

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

MARCHÉ PUBLIC DE SERVICES

APPEL D'OFFRES OUVERT
Passé en application des articles L2124 -1 ET L2124-2 puis R2124-1 A R2124-2 1° du Code de la Commande Publique

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

Elaboré en application du cahier des clauses administratives générales applicables aux marchés publics de fournitures courantes et de services approuvé par arrêté du 30 mars 2021

Formation dans le domaine de la qualité, la conformité et la métrologie

Accord-cadre mono-attributaire à bons de commande
(Sur le fondement des articles R2162-2, R2162-4 3°, R2162-13 et R2162-14 du code de la commande publique)

SOMMAIRE

SOMMAIRE.....	2
Article 1 – Objet.....	5
Article 2 – Forme, procédure et allotissement.....	5
2.1 Procédure.....	5
2.2 Allotissement.....	5
2.3 Forme du marché public – Montant maximum du marché.....	5
Article 3 – Durée et reconductions.....	5
Article 4 – Pièces constitutives du marché public.....	5
Article 5 – Modalités d'exécution du marché.....	6
5.1. Modalité de commande.....	6
5.2 Contenu des bons de commande.....	6
5.3 Validité des bons de commande.....	7
5.4 Modification pour report et/ou annulation de la formation à l'initiative de l'ANSM.....	7
5.5 Jours et horaires de réalisation des prestations.....	8
5.6 Lieux d'exécution.....	8
Article 6 – Obligations du titulaire.....	8
Article 7 – Les délais d'exécution des prestations.....	8
Article 8 – Contrôle – réception – suivi du marché.....	9
8.1 Contrôle, vérification et réception.....	9
8.2 Modalités de réception des prestations.....	9
8.3 Suivi du marché.....	10
Article 9 – Modification du marché – clause de réexamen.....	11
Article 10 - Evolution de la réglementation.....	11
Article 11 - Obligations du titulaire.....	11
11.1 Participation aux réunions de lancement et de suivi.....	11
11.2 Certificats.....	12
11.3 Accès aux établissements – Identification.....	12
11.4 Transfert d'activité.....	12
Article 12 - Prix et ajustement des prix.....	13
12.1 Contenu du prix.....	13
12.2 Forme des prix.....	13
12.3 Prix révisables.....	13
Article 13 - Modalités de règlement.....	14
13.1 Facturation.....	14
13.2 Délai global de règlement.....	14
13.3 Avances.....	15
13.4 Frais de déplacement.....	16
Article 14 - Responsabilité et assurance.....	16
14.1 Responsabilité.....	16
14.2 Assurances.....	17
Article 15 - Pénalités.....	17
15.1 Pénalités pour retard.....	17
15.2 Pénalités pour manquement concernant les moyens humains.....	17
15.3 Pénalités pour manquement dans la qualité des prestations.....	17
15.4 Pénalités pour tout autre manquement au marché.....	18
Article 16 - Protection des données personnelles.....	18
16.1 Définitions.....	18
16.2 Responsabilité du traitement.....	18
16.3 Description du traitement faisant l'objet de la sous-traitance.....	18
16.4 Dispositions générales.....	18
16.5 Obligations du sous-traitant (titulaire du marché public) vis-à-vis des responsable de traitement.....	19
16.6 Obligations du responsable de traitement vis-à-vis du sous-traitant (titulaire du marché public).....	21
Article 17 - Utilisation des résultats.....	21
Article 18 - Confidentialité– déontologie.....	22
Article 19 - Obligation d'information.....	23
Article 20 - Lutte contre le travail dissimulé.....	23
Article 21 - Résiliation – Exécution par défaut.....	23
21.1 Résiliation pour motif d'intérêt général.....	23

21.2 Résiliation pour faute.....	23
21.3 Exécution aux frais et risques du Titulaire.....	24
Article 22 - Litiges et tribunal compétent	24
Article 23 - Dérogations au CCAG – FCS.....	25

PRÉAMBULE

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'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) est localisée 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 :
31bis, avenue Tony Garnier
- 3) Le site de VENDARGUES localisé à l'adresse ci-dessous :
635, rue de de la Garenne, 34740 VENDARGUES

Ses missions centrales consistent à :

- offrir un accès équitable à l'innovation pour tous les patients.
- garantir la sécurité des produits de santé tout au long de leur cycle de vie, depuis les essais initiaux jusqu'à la surveillance après autorisation de mise sur le marché.

Sa compétence s'applique aux médicaments, aux produits biologiques, aux dispositifs médicaux, produits cosmétiques et de tatouage.

L'ANSM développe plusieurs activités en France et pour le compte de l'Union européenne :

- l'évaluation scientifique et technique de la qualité, de l'efficacité et la sécurité d'emploi des médicaments et produits biologiques.
- la surveillance continue des effets indésirables prévisibles ou inattendus des produits de santé.
- l'inspection des établissements exerçant des activités de fabrication ; d'importation, de distribution, de pharmacovigilance et qui mènent des essais cliniques.
- le contrôle en laboratoires pour libérer des lots de vaccins et de médicaments dérivés du sang, le contrôle de produits présents sur le marché, prélevés lors d'inspections, saisis par les autorités judiciaires ou les douanes.

