisation dès lors que l'accord-cadre n'est encadré par aucun montant minimum en valeur ou en quantité.

Par ailleurs, et par dérogation à l'article 51 du CCAG-TIC précité, tout investissement rendu nécessaire au marché public est impérativement amorti sur la première (1^{ère}) année d'exécution. Aussi dans l'hypothèse où le marché public prendrait fin par anticipation, le titulaire ne saurait prétendre à aucune indemnisation liée à des investissements réalisés spécifiquement pour l'ANSM et qui n'auraient pas été amortis.

Article 16 – Résiliation pour faute du titulaire

Le présent marché public peut être résilié de plein droit pour faute du titulaire dans les cas prévus à l'article 50 du CCAG-TIC, mais également dans les cas suivants :

- non-respect des obligations contractuelles ;
- atteinte du plafond des pénalités fixé à l'article « pénalités » du présent CCAP ;
- refus du paiement des pénalités prévues au présent CCAP ;
- rejet trois (3) fois de suite d'un même livrable par l'ANSM ;
- hors cas de force majeure, refus deux (2) fois de suite de se conformer à une mise en demeure de l'ANSM ;
- défaut de désignation ou récusation par le titulaire de l'intervenant remplaçant un intervenant défaillant ;
- incident grave et avéré affectant la sécurité et/ou le stockage des données ;
- non-respect de la réglementation applicable à la protection des données personnelles (RGPD) ;
- à partir de la deuxième (2^{ème}) année d'exécution du marché, incapacité du titulaire à fournir un hébergement souverain conforme au référentiel SecNumCloud publié par l'Agence Nationale de la Sécurité des Systèmes d'Information (ANSSI) dans les conditions prévues au CCTP suite à une demande de l'ANSM et dans le délai prescrit par celle-ci.

La résiliation du marché pour faute du titulaire dans les différents cas susmentionnés se fera dans les conditions prévues à l'article 50.2 du CCAG-TIC et après mise en demeure, sous réserve des exceptions prévues à ce même article.

Ces dernières stipulations complètent celles de l'article 50 du CCAG-TIC.

Enfin, la résiliation du marché public pour faute du titulaire n'ouvre aucun droit à indemnité.

Article 17 – Résiliation pour perte d'agrément du titulaire

En complément des dispositions de l'article 48 du CCAG-TIC, il est convenu que la perte d'agrément HDS (Hébergeur de Données de Santé) même partielle, ou la rupture du partenariat avec un hébergeur certifié HDS sans substitution immédiate par une solution équivalente par le titulaire en cours d'exécution du présent marché public constitue un motif de résiliation de celui-ci, à moins que le titulaire ne propose dans un délai imparti par l'ANSM, une solution alternative satisfaisante pour assurer la continuité du service dans les conditions définies dans le CCTP.

Le titulaire est par ailleurs tenu de communiquer immédiatement à l'ANSM toute modification (perte, renouvellement etc...) qui aurait un impact sur l'agrément initialement fourni.

L'ANSM pourra en outre à tout moment demander au titulaire la communication de preuves de son agrément HDS et/ou tout renseignement relatif à celui-ci. Le titulaire devra répondre à cette demande dans un délai d'une (1) semaine, ou tout délai plus court fixé par l'ANSM dans la demande.

Article 18 – Exécution aux frais et risques du titulaire

En cas de défaillance du titulaire, l'ANSM peut faire procéder par un tiers à l'exécution des prestations prévues par le marché, aux frais et risques du titulaire, dans les conditions et selon les modalités prévues à l'article 54 du CCAG-TIC.

Article 19 – Indépendance des clauses – Non-Renonciation

Si une des clauses du présent CCAP ou de l'un des documents constitutifs du marché public est reconnue comme nulle au regard de la loi française en vigueur, d'une disposition d'ordre public international ou à la suite d'une décision définitive d'une juridiction compétente, seule la clause visée sera réputée non écrite, le document concerné 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 public ne pourra en aucun cas être considéré comme une renonciation à celle-ci.

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

Article 20 – Droit applicable – Échanges électroniques – Langue – Différends et litiges

Le présent marché public est soumis au droit français.

Les contractants conviennent que, dans le cadre de l'exécution du présent marché public, les échanges électroniques ont la même valeur juridique que les échanges écrits.

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.

Préalablement à tout recours contentieux, l'ANSM et le titulaire s'efforceront de régler à l'amiable tout différend éventuel relatif à l'interprétation des stipulations du présent marché ou à l'exécution des prestations objet du marché.

Dans le cas où un règlement amiable entre les parties ne serait pas possible, le tribunal administratif dans le ressort duquel se trouve le siège social de l'ANSM saisi par la partie la plus diligente sera seul compétent pour trancher le litige.

Il est formellement spécifié qu'en aucun cas ou pour quelque motif que ce soit, les contestations qui pourraient survenir entre l'ANSM et le titulaire du marché ne peuvent être invoquées par ce dernier comme cause d'arrêt ou de suspension même momentanée des prestations à effectuer.

Article 21 – Publicité et références

Le titulaire doit solliciter une autorisation écrite préalable 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 (y compris et sans que ce soit limitatif le montant et le contenu de celles-ci) pour le compte de l'ANSM est strictement interdit.

Article 22 – Liste récapitulative des dérogations au CCAG-TIC

Nature de la dérogation	Articles du CCAP	Articles du CCAG-TIC
Ordre de priorité des pièces contractuelles	2	4.1
Bons de commande	3.1	3.7.2
Computation et prolongation des délais d'exécution	5.3	3.2.1 et 13.3.2
Vérification, admission des prestations et livrables	7	29 à 34
Pénalités	8	14
Résiliation pour motif d'intérêt général	15	51
Résiliation pour perte d'agrément du titulaire	17	48