

DELEGATION REGIONALE NORD-OUEST

Marché N° :

Date de notification :

APPEL D'OFFRES OUVERT

CAHIER DES CLAUSES ADMINISTRATIVES PARTICULIERES (CCAP)

Objet du marché
Prestations d'analyses multi-omics (proteomique et Metabolomique) sur des échantillons humains précieux et limités d'îlots pancréatiques au profit de l'unité de recherche Inserm UMR 1190.

MARCHES PUBLICS DE SERVICES

(Procédure d'Appel d'Offres Ouvert passée en application des articles L.2124-2 et R.2124-2 1° et R.2161-2 à R.2161-5 du code de la commande publique).

L'ACHETEUR (POUVOIR ADJUDICATEUR)

Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (Inserm)

Délégation Régionale Nord-Ouest

Maison Régionale de la Recherche Clinique (MRRC)

6 rue du Professeur Laguesse CS 32601

59034 LILLE Cedex.

Référence de la consultation : Projet INSERM-NO-2026-03

Sommaire

ARTICLE 1. ACHETEUR (POUVOIR ADJUDICATEUR)	6
ARTICLE 2. Dispositions generales	7
2.1. Objet du marché	7
2.2. Code nomenclature	7
2.3. Procédure de passation	7
2.4. Forme du marché public	7
2.5. Allotissement	8
2.6. Marché sans publicité ni mise en concurrence préalable	8
2.7. Durée du marché public	8
2.8. Langue d'exécution du marché public	8
ARTICLE 3. Pièces constitutives du marché public	8
3.1. Pièces particulières	8
ARTICLE 4. Variantes – prestation supplémentaire eventuelle (PSE)	9
4.1. Variantes à l'initiative du candidat (variante libre)	9
4.2. Variantes à l'initiative de l'acheteur (variante exigées)	9
4.3. Prestation supplémentaire éventuelle	9
ARTICLE 5. Description et spécification techniques du besoin a satisfaire	9
5.1. Description des prestations	9
ARTICLE 6. Modalites d'exécution des prestations	10
6.1. Représentant des parties	10
6.1.1. Représentant de l'Inserm	10
6.1.2. Représentant du Titulaire	10
6.2. Transport et lieu de livraison	10
6.2.1. Adresse de livraison des prestations	10
6.2.2. Accès aux sites classes en Zones a Régime Restrictif (ZRR)	10
6.2.3. Bon de livraison	10
6.3. Délais de livraison pour la réalisation des prestations	11
ARTICLE 7. Obligation du Titulaire	11
7.1. Obligation de conseil et d'information	12
7.2. Obligation de résultats	12
7.3. confidentialité	12
7.3.1. Obligation de confidentialité	12
7.3.2. Protection des données à caractère personnel	13
7.4. Obligations d'information de modifications affectant le Titulaire	14
7.5. Obligations réglementaires	15

7.6. Responsabilités du Titulaire	15
7.7. Conflit d'intérêt	15
ARTICLE 8. Réglement général sur la protection des données (RGPD)	15
ARTICLE 9. Constatation de l'exécution des prestations.....	16
9.1. Opération de vérification	16
9.2. Décision après vérification	16
ARTICLE 10. Régime financier	16
10.1. Contenu des prix.....	16
10.2. Forme des prix	17
10.3. Emission des bons de commande.....	17
10.4. Avance.....	18
10.4.1. Principe de versement d'une avance	18
10.4.2. Taux de l'avance	18
10.4.3. Modalités de versement de l'avance.....	19
10.5. Facturation et paiement	19
10.5.1. Acomptes	19
10.5.2. Modalités de facturation.....	19
10.5.3. Transmission de la facture.....	20
10.5.4. Règlement	20
10.6. Délai de paiement	20
10.6.1. Délai de paiement.....	20
10.6.2. Intérêts moratoires.....	21
10.7. Ordonnateur de la dépense et comptable assignataire	21
ARTICLE 11. Modifications	21
11.1. Modification du marché.....	21
11.2. Modification mineures relatives au Titulaire.....	21
11.3. Changement de Titulaire.....	22
ARTICLE 12. MESURES PRISES EN FAVEUR DE LA PROTECTION ET DE LA VALORISATION DE L'ENVIRONNEMENT	22
12.1. CLAUSE PAPIER :	22
12.2. CLAUSE POLITIQUE D'ACHATS :	22
12.3. CLAUSE GESTION DES DECHETS :	23
ARTICLE 13. Penalites	23
13.1. Pénalités pour retard dans l'exécution des prestations.....	24
13.1. Pénalités pour non-respect des engagements pris en matière de protection de l'environnement	24
13.2. Plafonnement des pénalités	24