Ces actions peuvent déboucher sur la prise de décisions de police sanitaire pour le compte de l'Etat français.

L'ANSM développe également l'information des patients, des professionnels de santé, des relais professionnels et sociétés savantes, de la presse (etc.) et assure sa diffusion à travers les outils adaptés. Elle assure la transparence des travaux des différentes instances.

La direction des ressources humaines (DRH) est chargée, dans le cadre des orientations fixées par la direction générale de l'ANSM, de la définition de la politique de gestion et de développement des ressources humaines, des processus RH qui en découlent et de leur mise en œuvre.

Article 1 – Objet

L'objet du présent marché public, consiste en une prestation de **formations dans les domaines de la qualité au profit de différentes catégories d'agents de l'ANSM.**

Le présent CCAP est applicable à l'ensemble des lots.

Article 2 – Forme, procédure et allotissement

2.1 Procédure

Les marchés sont passés selon une procédure d'appel d'offres ouvert en application des articles L2124-1 et L2124-2 puis R2124-1 A R2124-2 1° du code de la commande publique.

2.2 Allotissement

Le présent marché est alloti en trois lots :

Lot 1 : Formation qualité généraliste

Lot 2 : Formation qualité spécifique pour les dispositifs médicaux et les Dispositifs de diagnostics in-vitro (DM et DMDIV)

Lot 3 : Formation dans le domaine de la métrologie

2.3 Forme du marché public – Montant maximum du marché

Les présents marchés publics prennent la forme d'un accord-cadre mono-attributaire, exécuté par l'émission de bons de commande, sans montant minimum avec un montant maximum (reconductions incluses) défini ci-dessous conformément à l'article R2162-4 2° du code de la commande publique :

Intitulé du marché	Montant maximum en € HT
Lot 1 : Formation qualité généraliste	90 000
Lot 2 : : Formation qualité spécifique pour les dispositifs médicaux et les Dispositifs de diagnostics in-vitro (DM et DMDIV)	60 000
Lot 3 : Formation dans le domaine de la métrologie	40 000

Article 3 – Durée et reconductions

Le présent marché est conclu pour une durée d'un an (1) ans à compter de sa date de notification.

Le marché pourra ensuite être reconduit tacitement par l'ANSM trois (3) fois un an chaque année à la date anniversaire de sa notification, sans que sa durée totale ne puisse excéder quatre (4) ans.

La reconduction du marché public ne peut être refusée par le Titulaire.

En cas de non reconduction le Titulaire est informé par l'ANSM au moins deux (2) mois avant l'échéance du marché public. Le Titulaire ne saurait prétendre à aucune indemnité du fait de la non-reconduction du marché public.

Article 4 – Pièces constitutives du marché public

Les documents contractuels régissant le présent marché sont dans l'ordre de priorité qui suit :

- **L'acte d'engagement et son annexe financière,**
- **Le présent Cahier des Clauses Administratives Particulières (CCAP)** dont l'exemplaire conservé dans les archives de l'administration fait seul foi,
- **Le Cahier des Clauses techniques Particulières (CCTP)** dont l'exemplaire conservé dans les archives de l'administration fait seul foi,
- **Le Cahier des Clauses Administratives Générales applicables aux marchés publics de fournitures courantes et de services (CCAG-FCS)** approuvé par l'arrêté du 30 mars 2021,
- **Le CRT** du candidat,

- Tout document remis avec l'offre,
- Les bons de commande émis au titre du marché.

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

Toutes clauses formulées dans l'offre technique du Titulaire contraires aux dispositions du présent marché public ne sont pas opposables au pouvoir adjudicateur. Aucune disposition spécifique figurant dans les documents envoyés par le Titulaire ne pourra s'intégrer au présent marché public sans accord préalable et exprès du pouvoir adjudicateur.

Article 5 – Modalités d'exécution du marché

5.1. Modalité de commande

Chaque prestation prévue au CCTP ou à l'annexe financière est effectuée sur la base d'un bon de commande.

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

Il est exigé de la part du titulaire, en retour qu'il envoie un courrier électronique valant accusé de réception, dans lequel figure la date de cet accusé de réception et la référence du bon commande et la prestation concernée.

En tout état de cause, le titulaire est réputé l'avoir reçu au plus tard dans un délai d'un (1) jour ouvré suivant sa date d'envoi.

Le titulaire doit communiquer à l'ANSM le ou les adresse(s) électronique(s) des destinataires des bons de commande.

Le titulaire s'engage à exécuter les prestations dans le délai indiqué dans le bon de commande qui reprend les délais figurant dans l'offre du titulaire ou à défaut décidé d'un commun accord entre l'ANSM et le titulaire.

5.2 Contenu des bons de commande

Les commandes sont échelonnées et émises au fur et à mesure des besoins au moyen de bons de commande datés et signés par toute personne habilitée à cette fin par l'ANSM puis transmis au titulaire par voie électronique.

