

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 Fournitures Courantes et de Services approuvé par arrêté du 30 mars 2021.

**Services en infirmerie pour le compte de l'Agence Nationale de
Sécurité du Médicament et des Produits de Santé sur son site de
Saint-Denis.**

Marché public passé en procédure adaptée

(Passé en application des articles L2123-1 2° et R2123-1 3° du code de la commande publique)

Procédure n°2026-106-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.....	3
1.6 – Lieux d'exécution.....	3
1.7 – Prestations similaires	4
Article 2 – Pièces contractuelles – Ordre de priorité – Modifications	4
2.1 – Pièces contractuelles	4
2.2 – Modification des pièces constitutives du marché public.....	4
Article 3 – Obligations générales des parties.....	5
3.1 – Confidentialité.....	5
3.2 – Obligations générales du titulaire.....	6
3.3 – Obligations générales de l'ANSM.....	7
Article 4 – Conduite des prestations	8
4.1 – Réunion de lancement - Pilotage du marché public.....	8
4.2 – Feuilles d'émargement	8
4.3 – Personnel du titulaire	8
4.4 – Fermetures de l'ANSM.....	9
4.5 – Développement durable	9
Article 5 – Vérification, admission des prestations	10
Article 6 – Pénalités	11
Article 7 – Sous-traitance.....	12
Article 8 – Protection des données personnelles	13
8.1 – Définitions.....	13
8.2 – Responsabilité du traitement	13
8.3 – Description du traitement faisant l'objet de la sous-traitance	13
8.4 – Dispositions générales.....	14
8.5 – Obligations du sous-traitant (ou titulaire du marché) vis-à-vis du responsable de traitement	14
8.6 – Obligations du responsable de traitement vis-à-vis du sous-traitant.....	16
Article 9 – Conditions financières et prix du marché public.....	17
9.1 – Forme des prix	17
9.2 – Contenu des prix du marché public	17
9.3 – Révision des prix.....	17
9.4 – Clause de sauvegarde	18
Article 10 – Modalités de facturation et de règlement.....	18
10.1 – Modalités de paiement.....	18
10.2 – Facturation.....	18
10.3 – Délai de règlement et intérêts moratoires.....	19
10.4 – Avances	19

10.5 – Nantissement – Cession de créances	20
10.6 – Retenue de garantie	20
Article 11 – Modifications du marché public en cours d'exécution	20
11.1 – Clause de réexamen.....	20
11.2 – Modifications du marché public applicables de plein droit.....	21
11.3 – Cession.....	21
11.4 – Changement de législation et/ou de réglementation.....	22
11.5 – Force majeure.....	22
Article 12 – Résiliation pour motif d'intérêt général.....	22
Article 13 – Résiliation pour faute du titulaire	23
Article 14 – Exécution aux frais et risques du titulaire	23
Article 15 – Indépendance des clauses – Non-Renonciation.....	23
Article 16 – Droit applicable – Échanges électroniques – Langue – Différends et litiges.....	23
Article 17 – Publicité et références	24
Article 18 – Liste récapitulative des dérogations au CCAG-FCS.....	24

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.

L'ANSM emploie aujourd'hui un peu plus de 1000 agents avec une répartition de près de 900 agents sur le site de Saint-Denis, 71 agents sur le site de Vendargues et 45 agents sur le site de Lyon.

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

1.1 – Objet du marché public

Le présent marché a pour objet des prestations de service en infirmerie pour le compte de l'ANSM sur son site de Saint-Denis.

1.2 – Description et détail des prestations

Les prestations attendues sont détaillées dans le CCTP.

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 présent marché public est un marché ordinaire traité à prix global et forfaitaire avec des prestations en continu ou réalisées à intervalle régulier.

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 de l'ANSM sur son site de Saint-Denis situé à l'adresse suivante : ANSM, 143-147, boulevard Anatole France, 93200 Saint-Denis.

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.