13.3. Pénalités pour non-respect des formalités mentionnées aux articles L.8221-3 à L.8221-5 du code du travail.....	24
ARTICLE 14. Sous-traitant.....	24
14.1. Procédure d'agrément.....	25
14.2. Modalités de paiement des sous-traitants	26
ARTICLE 15. brevets et licences	26
ARTICLE 16. DROIT DE Propriété INTELLECTUELLE	26
ARTICLE 17. Assurance responsabilité civile	26
ARTICLE 18. Resiliation	26
ARTICLE 19. Differends – litiges Resiliation	27
ARTICLE 20. Dérogations au CCAG-FCS	27

Définitions :

Acheteur : Pouvoir adjudicateur qui conclut le marché avec le Titulaire

AE : acte d'engagement.

CCP : Cahier des clauses particulières.

CCAG : Cahier des clauses administratives Générales.

CCAG-FCS : Cahier des clauses administratives générales applicables aux marchés publics de fournitures courantes et de services.

Fournitures : Prestations d'analyses multi-omics (proteomique et Metabolomique) sur des échantillons humains précieux et limités d'îlots pancréatiques au profit de l'unité de recherche Inserm UMR 1190.

Titulaire: Opérateur économique qui conclut le marché avec le pouvoir adjudicateur.

Pouvoir adjudicateur : Personne qui conclut le marché avec le Titulaire.

RPA : Représentant du pouvoir adjudicateur – personne physique habilitée à représenter le pouvoir adjudicateur.

UMR : Unité Mixte de Recherche.

PREAMBULE :

L'Unité Mixte de Recherche UMR 1190 – Recherche Translationnelle sur le Diabète (Université de Lille / Inserm / CHU de Lille) développe des programmes de recherche translationnelle visant à améliorer la compréhension, le diagnostic et la prise en charge du diabète, notamment dans ses formes les plus sévères.

Dans ce cadre, l'unité est fortement impliquée dans des projets de recherche nationaux et internationaux portant sur la transplantation d'îlots pancréatiques chez des patients atteints de diabète de type 1. Ces travaux s'inscrivent notamment dans des programmes structurants visant à améliorer la fonction des greffons et à identifier des biomarqueurs prédictifs de la réussite de la transplantation.

Le présent marché s'inscrit dans le cadre du projet de recherche « PreciseIT », dont l'objectif est d'identifier des signatures biologiques prédictives de la fonction primaire du greffon (Primary Graft Function – PGF) à partir d'analyses multi-omiques (protéomique et métabolomique) réalisées sur des échantillons d'îlots pancréatiques humains.

Compte tenu de la technicité des prestations attendues, de la nécessité d'assurer la reproductibilité et la comparabilité des données générées, ainsi que des contraintes liées à la rareté et à la valeur scientifique des échantillons biologiques, le pouvoir adjudicateur a recours à un marché public afin de sélectionner un opérateur économique disposant des compétences, des équipements et des référentiels qualités adaptées.

ARTICLE 1. ACHETEUR (POUVOIR ADJUDICATEUR)

Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (Inserm)

Délégation Régionale Nord-Ouest
Maison Régionale de la Recherche Clinique (MRRC)
6 rue du Professeur Laguesse CS 32601
59034 LILLE Cedex.

Représenté par Mme Bénédicte SAMYN, Déléguée Régionale et Représentant du Pouvoir Adjudicateur.

Ci-après dénommé "l'Acheteur"

Agissant au nom et pour le compte :

Bénéficiaire du marché : Inserm UMR 1190

Inserm UMR 1190 Laboratoire de Recherche Translationnelles sur le Diabète
Faculté de Médecine de Lille - Pôle Recherche - 3ème étage OUEST - 1, Place de Verdun -
59045 - Lille

Représenté par Monsieur Francois PATTOU en qualité de Directeur de l'Unité Mixte de Recherche Inserm UMR 1190.

ARTICLE 2. DISPOSITIONS GENERALES

2.1. OBJET DU MARCHÉ

Le présent marché a pour objet des prestations **d'analyses multi-omics intégrées** sur des échantillons humains précieux et limités d'**îlots pancréatiques** au profit de l'unité de recherche Inserm UMR 1190.