Les bons de commande délivrés par l'ANSM doivent comporter :

- ✓ **Le numéro d'ordre et la date d'émission.**
- ✓ **La référence du présent marché.**
- ✓ **L'identification du titulaire du marché.**
- ✓ **L'identification de l'acheteur**
- ✓ **La description et la quantité des prestations,**
- ✓ **La durée d'exécution,**
- ✓ **Les prix HT, le montant total HT et le montant de la TVA, le montant TTC de la commande,**
- ✓ **La signature d'une des personnes habilitée à engager l'établissement.**

Toute prestation pour laquelle un bon de commande a été émis pendant la durée du présent marché public devra être exécutée conformément aux dispositions du présent CCAP.

Aucune prestation ne peut être réalisée sans l'émission préalable d'un bon de commande émis régulièrement dans les conditions décrites supra.

5.3 Validité des bons de commande

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

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

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

Les bons de commande notifiés au titulaire sont assortis d'un délai d'exécution qui court à compter de la notification par l'ANSM du bon de commande correspondant.

Les prestations doivent être exécutées dans les délais fixés dans les bons de commande. Ces délais ont été définis d'un commun accord avec le titulaire.

En cas de non-respect par le titulaire de la durée préalablement convenue pour exécuter la prestation, l'ANSM peut appliquer des pénalités de retard (cf. article 15 du CCAP).

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

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

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

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

5.4 Modification pour report et/ou annulation de la formation à l'initiative de l'ANSM

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

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

En cas de décision de report, une nouvelle date de session de formation devra être concertée avec le titulaire sans surcoût.

Toutefois, en cas d'une décision d'annulation, suspension ou de report notifiée tardivement soit en deça des 8 jours ouvrés, hors cas de force majeure, l'ANSM prendra à sa charge à hauteur de 50% du montant total du bon de commande 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 consécutifs à un commencement d'exécution de la prestation. Le règlement partiel de la prestation interrompue s'effectuera sur la base des justificatifs fournis, et dans la limite des prix contractualisés.

5.5 Jours et horaires de réalisation des prestations

Du lundi au vendredi de 9h00 à 17H30, hors jours fériés et chômés en vigueur avec 1 heure de pause pour le déjeuner.

Dans l'hypothèse où il y aurait une demande spécifique du formateur / formatrice ou des stagiaires concernant les horaires en dehors du créneau suscité, les horaires doivent être acceptés d'un commun accord entre l'ANSM et le titulaire. Cependant, cela ne peut pas conduire à une réduction de la durée horaire de la formation prévue.

5.6 Lieux d'exécution

Pour les formations en présentiel, les prestations ont lieu sur les différents sites de l'ANSM :

ANSM-Site de Saint-Denis
143/147, boulevard Anatole France
93285 Saint-Denis Cedex

ANSM-Site de Lyon
31bis, avenue Tony Garnier
69 007 Lyon

ANSM – Site Vendargues
635 rue de la Garenne
34740 Vendargues

Les formations peuvent se réaliser à distance avec un système de classe virtuelle qui se déroulera en temps réel.

Les formations peuvent également se réaliser sous un format mixte : présentiel et distanciel associant la présence d'un intervenant avec un système de classe virtuelle qui se déroulera en temps réel.

Article 6 – Obligations du titulaire

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

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

L'obligation de résultat est définie comme une obligation de conformité à l'ensemble des exigences, fonctionnalités, critères, pré-requis ou autres indiqués dans les documents contractuels du présent marché. La charge de la preuve du respect de ces obligations revient au titulaire du présent marché.

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

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

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

Article 7 – Les délais d'exécution des prestations

Les prestations faisant l'objet de chaque bon de commande doivent être exécutées dans les délais fixés dans l'offre du titulaire ou à défaut d'un commun accord entre l'ANSM et le titulaire et figuré dans ce dit bon de commande.

La durée d'exécution des prestations doit être déterminée au plus tard au moment de l'émission du bon de commande. Cette durée est susceptible d'être modifiée, dans ce cas le titulaire sera informé par l'ANSM de la modification de la durée d'exécution dans la limite de validité du marché.

La prestation débute à réception du bon de commande et s'achève lors de la réalisation de la prestation dans le délai maximum fixé par celui-ci.

Article 8 – Contrôle – réception – suivi du marché

8.1 Contrôle, vérification et réception

Par dérogation à l'article 28 du CCAG-FCS, l'ANSM se réserve le droit de contrôler, à tout moment, par un de ses représentants ou une personne dûment mandatée, la bonne exécution des prestations du titulaire.

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

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

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

D'un point de vue quantitatif, les opérations de vérification ont pour objet de contrôler la conformité entre le travail fait et le travail commandé ou ordonné par l'ANSM soit par exemple le nombre de formations commandées figurant dans les bons de commande et les formations réalisées.

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

- a mis en œuvre les moyens définis dans le marché, conformément aux prescriptions qui y sont fixées et qui ont été reprises ou améliorées dans son engagement contractuel ;
- a réalisé les prestations définies dans le marché (bon de commande) comme étant à sa charge, conformément aux dispositions contractuelles.

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

A l'issue des opérations de vérification, si les prestations effectuées ne sont pas conformes aux stipulations du marché ou du bon de commande, l'ANSM peut prendre l'une des décisions fixées à l'article 8.2 (ci-dessous).