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 ;
- Le présent Cahier des Clauses Administratives Particulières (CCAP),
- Le Cahier des Clauses Techniques Particulières (CCTP) ;
- Le Cahier des Clauses Administratives Générales des marchés publics de Fournitures Courantes et de Services (CCAG-FCS), dans sa version approuvée par arrêté du 30 mars 2021, sauf les stipulations auxquelles les documents précités dérogent expressément ;
- La Déclaration de sous-traitance (Formulaire DC4), le cas échéant ;
- L'offre technique du titulaire comprenant notamment le Cadre de Réponse Technique, ainsi que tout document auquel celui-ci renverrait expressément, à l'exclusion des stipulations contraires aux documents précités non validées expressément par l'ANSM ;
- 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 le cas échéant) 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 – Obligations générales des parties

3.1 – 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 la fin du marché (quel que soit le motif de celle-ci), dans une limite de trois (3) ans.

3.2 – 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 s'engage à :

- Garantir la confidentialité des dossiers et informations qu'ils/elles auront eu à connaître dans le cadre de leur mission, et à respecter le secret professionnel auquel ils sont tenus ;
- Assurer la passation d'informations entre le titulaire et le remplaçant éventuel ;
- Faire respecter scrupuleusement les dates, horaires de travail et autres échéances prévues dans les documents du marché ;
- Emettre une information immédiate et fiable sur les éventuels anomalies et incidents survenus dans le cadre de la prestation ;
- Garantir une organisation (pérennité de ressources) afin de préserver une continuité et une qualité de service quelles que soient les périodes de l'année ;
- Fournir un rapport annuel d'activités à l'ANSM au plus tard au 1^{er} février de chaque année (par voie dématérialisée),
- Conseiller (ou alerter) l'ANSM s'il se rend compte, lors de ses interventions, de dérèglements, de dysfonctionnements, de dangers potentiels au titre des prestations exécutées.

➤ 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 est définie comme une obligation de conformité à l'ensemble des exigences, fonctionnalités, critères, prérequis 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 présent CCAP et 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.

➤ Obligation de conseil et d'information

Le titulaire est également tenu à une obligation de conseil. 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.

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

Le titulaire et son personnel, ainsi que ses éventuels sous-traitants et leur personnel, se conforment aux règlements relatifs à l'accès, à la sécurité, à la discipline et à l'hygiène en vigueur sur le site de l'ANSM, 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.

➤ **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'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.

À 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.

3.3 – 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 4 – Conduite des prestations

4.1 – Réunion de lancement - Pilotage du marché public

L'ANSM et le titulaire doivent convenir d'un commun accord d'une date et d'un horaire pour une réunion de lancement du marché. Dès notification du marché, le titulaire contactera la Direction des Ressources Humaines de l'ANSM afin de faire connaître ses disponibilités pour l'organisation de cette réunion.

Elle a principalement pour objet de :

- Détailler les modalités de fonctionnement et d'organisation de la prestation,
- Préciser le cadre de collaboration,
- Echanger sur les prérequis techniques,
- Présenter et valider les interlocuteurs du côté de l'ANSM et du titulaire,
- Présenter les futures échéances calendaires relatives à la prestation,
- Prévoir les modalités de réalisation du plan de prévention d'un commun accord avec le titulaire.

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

La présence du titulaire est également requise dans le cadre de réunions de bilan et de perspectives au moins une (1) fois par an, les parties devant convenir ensemble du jour et de l'horaire ; lesdites réunions auront lieu dans les deux (2) mois précédent ou suivant la fin d'une année d'exécution.

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.

4.2 – Feuilles d'émargement

A défaut d'outil de pointage proposé par le titulaire et accepté par l'ANSM, l'infirmier ou l'infirmière doit indiquer quotidiennement ses heures d'arrivée et de sortie, via les deux modalités cumulatives suivantes :

- l'envoi d'un mail lors de son arrivée et à son départ au contact fourni par l'ANSM ;
- la signature d'une feuille d'émargement (à transmettre à la Direction des Ressources Humaines (DRH) de l'ANSM tous les mois afin de permettre de justifier le service fait).

Les modalités de mise à disposition de cette feuille d'émargement sont déterminées lors de la réunion de lancement du marché et seront validées par écrit par les parties.

4.3 – 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 le marché 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.