Le Titulaire devra couvrir l'ensemble des prestations décrites dans le CCTP, incluant :

- La réception, la vérification et le stockage des échantillons ;
- l'exécution des workflows analytiques protéomiques et, le cas échéant, métabolomiques ; La mise en œuvre de la phase pilote et des livrables associés ;
- Le *Quality Control* et la validation des données ;
- Le prétraitement bioinformatique et la fourniture des données standardisées ;
- La restitution du matériel biologique non utilisé ;
- La communication, le reporting et le support client ;
- Tous les coûts administratifs ou logistiques liés à la sous-traitance ou à l'expédition.

Le présent marché public est financé sur le projet PreciseIT lauréat de l'appel à projet « Strategic Research Agreement » de Breakthrough T1D, géré par l'Inserm.

2.2. CODE NOMENCLATURE

Les nomenclatures achat pertinentes sont :

CPV Principale : 73100000 Services de recherche et développement expérimental

Nomenclature NACRES : NE.22 - BIOLOGIE : AUTRES SERVICES D'ANALYSES BIOLOGIQUES ET BIOCHIMIQUES

2.3. PROCEDURE DE PASSATION

La présente consultation est passée selon la procédure d'appel d'offres ouvert en application des articles L.2124-2 et R.2124-2 1° et R.2161-2 à R.2161-5 du code de la commande publique.

2.4. FORME DU MARCHÉ PUBLIC

La présente consultation donnera lieu à la conclusion d'un marché mixte, combinant une part forfaitaire et une part à prix unitaire exécutée par l'émission de bons de commande.

Ce marché est formalisé sous la forme d'un marché à tranche comprenant une tranche ferme et deux tranches optionnelles, conformément aux dispositions des articles R2113-4 à R2113-6 du Code de la commande publique.

- **La tranche ferme correspond à une phase pilote de faisabilité et de validation**, portant sur des analyses protéomiques et métabolomiques sur un lot de 12 échantillons biologiques. Cette phase inclut la préparation des échantillons, l'acquisition des données, le contrôle qualité, le prétraitement des données et la restitution des premiers résultats, en vue d'une décision de poursuite ou d'arrêt (go/nogo).
- **La tranche optionnelle n°1 concerne la phase opérationnelle d'analyses OMICS, option 1 protéomique seule**, comprenant la réalisation d'analyses protéomiques sur un lot de 162 échantillons biologiques humains. Cette prestation inclut la préparation, l'acquisition, le traitement bioinformatique primaire et la mise à disposition des données brutes et traitées.

- **La tranche optionnelle n°2 porte sur la phase opérationnelle d'analyses OMICS combinées protéomique et métabolomique** non ciblée, sur un lot de 162 échantillons biologiques humains, avec les mêmes prestations que la tranche optionnelle n°1.

Le marché comprend des prestations rémunérées à prix forfaitaire (DPGF) ainsi que des prestations complémentaires rémunérées à prix unitaires (BPU), conformément aux articles R2112-6 et suivants du Code de la commande publique.

Le marché est conclu en mono-attributaire sans montant minimum et avec un maximum de 250 000 euros H.T sur la durée totale du marché.

Il s'exécute par émission de bon de commande.

2.5. ALLOTISSEMENT

Le marché est traité en lot unique conformément aux articles L.2113-10 et L.2113-11 du Code de la commande publique. L'objet du marché ne permet pas l'identification de prestations distinctes, les éléments formant un ensemble fonctionnel.

En conséquence, les prestations du présent marché ne font pas l'objet d'un allotissement pour des motifs fonctionnels et économiques. Une décomposition en lots rendrait techniquement difficile l'exécution des prestations.

2.6. MARCHE SANS PUBLICITE NI MISE EN CONCURRENCE PREALABLE

En application de l'article R.2122-7 du code de la commande publique, l'Acheteur se réserve la faculté de recourir à un marché sans publicité ni mise en concurrence préalables ayant pour objet la livraison de prestation complémentaires.

2.7. DUREE DU MARCHE PUBLIC

Le présent marché est conclu pour une durée de douze (12) mois à compter de la notification faite au Titulaire. Cette durée inclut les délais d'exécution des prestations, ainsi que les délais de vérification et de validation des prestations.

Toute prolongation de la durée du marché devra faire l'objet d'un avenant, conformément aux dispositions du Code de la commande publique.