8.2 Modalités de réception des prestations

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

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

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

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

Lorsqu'il existe certains éléments non conformes, la réception peut être prononcée avec des réserves, le titulaire doit s'engager alors à remédier aux dites imperfections dans un délai fixé par les parties. Ce faisant, l'ANSM est en droit de prendre une des décisions suivantes (ajournement, réfaction ou rejet).

➤ **Ajournement**

Dans le cas où l'ANSM considère que les prestations ne peuvent être reçues que moyennant certaines mises au point, modifications, évolutions à réaliser, une décision d'ajournement est alors prise venant différer la réception finale des prestations. Cette décision invite le titulaire à présenter à nouveau à l'ANSM les prestations mises au point, dans un délai convenu entre les parties.

En cas de refus du titulaire ou de silence gardé par celui-ci durant ce délai d'ajournement, l'ANSM a le choix entre prononcer la réception des prestations avec réfaction ou de les rejeter.

Si le titulaire présente à nouveau les prestations mises au point, après la décision d'ajournement des prestations, l'ANSM dispose à nouveau d'un délai convenu entre les parties pour procéder aux vérifications des prestations, à compter de leur nouvelle présentation par le titulaire.

➤ **Réfaction**

Lorsque l'ANSM estime que des prestations, sans être entièrement conformes aux stipulations du marché, peuvent néanmoins être reçues en l'état, il peut les admettre avec réfaction de prix proportionnelle à l'importance des imperfections constatées. Cette décision doit être motivée. Elle ne peut être notifiée au titulaire qu'après qu'il a été mis à même de présenter ses observations selon un délai fixé par l'ANSM. Faute d'observation dans le délai imparti de la part du titulaire, celui-ci est réputé avoir accepté la décision de réfaction appliquée de plein droit par l'ANSM via notification au titulaire.

Si le titulaire accepte la réfaction, la réception est prononcée sans réserve. Dans le cas contraire, le titulaire est tenu de réparer ces imperfections, la réception étant prononcée sous réserve de leur réparation.

➤ **Rejet**

Lorsque l'ANSM estime que les prestations sont non conformes aux stipulations du marché et ne peuvent être reçues en l'état, elle en prononce le rejet partiel ou total.

La décision de rejet doit être motivée. Elle ne peut être prise qu'après que le titulaire a été mis à même de présenter ses observations.

En cas de rejet, le titulaire est tenu d'exécuter à nouveau la prestation prévue par le marché selon les délais fixés par l'ANSM et sans modification tarifaire.

8.3 Suivi du marché

Pour un meilleur suivi de marché, un système de suivi des prestations est mis en place.

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

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

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

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

Selon la gravité et nature des manquements du titulaire, l'ANSM se réserve le droit de résilier le marché aux torts du titulaire après émission d'une seule mise en demeure ou sans mise en demeure, dans les conditions prévues à l'article 15 du présent document.

Article 9 – Modification du marché – clause de réexamen

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

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

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

- Augmentation du volume des prestations dans les conditions définies au R2194-2 et R2194-3 ;
- Réduction du volume des prestations et/ou interruption et/ou suppression de prestations de manière temporaire ou définitive en cas de réorganisation de la prestation décidée par l'ANSM ;

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

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

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

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

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

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

Article 10 - Evolution de la réglementation

Le marché est élaboré sur la base de la réglementation en vigueur au jour du lancement de la procédure de passation. Si à la suite d'une modification de la réglementation en vigueur, d'une décision administrative ou des autorités publiques, ou jurisprudentielle, une modification des prestations du titulaire, affectant même de façon mineure l'exécution du marché, que ce soit sur un plan technique et/ou financier, s'avérerait nécessaire, celui-ci s'engage à l'accepter dans le cadre et sous les obligations du marché.

Article 11 - Obligations du titulaire

11.1 Participation aux réunions de lancement et de suivi

L'ANSM et le titulaire doivent convenir d'un commun accord d'une date et d'un horaire pour le lancement du marché. Le titulaire doit proposer des dates dès notification du marché, dans la limite d'un mois après cette notification.

Elle a principalement pour objet de :

- Détailler les modalités de fonctionnement et d'organisation de la prestation,
- Préciser le cadre de collaboration,
- Echanges sur les prérequis techniques,
- Valider les interlocuteurs ANSM / Interlocuteurs du côté du titulaire,
- Présenter les futures échéances calendaires relatives à la prestation.

Cette réunion de lancement est déterminante en permettant au titulaire de préparer la prise en charge des prestations et être opérationnel.

La présence du titulaire est également requise dans le cadre de réunions de bilan et de perspectives au moins une fois par an, les parties devant convenir ensemble du jour et de l'horaire.

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

11.2 Certificats

Le titulaire est tenu de transmettre à compter de la date d'attribution du marché, de les actualiser tous les six mois, selon la date de validité des documents, et sans que l'ANSM n'en fasse la demande expresse, les pièces prévues aux articles D8222-5 et D8222-7 du code du travail, et ce jusqu'à la fin de l'exécution du marché.

Pour ce faire, l'ANSM recourt à une plateforme **e-attestations.com** sur laquelle le titulaires du marché devront obligatoirement se créer un compte dès l'attribution du marché, puis mettre en ligne et actualiser les documents demandés à la périodicité requise. Les modalités d'accès à la plateforme seront communiquées à l'attribution.