➤ **Remplacement en cas d'absence :**

En cas d'absence de l'infirmier, le titulaire du marché doit en aviser immédiatement l'ANSM (via le contact technique dont le nom et les coordonnées lui auront été indiquées par l'ANSM) et prendre toutes les dispositions nécessaires pour que la bonne exécution des prestations ne s'en trouve pas compromise.

En cas de congés, de formation ou autre absence prévisible, le remplacement devra être immédiat, et n'engendrer aucune rupture de prestation.

Pour tout autre motif d'absence (notamment pour raisons de santé), le délai de remplacement cible est de vingt-quatre (24) heures, avec un délai de remplacement maximum de quarante-huit (48) heures. Le titulaire assure le transfert de connaissance avec le nouvel intervenant pour permettre la poursuite de la bonne exécution des prestations.

Dans tous cas, les journées d'absence de l'infirmier (justifiée ou non) empêchant la réalisation de la prestation seront décomptées du montant du forfait mensuel selon les modalités prévues par la clause de réfaction de l'article 5 du présent CCAP.

➤ Remplacement d'un personnel défaillant à la demande de l'ANSM :

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'avèrerait inadapté à l'exécution des prestations et/ou en cas de défaillance de celui-ci dans 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 récusée par un remplaçant de niveau et compétence équivalentes dans les quinze (15) jours ouvrés suivant la réception de la demande de récusation. Le remplaçant proposé par le titulaire est alors considéré comme accepté par l'ANSM, si cette dernière ne le récuse pas dans le délai d'un (1) mois courant à compter de l'affectation sur site du nouveau personnel.

4.4 – Fermetures de l'ANSM

Aucune permanence de l'infirmier(-ère) n'est assurée et aucun paiement n'est dû au titulaire pour les jours de fermeture du site de Saint-Denis de l'ANSM. Ledit site sera ainsi fermé durant les jours fériés ; il pourra également l'être sur des journées dites de « pont » précédent ou suivant un jour férié selon un calendrier décidé en début d'année par l'Agence et qui sera communiqué au titulaire ; il pourra enfin y avoir des périodes de fermeture exceptionnelles décidées par l'Agence ou qui s'imposent à elles (cas très rare). Les journées non prestées concernées seront alors décomptées et le forfait mensuel proratisé par application de la formule suivante : $F' = F * (M' / M)$

dans laquelle :

F' = le montant forfaitaire dû pour le mois considéré (forfait proratisé) ;

F = le montant du forfait mensuel dû pour les prestations (montant de l'Acte d'Engagement révisé le cas échéant) ;

M' = le nombre de jours de prestation sur le mois considéré ;

M = le nombre de jours ouvrés sur le mois considéré (les « jours ouvrés » étant définis conformément à l'article 3.2.5 du CCAG-FCS).

Nonobstant les stipulations précédentes, le paiement des prestations sera dû en cas de maintien, à la demande de l'ANSM, d'un certain nombre de prestations à réaliser à distance par l'infirmière.

4.5 – 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 l'utilisation de modes de déplacement propres (transports en commun) pour la venue du personnel infirmier sur le site de l'ANSM.

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.

➤ **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 (RSA, 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.

Le titulaire est par ailleurs encouragé à mettre en œuvre toute action ou politique en faveur de l'égalité entre hommes et femmes.

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.

Le titulaire pourra également en cours d'exécution du présent marché public, de sa propre initiative, communiquer vis-à-vis de l'ANSM sur les actions qu'il a mises en œuvre visant à prendre en compte les enjeux sociaux et sociétaux.

Article 5 – Vérification, admission des prestations

Par dérogation aux articles 27.3 et 28 du CCAG-FCS, l'ANSM se réserve le droit de contrôler, à tout moment et sans que le titulaire ne soit informé des jours et heures fixés pour les vérifications, 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 (et sans que ce soit limitatif) sur le respect des engagements du titulaire en termes de :

- Respect des exigences du CCAP et du CCTP ;
- Respect des délais annoncés dans le marché ou par le titulaire ;
- Respect des engagements contractuels pris par le titulaire dans son offre notamment concernant l'affectation et la pérennisation des moyens humains et 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 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 ordonné par l'ANSM, soit par exemple pour vérifier que l'ensemble des

prestations prévues au CCTP comme étant à la charge du titulaire ont été réalisées et qu'aucune absence sur les journées de prestation prévues n'est à signaler. Les opérations de vérification quantitative se feront notamment par un contrôle de la feuille d'émargement prévue au présent CCAP.