2.8. LANGUE D'EXECUTION DU MARCHE PUBLIC

La langue dans laquelle est exécuté le marché public est le français. S'ils ne sont pas rédigés en français, **les documents du marché public doivent être accompagnés d'une traduction en français.** La documentation technique peut être rédigée en anglais.

ARTICLE 3. PIECES CONSTITUTIVES DU MARCHE PUBLIC

3.1. PIECES PARTICULIERES

Par dérogation à l'article 4.1 du CCAG-FCS, les pièces constitutives du marché public, dont l'exemplaire conservé dans les archives de l'Inserm fait seul foi, sont les suivantes par ordre de priorité décroissant :

- L'acte d'engagement (ATTRI 1) et son annexe financière :

- l'annexe financière n°1 (Décomposition du Prix Global et Forfaitaire (DPGF) et le bordereau des Prix Unitaires (BPU))

Le présent Cahier des Clauses Administratives Particulières (CCAP)

- Le Cahier des Clauses Techniques Particulières (CCTP) ;
- Le cahier des clauses administratives générales applicable aux marchés publics de fournitures courantes et services (CCAG-FCS) issu de l'arrête du 30 mars 2021 portant approbation du cahier des clauses administratives générales des marchés publics de fournitures courantes et de service. Ce document est librement téléchargeable sur le site legifrance.gouv.fr ;
- Le mémoire technique du candidat basé sur le Cadre de Réponse Technique (CRT) fourni dans les documents de la consultation.
- Si la sous-traitance est autorisée dans le cadre de l'exécution du marché public, les actes spéciaux de sous-traitance et leurs éventuels actes modificatifs, postérieurs à la notification du marché.

Le marché public s'exécute par les pièces désignées ci-dessus et les bons de commande.

Les pièces générales ne sont pas jointes au présent Marché, elles sont réputées être connues des parties en présence ; la signature des pièces particulières entraîne leur acceptation.

Cette liste n'est pas limitative, le Titulaire devant se conformer à tous les textes législatifs et réglementaires en vigueur régissant l'objet du Marché

Pour l'ensemble de ces textes, il sera toujours fait application de la dernière édition avec mise à jour, additif, rectificatif en vigueur à la date de signature de l'Acte d'Engagement.

Toute clause, portée dans la proposition du Titulaire ou documentation quelconque et contraire ou modifiant les dispositions des autres pièces contractuelles énumérées ci-avant, est réputée non écrite. **Les conditions générales de vente du Titulaire sont concernées par cette disposition.**

Toute disposition figurant dans les documents complétés par le Titulaire, et contraire aux clauses du présent CCAP ou du CCAG-FCS est réputée non écrite.

ARTICLE 4. VARIANTES – PRESTATION SUPPLEMENTAIRE EVENTUELLE (PSE)

4.1. VARIANTES A L'INITIATIVE DU CANDIDAT (VARIANTE LIBRE)

Les variantes à l'initiative du candidat ne sont pas autorisées.

4.2. VARIANTES A L'INITIATIVE DE L'ACHETEUR (VARIANTE EXIGEEES)

Le présent marché ne prévoit pas la présentation de variantes à l'initiative de l'acheteur.

4.3. PRESTATION SUPPLEMENTAIRE EVENTUELLE

Le présent marché ne prévoit pas de prestation supplémentaire éventuelle (PSE).

ARTICLE 5. DESCRIPTION ET SPECIFICATION TECHNIQUES DU BESOIN A SATISFAIRE

5.1. DESCRIPTION DES PRESTATIONS

Les prestations sont détaillées dans le Cahier des Clauses Techniques Particulières (CCTP).

ARTICLE 6. MODALITES D'EXECUTION DES PRESTATIONS

6.1. REPRESENTANT DES PARTIES

6.1.1. Représentant de l'Inserm

Conformément à l'article 3.3 du CCAG/FCS, dès la notification du marché le Représentant de l'Inserm désigne une personne habilitée à le représenter auprès du Titulaire, pour les besoins de l'exécution du marché. D'autres personnes physiques peuvent être habilitées par l'Inserm en cours d'exécution du marché. L'Inserm notifie toute modification de l'interlocuteur au Titulaire.

6.1.2. Représentant du Titulaire

Conformément à l'article 3.4.1 du CCAG/FCS, dès la notification du marché, le Titulaire désigne une ou plusieurs personnes physiques habilitées à le représenter auprès de l'Inserm, pour les besoins de l'exécution du marché. D'autres personnes physiques peuvent être habilitées par le Titulaire en cours d'exécution du marché.