En cas de manquements répétés établis par l'ANSM ou par un tiers ou par les services de l'Etat chargés de la vérification et du recouvrement des cotisations de sécurité sociale ou impositions de l'entreprise, le pouvoir adjudicateur se réserve le droit de rompre le contrat, sans indemnité, aux frais et risques du titulaire du marché.

11.3 Accès aux établissements – Identification

Les personnels du titulaire ou ses préposés et sous – traitants ont accès aux locaux des établissements de l'ANSM sous réserve du respect des consignes de sécurité et du règlement intérieur en vigueur.

Ils doivent être identifiés par tout moyen à disposition du titulaire, et pouvoir justifier de leur appartenance à l'entreprise titulaire du marché, ou être mandatés par elle, afin de pouvoir entrer dans les bâtiments de l'ANSM.

11.4 Transfert d'activité

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

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

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

Article 12 - Prix et ajustement des prix

12.1 Contenu du prix

Les prix du marché couvrent toutes les dépenses nécessaires à l'exécution des prestations.

Notamment, ils comprennent tous les services nécessaires à la bonne exécution du marché, ainsi que tous les frais de personnel, tous les frais généraux, bénéfices, charges sociales ou fiscales et taxes diverses, les marges pour risque et les marges bénéficiaires de sorte qu'aucun supplément de quelque nature que ce soit ne puisse s'y ajouter.

En outre, les prix comprennent également les différentes évaluations (en cours de processus et à l'issue de la formation) ainsi que le questionnaire de satisfaction.

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

12.2 Forme des prix

Le marché est traité à prix unitaires.

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

12.3 Prix révisibles

Les prix du marché sont réputés établis sur la base des conditions économiques du mois « m0 » soit le mois de la date limite de remise des offres.

Ils sont fermes pendant toute la première période d'exécution des prestations.

Hors cas de force majeur ou d'imprévision, ils sont ensuite révisibles, à la hausse comme à la baisse, une fois par période d'exécution à la date anniversaire du marché conformément aux dispositions de l'article R2112-13 du code de la commande publique et dans les conditions exposées ci-dessous.

Formule de calcul :

$$P = P_0 \times (\text{indice 1} / \text{indice 0})$$

Avec :

P = prix révisé

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

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

Indice 1 = dernier indice SYNTEC définitif mis en ligne avant le 1er jour du mois prévu pour la révision.

Modalités de révision

La demande de révision doit être formulée par lettre recommandée avec accusé de réception (sous peine de forclusion) ou adressée par courriel **30 jours calendaires minimum** avant l'application des nouveaux prix. La demande du titulaire doit être adressée à la Direction de l'Administration et des Finances et par courriel à Ansm.CRB-DAF@ansm.sante.fr.

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

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

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

Clause de sauvegarde

Le présent marché pourrait être résilié par la Personne Publique sans indemnité, dès lors que l'évolution des prix pratiqués au titre du marché, entraînerait une augmentation annuelle de plus de 5% par rapport aux prix initialement proposés par le Titulaire pour le marché considéré.

Article 13 - Modalités de règlement

13.1 Facturation

Les **prestations font l'objet d'une facturation à terme échu** avec la fourniture d'un service fait attestant la bonne réalisation des prestations et délivré par la direction compétente de l'ANSM.

Aucune prestation non prévue à l'annexe financière du présent marché ne pourra être facturée.

Les règlements s'effectuent selon les règles de la comptabilité publique. Les factures afférentes au paiement sont établies en un original portant, outre les mentions légales, les indications suivantes :

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

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

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

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

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

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

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

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

13.2 Délai global de règlement

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

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

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

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

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

➤ **Versement d'une indemnité forfaitaire automatique**

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

➤ **Délai de paiement des intérêts moratoires et indemnité forfaitaire**

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

13.3 Avances

L'avance est versée conformément et dans les conditions des articles R2191-16 à R2191-18 du Code de la commande publique, lorsque le montant du bon de commande est supérieur à 50 000 € HT et la durée d'exécution supérieure à deux mois.

Montant de l'avance

Le montant de l'avance est fixé à 10% du montant total TTC du bon de commande en cause.

Modalités de remboursement de l'avance

Le remboursement de cette avance intervient lorsque les prestations réalisées sont comprises entre 65% et 80% du montant du marché public.

En application des dispositions de l'article R2191-19 du Code de la commande publique, lorsque le montant de l'avance est inférieur à 80% du montant du bon de commande considéré, le remboursement de l'avance doit être terminé lorsque le montant des prestations exécutées par le titulaire atteint 80% du montant toutes taxes comprises des prestations qui lui sont confiées au titre du bon de commande.

Sous-traitance

En cas de sous-traitance, si le sous-traitant agréé souhaite bénéficier de l'avance, il présente sa demande de versement de l'avance au pouvoir adjudicateur. Le sous-traitant joint à cette demande une attestation du titulaire indiquant le montant des prestations que le sous-traitant doit exécuter au cours des douze (12) mois suivant la date de commencement de leur exécution.

Modalités de paiement de l'avance

En application de l'article R2191-9 du Code de la commande publique, le montant de l'avance n'est pas affecté par la mise en œuvre de la clause de variation de prix. Le montant de l'avance est un prix ferme et définitif.