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 et qu'il a atteint les objectifs fixés.

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, l'ANSM peut prendre l'une des décisions suivantes :

➤ **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. 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 pourra prononcer la réception des prestations avec réfaction de prix.

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.

Dans le cas contraire, le titulaire est tenu de réparer les imperfections ou manquements constatés, la réception pouvant alors être prononcée sans réfaction sous réserve de leur réparation. L'ANSM pourra également maintenir sa décision de réfaction.

Nonobstant les stipulations précédentes et dans le cas particulier d'une absence de l'infirmier (justifiée ou non) empêchant la réalisation de la prestation sur une ou plusieurs journées, l'ANSM pourra appliquer d'office (et sans que le prestataire n'ait été sollicité pour présenter ses observations) une réfaction de prix calculée sur la base de la formule suivante :

$$R = F * (N' / N)$$

dans laquelle :

R = le montant de la réfaction (montant déduit du forfait mensuel) ;

F = le montant du forfait mensuel dû pour les prestations ;

N' = le nombre de jours durant lesquelles la prestation n'a pas été réalisée par le titulaire ;

N = le nombre de jours ouvrés sur la période considérée (définis conformément à l'article 3.2.5 du CCAG-FCS).

La mise en œuvre des modalités de réfaction de prix susmentionnée ne fait par ailleurs pas obstacle à l'application de pénalités conformément aux stipulations de l'article 6 du présent CCAP.

Article 6 – 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 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 ou la suivante. Le cumul des pénalités appliquées sur une même période de facturation est plafonné à vingt pour cent (20,00 %) du forfait mensuel hors taxe de la prestation. 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**

Pour tout manquement du titulaire à ses obligations contractuelles et/ou non-conformité repéré dans l'exécution de la prestation, le titulaire encourt une pénalité forfaitaire d'un montant de deux cents euros (200 €) par manquement constaté. Cette pénalité s'appliquera notamment (et sans que ce soit limitatif) dans les cas suivants :

- Absence injustifiée de l'infirmier(-ère) engendrant la non-exécution de la prestation ;
- Non-remplacement d'un infirmier(-ère) en congé maladie dans les délais impartis ;
- Non-exécution ou mauvaise exécution des prestations attendues ;
- Manquement au respect du secret professionnel et médical.

Dans le cas particulier d'une absence injustifiée ou d'un non-remplacement dans les délais mentionnés dans l'offre du titulaire ou à défaut dans le présent CCAP ou le CCTP, il est convenu que l'application le cas échéant de la pénalité prévue au présent paragraphe pourra se cumuler au non-paiement de la (ou des) journée (s) de service non presté(es) en vertu des modalités de réfaction de prix du présent CCAP.

Enfin, en cas de manquement au respect du secret professionnel et médical, l'Agence se réserve le droit de faire application des modalités de résiliation du marché pour faute du titulaire prévues au CCAG-FCS et/ou de signaler les faits aux autorités compétentes.

- **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 (200 €) par manquement constaté.

- **Autres pénalités :**

Pour tout autre manquement aux obligations fixées dans les documents du présent marché et à la suite d'une mise en demeure préalable, le titulaire encourt une pénalité forfaitaire de cinquante euros (50€) par jour et par manquement.

Article 7 – 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.

Toutefois, l'ANSM peut exiger que certaines tâches essentielles du marché soient effectuées directement par le titulaire.

Par ailleurs, la sous-traitance totale de l'ensemble des prestations du présent marché est interdite.

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 8 – Protection des données personnelles

8.1 – 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.

8.2 – Responsabilité du traitement

L'ANSM est responsable du traitement.

8.3 – 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 : services en infirmerie pour le compte de l'ANSM sur le site de Saint-Denis.