6.2. TRANSPORT ET LIEU DE LIVRAISON

6.2.1. Adresse de livraison des prestations

Les prestations devront être livrées à l'adresse suivante :

**Inserm UMR 1190 Laboratoire de Recherche Translationnelles sur le Diabète
Faculté de Médecine de Lille - Pôle Recherche - 3ème étage OUEST
1, Place de Verdun - 59045 – Lille - France**

L'adresse de livraison est rappelée sur chaque bon de commande.

Jours et horaires de livraison : du lundi au vendredi de 8h30 à 12h30 et de 13h30 à 17h00.

Personnes à contacter pour la livraison : **Monsieur Benjamin LEGENDRE**

Conformément à l'article 20.3 du CCAG/FCS, le transport est sous la responsabilité du Titulaire, jusqu'au lieu de livraison.

6.2.2. Accès aux sites classés en Zones à Régime Restrictif (ZRR)

La réglementation sur la protection du potentiel scientifique et technique introduite par les dispositions du code pénal en vigueur et du décret du 2 novembre 2011 prévoit des dispositions de contrôle de l'accès à des Zones à Régime Restrictif. À ce titre le Titulaire peut être soumis aux procédures correspondantes d'autorisation préalables d'accès lorsque les prestations sont susceptibles de concerner les informations relevant de telles zones.

6.2.3. Bon de livraison

Chaque prestation livrée par le Titulaire doit être accompagné d'un bon de livraison et conformément à l'article 21.2 du CCAG/ FCS comporte les éléments suivants :

- la date d'expédition ;
- la référence à la commande ou au marché ;
- l'identification du Titulaire ;
- l'identification des fournitures livrées et, quand il y a lieu, leur répartition par colis ;

- le numéro du ou des lots de fabrication, dans le cas où la réglementation l'impose en matière d'étiquetage.

La livraison des prestations est constatée par la signature du bon de livraison, dont chaque partie conserve un exemplaire. En cas d'impossibilité de livrer, celle-ci doit être mentionnée sur l'un de ces documents.

6.3. DELAIS DE LIVRAISON POUR LA REALISATION DES PRESTATIONS

Les exigences minimales concernant le délai de livraison sont les suivantes :

La durée totale d'exécution du marché, incluant les deux phases, **ne devra pas dépasser douze (12) mois** à compter de la date de réception du premier échantillon, sauf accord contraire.

Délais indicatifs :

- Phase pilote : dans un délai de trois (3) mois après réception des échantillons ;
- Révision et décision *Go/No-Go* : dans un délai d'un (1) mois après la soumission des données de la phase pilote ;
- Phase opérationnelle : dans un délai de cinq (5) mois après validation de la phase pilote.
- Délais de vérification et de validation des prestations : l'Acheteur dispose d'un délai de trois (3) mois à compter de la réception des prestations pour procéder à leur vérification et à leur validation.

Toute déviation par rapport à ces délais indicatifs devra être justifiée et formellement approuvée par l'Acheteur.

Les délais de livraison doivent figurer clairement et être détaillées dans l'offre du Titulaire. Ces délais partent à compter de la date de réception par le Titulaire du bon de commande.

Les dates de livraison souhaitées pourront apparaître sur les bons de commande.

En cas de dépassement de ce délai le Titulaire encourt une pénalité fixée à l'article 13.1 du présent CCAP.

ARTICLE 7. OBLIGATION DU TITULAIRE

Le Titulaire est tenu de respecter les obligations suivantes dans le cadre de l'exécution du marché :

1. Respect des délais : Le Titulaire doit exécuter les prestations dans les délais impartis, conformément au calendrier établi dans son offre et validé par l'Acheteur. Tout retard non justifié pourra entraîner l'application de pénalités.

2. Qualité des prestations : Le Titulaire doit garantir la qualité des prestations conformément aux spécifications techniques définies dans le CCTP. Il est responsable de la mise en œuvre de procédures d'assurance qualité et de contrôle rigoureux à chaque étape de l'exécution.

3. Confidentialité : Le Titulaire est tenu de respecter la confidentialité des informations et des données transmises par l'Acheteur. Toute divulgation non autorisée est strictement interdite et pourra entraîner des sanctions.