13.4 Frais de déplacement

L'hébergement est dû au-delà d'une journée de formation et au regard du positionnement géographique du titulaire par rapport au site où se déroule la formation. A ce titre, le titulaire doit fournir les justificatifs adéquats pour justifier les coûts de déplacement.

Ces frais de déplacement ne s'appliquent qu'aux formations dispensées en présentiel ou en format mixte.

Les formations dispensées à distance, en « classe virtuelle », ne donnent pas lieu à des frais de déplacement.

Les coûts liés aux déplacements sont ceux indiqués par le titulaire dans l'annexe financière.

Conditions générales des frais de déplacement

Seuls les frais de déplacements induits par les formations en présentiel réalisées en dehors du ressort des tribunaux de la région d'implantation du cabinet du titulaire peuvent être facturés dans les limites indiquées ci-après sur présentation de justificatifs et aux frais réels.

A ce titre, c'est **le lieu d'exécution de la prestation** qui doit être pris en compte.

Ainsi, les frais de déplacements induits par des diligences réalisées en dehors du lieu d'implantation du cabinet du titulaire peuvent être facturés. Les frais de déplacement comprennent uniquement les transports

Frais de transports

Les frais de transport sont pris en charge dans la limite de 250 euros TTC par déplacement et par personne. Ils sont refacturés par le titulaire sur la base des frais TTC réellement engagés dans les conditions prévues au point 12.1 ci-dessus, augmentés du montant de la TVA tel qu'exigé par l'administration fiscale.

Les frais de transports routiers, tels que les véhicules de location, taxis, navettes, autobus, ainsi que les frais de transports ferroviaires, ne seront pris en charge que sur présentation des justificatifs correspondants.

En cas d'utilisation d'un véhicule terrestre à moteur personnel ou professionnel, le remboursement des frais afférents se fera forfaitairement :

- Sur la base d'indemnités kilométriques par référence aux taux applicables à la date du déplacement, prévus par l'article 6 B de l'annexe IV du Code général des impôts ;
- Et sur présentation d'une attestation établie par le prestataire indiquant la date du déplacement, la distance parcourue exprimée en nombre de kilomètres, les lieux de départ et d'arrivée et les motifs du déplacement.

Le titulaire doit privilégier l'utilisation de moyens de transport dans la classe la plus économique, telle que par exemple la seconde classe, et produire à cet égard un justificatif.

En cas d'utilisation d'une voie de circulation à péage, d'un parking ou d'un emplacement payant, la refacturation des frais réels occasionnés est subordonnée à la production de justificatifs.

Les frais de d'hébergement TTC sont refacturés, aux frais réels, par le titulaire avec production de justificatifs dans la limite de 150 euros TTC par nuit et par personne pour les frais d'hébergement

Le titulaire veille, dès que cela est possible, à privilégier l'aller-retour dans la journée.

L'hébergement est dû au-delà d'une journée de formation et au regard du positionnement géographique du titulaire par rapport au site où se déroule la formation.

Article 14 - Responsabilité et assurance

14.1 Responsabilité

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

Il est expressément entendu que les intervenants demeurent sous la responsabilité du Titulaire

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

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

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

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

14.2 Assurances

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

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

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

Article 15 - Pénalités

Par dérogation à l'article 14 du CCAG travaux, les pénalités s'appliquent dès le 1er euro, et sans mise en demeure préalable obligatoire. Toutefois, l'ANSM pourra si elle le souhaite laisser un délai pour remédier aux éventuelles causes d'application de ces pénalités.

15.1 Pénalités pour retard

Dans le cas où le titulaire n'effectue pas la prestation dans les délais convenus et pour la quantité fixée, il est passible envers l'ANSM, en cas du non-respect de la date et horaire de la formation convenu, d'une pénalité forfaitaire de 50% du prix de la formation

15.2 Pénalités pour manquement concernant les moyens humains

Si l'ANSM constate que le niveau d'expertise attendu du titulaire n'est pas assuré par les formateurs notamment au regard des évaluations de satisfaction effectuées (satisfaction inférieure à 50% pour au moins la moitié des participants) ou pour défaut de compétence ou qu'il ne correspond pas à son engagement initial, une pénalité de 350 € pourra être appliquée. Cette pénalité est exigible sans mise en demeure préalable et n'est pas exclusive de l'application des dispositions de l'article 8.2 ci-dessus.

En cas de manquement constaté au remplacement de l'interlocuteur dédié (absence de présentation et d'accord préalable de l'ANSM, profil inadapté ne correspondant pas aux qualités ou au niveau d'expertise prévu dans l'offre) une pénalité de 150 € sera appliquée. Cette pénalité est redevable par le titulaire au terme d'une première mise en demeure restée sans réponse ou après réception d'une réponse insuffisamment justifiée ou en présence de mesures correctives restées inefficaces.

15.3 Pénalités pour manquement dans la qualité des prestations

Tout dysfonctionnement ou non-conformité repéré dans l'organisation et le déploiement de la formation (support pédagogique non mis à disposition des stagiaires, modalités d'évaluation non conformes au prérequis, scénario pédagogique non respecté ...), le titulaire encourt une pénalité de 200 € par manquement constaté sans que le montant total des pénalités n'excède 30% du prix de la session concernée.