Les données à caractère personnel traitées sont l'état civil, l'identité et les données d'identification des agents de l'ANSM ainsi que les données de santé comme les informations obtenues lors de test ou d'examen ou des informations concernant l'état de santé de l'agent (maladie, handicap, antécédents médicaux, traitement...).

Les catégories de personnes concernées sont les agents 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.

8.4 – 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.

8.5 – 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/ont 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.

8.6 – 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 8.1 et 8.3 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 9 – Conditions financières et prix du marché public

9.1 – **Forme des prix**

Le présent marché public est traité à prix global et forfaitaire. Le montant du forfait dû pour l'exécution des prestations figure dans l'Acte d'Engagement du titulaire.

9.2 – **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.

9.3 – **Révision des prix**

Les prix du présent marché public 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 mai 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 son montant de forfait révisé avec mention de la variation en pourcentage et des éléments de calcul (valeurs de l'indice prises en compte).

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.

9.4 – 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 de l'année précédente.

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 10 – Modalités de facturation et de règlement

10.1 – Modalités de paiement

Le forfait dû pour les prestations du présent marché est payé mensuellement à terme échu en fin de mois civil, sur présentation d'une facture, et après fourniture d'un service fait attestant la bonne réalisation des prestations délivrées par la direction compétente de l'ANSM.

En cas de déclenchement des prestations en cours de mois, le montant du premier (1^{er}) forfait dû pour celles-ci sera ajusté au prorata temporis du nombre de jours d'exécution du service par utilisation de la formule de calcul identifiée à l'article 4.4 du présent CCAP. De même, en cas d'arrêt en cours de mois de la fourniture des prestations de service, le montant du dernier forfait dû au titre de celles-ci sera proratisé en fonction de la durée réelle de service.

10.2 – 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.

10.3 – 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.

10.4 – Avances

En application des articles R2191-3 et R2191-15 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 du marché public 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. Le montant de celle-ci sera de cinq pour cent (5%) du montant annualisé TTC du présent marché public.

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 %).

En cas de reconduction du présent marché public, une avance est versée au titulaire pour chaque période de reconduction dans les conditions prévues au présent article.

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

Le remboursement de l'avance, effectué par précompte sur les sommes dues ultérieurement au titulaire, commence dès la première (1^{ère}) demande de paiement adressée par le titulaire à l'ANSM, sans que le montant du précompte sur chaque facture ne puisse excéder vingt pour cent (20,00 %) de celle-ci.

10.5 – 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.

10.6 – Retenue de garantie

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

Article 11 – Modifications du marché public en cours d'exécution

11.1 – 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 ;
- 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 et/ou imposée par la réglementation
- 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 le marché public.

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.

11.2 – 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.

11.3 – 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.

11.4 – 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.

11.5 – 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 12 – 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.

Suivant les dispositions de l'article 42 du CCAG-FCS, le titulaire a alors droit à une indemnité de résiliation fixée à cinq pour cent (5%) du montant annuel hors taxes du marché, diminué du montant hors taxes non révisé des prestations admises.

Si la résiliation a lieu et est effective au-delà de la première (1^{ère}) année du marché, le titulaire ne saurait prétendre à être indemnisé des frais qui n'auraient pas été amortis.

Suivant les dispositions de l'article R2191-31 du code de la commande publique, le titulaire perçoit à sa demande le montant proposé par l'ANSM à défaut d'accord sur le montant de l'indemnité.

Article 13 – Résiliation pour faute du titulaire

L'ANSM peut résilier le marché pour faute du titulaire, sans indemnité pour ce dernier, dans les cas et selon les modalités prévues à l'article 41 du CCAG-FCS.

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

Article 14 – 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 45 du CCAG-FCS.

Article 15 – 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 16 – 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 17 – 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 18 – Liste récapitulative des dérogations au CCAG-FCS

Nature de la dérogation	Articles du CCAP	Articles du CCAG-FCS
Ordre de priorité des pièces contractuelles	2	4.1
Vérification, admission des prestations	5	27.3, 28, 30.2 et 30.3
Pénalités	6	14
Résiliation pour motif d'intérêt général	12	42