4. Traçabilité : Le Titulaire doit assurer une traçabilité complète des prestations, des échantillons et des données générées. Il devra fournir des rapports détaillés et des registres de traçabilité à l'Acheteur.

5. Responsabilité : Le Titulaire est pleinement responsable de l'exécution des prestations, y compris en cas de recours à des sous-traitants. Il doit garantir l'intégrité des échantillons, la qualité des analyses et la conformité des livrables.

6. Communication : Le Titulaire doit désigner un interlocuteur principal pour assurer la coordination avec l'Acheteur. Il s'engage à répondre aux demandes de clarification ou de discussion dans un délai de huit (8) jours ouvrés.

7.1. OBLIGATION DE CONSEIL ET D'INFORMATION

Le Titulaire du marché est tenu à une obligation permanente de conseil et de mise en garde, relative aux prestations du marché. Dans l'hypothèse où le Titulaire ne respecte pas cette obligation, il ne saurait se prévaloir d'une incohérence dans le marché pour s'exonérer de ses obligations contractuelles.

Ce devoir de conseil est formel et fondé sur la production d'un rapport qui décrit les risques et menaces et propose des actions pour les réduire.

Le Titulaire est tenu de signaler à l'acheteur tous les éléments qui lui paraissent de nature à compromettre la bonne exécution des prestations.

7.2. OBLIGATION DE RESULTATS

Dans le cadre du présent marché, le Titulaire est expressément soumis à une obligation de résultat et s'engage à exécuter les prestations conformément aux meilleurs critères de qualité en vigueur dans la profession, selon les règles de l'art et aux délais définis au marché.

Il s'engage à mettre en œuvre tous les moyens nécessaires à la bonne exécution des prestations qui lui sont confiées.

Le Titulaire doit posséder les compétences requises au regard de la nature des prestations qu'il assure dans les différentes parties de sa mission.

Les compétences du Titulaire sont fixées dans sa proposition (mémoire technique). La bonne exécution des prestations dépendant de ces compétences, le Titulaire a l'obligation de préserver les mêmes compétences que celles proposées dans son offre initiale, pendant toute la durée nécessaire à l'accomplissement des prestations du marché.

L'Inserm peut à tout moment demander le remplacement d'un ou de plusieurs membres de l'entreprise du Titulaire, s'il le juge nécessaire. À ce titre, obligation est faite au Titulaire de désigner un remplaçant à compétences équivalentes et d'en communiquer le nom et les titres à l'Inserm dans un délai de quinze (15) jours calendaires à compter de la date d'envoi de l'avis dont il est fait mention à l'alinéa précédent. À défaut de remplaçant ou si le remplaçant est récusé dans le délai d'un mois, l'Inserm pourra envisager la résiliation pour faute du Titulaire conformément à l'article 41 du CCAG-FCS.

7.3. CONFIDENTIALITE

7.3.1. Obligation de confidentialité

Le Titulaire s'engage à mettre en œuvre les moyens appropriés afin de garder confidentiels les informations, les documents et les objets auxquels il aura eu accès lors de l'exécution du

marché, sans qu'il soit besoin d'en expliciter systématiquement le caractère confidentiel. Ces informations, documents ou objets ne peuvent être, sans autorisation expresse de l'Inserm, divulgués, publiés, communiqués à des tiers ou être utilisés directement par le Titulaire, hors du marché ou à l'issue de son exécution.

Par dérogation à l'article 5.1.1 du CCAG/FCS, le Titulaire qui, à l'occasion de l'exécution du marché, a reçu communication de renseignements, documents ou objets quelconques, bien qu'ils n'aient pas été signalés comme présentant un caractère confidentiel, est tenu de maintenir secrète ou confidentielle cette communication.

Le Titulaire doit informer ses sous-traitants des obligations de confidentialité qui s'imposent à lui pour l'exécution des contrats, en s'assurant du respect de ces obligations par ses sous-traitants.

La violation de l'obligation de confidentialité par le Titulaire peut entraîner la résiliation du marché aux torts du Titulaire.

7.3.2. Protection des données à caractère personnel

Les dispositions ci-après s'appliquent dans le cas où certaines données transmises par l'Inserm au Titulaire en application du présent marché constituaient des données à caractère personnel.

a) Obligations des parties

Chaque partie au présent marché est tenue au respect des règles relatives à la protection des données nominatives auxquelles elle a accès pour les besoins de l'exécution du présent marché et ce durant tout le temps où ceux-ci produiront ses effets entre les présentes parties. La réalisation des prestations par le Titulaire doit ainsi respecter l'ensemble des exigences liées à la protection des données personnelles conformément aux dispositions de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés et du règlement européen n°2016/679 sur la protection des données.