Ces pénalités sont redevables par le titulaire au terme d'une première mise en demeure restée sans réponse ou après réception d'une réponse insuffisamment justifiée ou en présence de mesures correctives restées inefficaces et n'est pas exclusive de l'application des dispositions de l'article 8.2 ci-dessus.

15.4 Pénalités pour tout autre manquement au marché

Pour tout manquement aux dispositions du présent DCE, l'ANSM appliquera une pénalité de 100 euros par jour et par manquement.

Article 16 - Protection des données personnelles

16.1 Définitions

Aux fins du présent marché public, et notamment concernant cet 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.

16.2 Responsabilité du traitement

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

16.3 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 : formation dans le domaine de la qualité.

Les données à caractère personnel traitées sont notamment les données à caractère personnel courantes tels que l'état civil, l'identité et les données d'identification des agents de l'ANSM.

Les catégories de personnes concernées sont principalement les agents de l'ANSM.

Pour l'exécution du service 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.

16.4 Dispositions générales

Les supports informatiques et documents fournis par l'ANSM au sous-traitant (titulaire du marché public) restent sa propriété.

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 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.

Le Pouvoir adjudicateur (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.

16.5 Obligations du sous-traitant (titulaire du marché public) vis-à-vis des 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 (titulaire du marché public) 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 et les dates du contrat de sous-traitance.

Le responsable de traitement dispose d'un délai 21 jours à compter de la date de réception de cette information pour présenter leurs 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 (titulaire du marché public) 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 au responsable 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 l'exécution du présent marché et selon le choix de l'ANSM, le Titulaire renvoie toutes les données à caractère personnel à l'ANSM ou au tiers désigné par l'ANSM.

Le renvoi doit s'accompagner de la destruction de toutes les copies existantes dans les systèmes d'information du sous-traitant. Une fois les copies de données détruites, le Titulaire ou son sous-traitant doit justifier par écrit de leur 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 dès la notification du présent marché, s'il en a désigné un conformément à l'article 37 du règlement européen sur la protection des données ou à défaut l'identité et les coordonnées d'un point de contact dédié à ces questions.

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 du responsable de traitement la documentation nécessaire pour démontrer le respect de toutes ses obligations et pour permettre la réalisation d'audits, par le responsable du traitement ou un autre auditeur mandaté, et contribuer à ces audits.

16.6 Obligations du responsable de traitement vis-à-vis du sous-traitant (titulaire du marché public)

Le responsable de traitement s'engage à :

- Fournir au sous-traitant (titulaire du marché public) les données visées aux 16.1 et 16.3 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 17 - Utilisation des résultats

Le régime d'utilisation des résultats est conforme aux dispositions du chapitre 37 du CCAG FCS.

Le titulaire demeure propriétaire de ses livrables dont notamment les supports de formation. Néanmoins, ce dernier concède à l'ANSM, dans le cadre de la prestation et de ses propres besoins, le droit d'utiliser pour communication interne, les documents pédagogiques fournis.

A ce titre l'ANSM possède les droits suivants pour une communication interne :

- Le droit de reproduction

Il s'entend comme le droit de fixer ou faire fixer matériellement les résultats du titulaire, en toute et partie, par tous procédés qui permettent de l'archiver ou de la communiquer notamment à tous les agents de l'ANSM et comporte :

- le droit de fixer et de reproduire ou de faire reproduire les résultats, en toute et partie, en tout format sur tout support – papier, électronique, informatique, numérique -, actuels ou futurs, selon tous procédés connus ou inconnus et notamment par imprimerie, et tout procédés des arts plastiques et graphiques, enregistrement, par leur numérisation ; par leur stockage sous forme de fichier informatique dans une mémoire électronique.
- l'établissement de toutes copies et exemplaires, intégralement ou par extrait, en tout format, par tout procédés et sur tous supports connus ou inconnus de ce jour (électroniques, informatique, numérique).

Le droit de reproduction s'étend à tous les supports, papiers et numériques destinés à l'information en interne.

- Le droit d'adaptation

Il s'entend comme le droit de reproduire, d'adapter ou de représenter les résultats en tout ou partie, afin de les intégrer à d'autres œuvres réalisées sur tous supports précédemment mentionnés.

- Le droit de diffusion

Les résultats feront notamment l'objet d'une diffusion aux agents de l'ANSM.

L'ANSM s'engage à ne pas divulguer en externe les documents appartenant au titulaire.

Le prix de cette cession est compris dans les prix du marché. Le titulaire ne peut réclamer aucune somme complémentaire à quelque titre que ce soit.

Article 18 - Confidentialité– déontologie

Conformément à l'article 5 du C.C.A.G.-F.C.S., le titulaire et l'acheteur qui, à l'occasion de l'exécution du marché, ont connaissance d'informations ou reçoivent communication de documents ou d'éléments de toute nature, présentant un caractère confidentiel, sont tenus de prendre toutes mesures nécessaires, afin d'éviter que ces informations, documents ou éléments ne soient divulgués à un tiers qui n'a pas à en connaître. Une partie ne peut demander la confidentialité d'informations, de documents ou d'éléments qu'elle a elle-même rendus publics.