L'Acheteur, en sa qualité de responsable de traitement et le Titulaire, en sa qualité de sous-traitant assurent et préservent la sécurité, la confidentialité, l'intégrité, la disponibilité et la résilience des systèmes de traitement et des données contenues.

b) Obligations du Titulaire

Le Titulaire s'engage à ne traiter des données transmises que pour les seules finalités décrites dans le présent marché, conformément aux modalités exposées par le présent marché et à toutes instructions complémentaires données par l'Acheteur.

Si le Titulaire considère qu'une instruction constitue une violation d'une disposition en vigueur, il en informe immédiatement l'Acheteur.

Le cas échéant, le Titulaire collabore avec l'Acheteur pour la réalisation d'analyses d'impacts relatives à la protection des données.

Le Titulaire veille à ce que les personnels autorisés à traiter les données à caractère personnel s'engagent à en respecter la confidentialité ou soient soumis à une obligation légale appropriée de confidentialité et reçoivent la formation nécessaire en matière de protection des données à caractère personnel.

Le Titulaire s'oblige à prendre toutes précautions utiles afin de les protéger contre toute destruction accidentelle ou illicite, perte, altération, diffusion et de garantir que les données ne soient déformées, endommagées ou communiquées à des personnes non autorisées.

Le Titulaire s'engage à 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 et atténuer les éventuelles conséquences négatives d'une faille de sécurité.

Il met à la disposition de l'Acheteur toutes les informations nécessaires pour démontrer le respect des obligations prévues au présent article et pour permettre la réalisation d'audits par le pouvoir adjudicateur ou tout auditeur dûment mandaté par lui.

Le Titulaire s'engage à communiquer à l'Acheteur dans les meilleurs délais, et sous 48 heures au plus tard après en avoir pris connaissance, la survenance de toute faille de sécurité ayant des conséquences directes sur le traitement des données personnelles ou sur le fonctionnement du système de traitement. Il lui fournit notamment toute information relative à la nature de la violation, au nombre de personnes concernées, aux catégories et au nombre d'enregistrements de données à caractère personnel concernés, ainsi qu'aux conséquences probables de la violation, aux mesures prises pour y remédier et atténuer les éventuelles conséquences négatives. Il conserve en outre tout document relatif à la violation de données, ses effets et les mesures prises pour y remédier.

Par ailleurs, il s'engage à coopérer avec l'Acheteur, par des mesures techniques et organisationnelles appropriées, dans toute la mesure du possible, à permettre l'exercice, par les personnes concernées, de leurs droits d'accès, d'opposition, de rectification ou de suppression prévus par la réglementation.

Le Titulaire ne peut sous-traiter l'exécution des prestations à une autre entité ni procéder à une cession du présent marché sans l'accord écrit préalable de l'Acheteur et dans le respect de la réglementation applicable. Dans ce cas, le sous-traitant du Titulaire est tenu de respecter les obligations présent marché.

Il appartient au Titulaire de s'assurer que son sous-traitant présente les mêmes garanties suffisantes quant à la mise en œuvre de mesures techniques et organisationnelles appropriées de manière à ce que le traitement réponde aux exigences des dispositions en vigueur. Le Titulaire demeure pleinement responsable devant l'Acheteur des éventuels manquements de son sous-traitant en matière de protection des données.

En cas de changement de sous-traitance ayant un impact sur les données à caractère personnel et sur le niveau d'engagement du Titulaire au titre du présent marché, ce dernier s'engage à le notifier à l'Acheteur dans les plus brefs délais.

Le traitement des données ne peut être localisé en dehors de l'Union européenne, sans être en stricte conformité avec les obligations énoncées dans les clauses contractuelles types de la Commission européenne ou de la CNIL applicables au transfert de données. Le cas échéant, le Titulaire communique à l'Acheteur le nom et les coordonnées de son délégué à la protection des données.

En cas de manquement à ces dispositions, la responsabilité du Titulaire pourra être engagée, sans préjudice d'éventuelles actions récursoires pour les dommages qui lui sont imputables.