Une information confidentielle désigne toute information de quelque nature (y inclus la méthodologie, la documentation, les informations ou le savoir-faire), sous quelque forme que ce soit (y inclus sous forme orale, écrite, magnétique ou électronique), sur tout support dont l'acheteur est propriétaire ou titulaire, et qui est communiquée au titulaire, ou obtenue de toute autre façon par ce dernier dans le cadre de ses relations avec l'acheteur.

Le titulaire et son personnel, et le cas échéant ses sous-traitants, ne peuvent l'utiliser que pour l'accomplissement des prestations prévues au marché.

Le titulaire doit informer ses sous-traitants des obligations de confidentialité et des mesures de sécurité qui s'imposent à lui pour l'exécution du marché. Il doit s'assurer du respect de ces obligations par ses sous-traitants.

Ne sont pas couverts par cette obligation de confidentialité les informations, documents ou éléments :

- qui étaient dans le domaine public au moment de leur divulgation ou que l'acheteur aurait lui-même rendus publics pendant l'exécution du marché ;
- signalés comme présentant un caractère non confidentiel et relatifs aux prestations du marché ;
- qui ont été communiqués au titulaire par un tiers ayant légalement le droit de diffuser ces informations, documents ou éléments, comme le prouvent des documents existant antérieurement à leur divulgation.

Le titulaire est tenu de prendre toutes mesures nécessaires, afin d'éviter que ces informations, documents, ou éléments ne soient divulgués à un tiers qui n'a pas à en connaître, et à s'assurer que leur diffusion au sein de la société ne concerne que les personnes à qui elles sont strictement nécessaires pour l'exécution du marché.

D'autre part, la société ne pourra mentionner, sur quelque support que ce soit, sa collaboration avec l'ANSM ou les actions réalisées pour le compte de l'ANSM sans l'accord écrit de l'ANSM. La société s'engage à ce qu'aucune information recueillie lors de la collaboration avec l'ANSM ne puisse être communiquée sans l'accord écrit de l'ANSM.

Le titulaire du marché est soumis à l'obligation de confidentialité jusqu'à 3 ans à compter de la date de fin du présent marché.

Enfin, l'ANSM étant soumis à des règles déontologiques en termes de conflits d'intérêts, la société devra informer de ses activités et des organismes avec lesquels elle travaille et tout autre élément susceptible de porter atteinte à la neutralité du service public.

Article 19 - Obligation d'information

Le titulaire a une obligation permanente de conseil auprès de l'ANSM dans le cadre de l'exécution du marché, notamment en ce qui concerne le contenu des commandes qui lui sont passées.

Il s'engage à informer, sans délai, l'ANSM de tout événement ou toute difficulté de nature à compromettre la qualité, le suivi ou la garantie des prestations objet du marché, tels qu'elles y ont été définies.

Le titulaire a un devoir de conseil (ou d'alerte) s'il se rend compte, lors de ses interventions, de dérèglements, de dysfonctionnements, de dangers potentiels au titre des prestations exécutées.

Article 20 - Lutte contre le travail dissimulé

En cas de non-respect des obligations prévues aux articles L. 8221-3 à L.8221-5 du Code du travail, le titulaire se verra notifier une mise en demeure de régulariser sa situation. En l'absence de régularisation, le titulaire encourt des pénalités d'un montant de 45 000 euros si il s'agit d'une personne physique et de 3 ans d'emprisonnement et de 225 000 euros s'il s'agit d'une personne morale, ou la rupture du marché, sans indemnités et à ses frais.

Article 21 - Résiliation – Exécution par défaut

21.1 Résiliation pour motif d'intérêt général

L'ANSM peut mettre fin unilatéralement à l'exécution du marché public pour motif d'intérêt général dans les conditions de l'article 42 du CCAG FCS. Cette décision n'ouvre droit à aucune indemnisation dès lors que le marché n'est encadré par aucun montant minimum en valeur ou en quantité.

21.2 Résiliation pour faute

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

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

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

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

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

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

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

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

21.3 Exécution aux frais et risques du Titulaire

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

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

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

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

Article 22 - Litiges et tribunal compétent

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

A défaut, tout litige survenant de l'application du présent document sera du ressort des Tribunaux compétents.

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

Le service auprès duquel des renseignements peuvent être obtenus concernant l'introduction des recours est le suivant :

Tribunal administratif de MONTREUIL SOUS BOIS

7, rue Catherine Puig (niveau 206 rue de Paris)

93 558 Montreuil Cedex.

Courrier électronique : greffe.ta-montreuil@juradm.fr

➤ Intégrité du marché public

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

Le fait que le pouvoir adjudicateur n'ait pas exigé l'application d'une clause quelconque du marché public ne pourra en aucun cas être considéré comme une renonciation.

Article 23 - Dérogations au CCAG – FCS

Le présent CCAP déroge aux articles suivants du CCAG-FCS

Nature de la dérogation	C.C.A.G/FCS	C.C.A.P
Pièces constitutives du marché	Article 4.1	Article 4
Validité des bons de commande	Article 3.7.2	Article 5.3
Modalité de validation des prestations	Articles 28 à 30	Article 8
Pénalités	Article 14.	Article 15.1