7.4. OBLIGATIONS D'INFORMATION DE MODIFICATIONS AFFECTANT LE TITULAIRE

Conformément à l'article 3.4.2 du CCAG/FCS le Titulaire est tenu de notifier immédiatement à l'Inserm avec présentation de pièces justificatives, les modifications survenant au cours de l'exécution du marché et qui se rapportent :

- aux personnes ayant le pouvoir de l'engager ;
- à la forme juridique sous laquelle il exerce son activité ;
- à sa raison sociale ou à sa dénomination ;

- à son adresse ou à son siège social ;
- à ses coordonnées bancaires ;
- aux renseignements qu'il a fournis pour l'acceptation d'un sous-traitant et l'agrément de ses conditions de paiement.

et généralement toutes les modifications importantes qui se rapportent au fonctionnement de l'entreprise.

7.5. OBLIGATIONS REGLEMENTAIRES

Le Titulaire est tenu de produire les pièces mentionnées à l'article D8222-5 ou D8222-7 du Code du travail tous les 6 mois jusqu'à la fin de l'exécution du marché.

La fourniture de ces pièces peut s'effectuer de manière dématérialisée sur la plate-forme gratuite <http://www.e-attestations.com/fr/>.

Si le Titulaire, et/ou le cas échéant ses sous-traitants, recourent à des salariés détachés, ils doivent produire avant le début de chaque détachement d'un ou de plusieurs salariés les documents suivants :

- a) L'accusé de réception de la déclaration de détachement effectuée sur le télé-service " SIPSi " du ministère chargé du travail, conformément aux articles R. 1263-5 et R. 1263-7 du code du travail ;
- b) Une attestation sur l'honneur certifiant que le cocontractant s'est, le cas échéant, acquitté du paiement des sommes dues au titre des amendes prévues aux articles L. 1263-6, L. 1264-1, L. 1264-2 et L. 8115-1 du code du travail. Cette attestation comporte les nom, prénom, raison sociale du cocontractant et la signature de son représentant légal.

7.6. RESPONSABILITES DU TITULAIRE

Le Titulaire est tenu de mettre en œuvre, dans le cadre des missions qui lui sont confiées, tous les procédés et moyens lui permettant de réaliser les prestations conformément aux spécifications du cahier des charges. Pour les prestations qui lui incombent, le Titulaire doit strictement respecter les délais, les coûts et les niveaux de qualité prévus dans les documents contractuels régissant le marché. Les prestations doivent être conformes aux prescriptions de l'ensemble des normes homologuées ou à toute norme européenne équivalente. Cette disposition vaut non seulement pour les normes en vigueur au jour de la passation du marché mais également pour toutes les nouvelles normes qui deviendraient effectives en cours d'exécution du marché.

7.7. CONFLIT D'INTERET

Tout au long de l'exécution du marché, le Titulaire est tenu de déclarer sans délai à l'acheteur toute situation de nature à constituer un conflit d'intérêts.

ARTICLE 8. REGLEMENT GENERAL SUR LA PROTECTION DES DONNEES (RGPD)

En application de l'article 5.2 du CCAG-FCS, il appartient au Titulaire de prendre pleinement connaissance de l'annexe n°1 relative au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD), annexée au CCAP, et d'en respecter strictement l'ensemble des prescriptions.

ARTICLE 9. CONSTATATION DE L'EXECUTION DES PRESTATIONS

9.1. OPERATION DE VERIFICATION

La vérification est effectuée dans les conditions prévues aux articles 27 à 30 du CCAG/FCS.

Par dérogation aux dispositions de l'article 27.3 du CCAG-FCS, les opérations de vérification quantitatives et qualitatives peuvent s'effectuer en l'absence du Titulaire du marché ou de son représentant.

Par dérogation aux dispositions de l'article 28.2 du CCAG-FCS, le délai qui lui est imparti pour y procéder et notifier sa décision est de trois (3) mois à compter de la date de livraison des prestations. Passé ce délai, la décision d'admission des prestations est réputée acquise.

La personne habilitée à procéder aux opérations de vérification et d'admission est le Directeur de l'unité ou son représentant.

9.2. DECISION APRES VERIFICATION

A l'issue des opérations de vérification, l'Inserm prend une décision expresse d'admission, d'ajournement, de réfaction ou de rejet dans les conditions fixées à l'article 30 du CCAG/FCS.

Ajournement : La décision d'ajournement a pour effet d'interrompre l'exécution du marché et de reporter la décision d'admission de la prestation, sous réserves de modifications incombant au Titulaire.

Ce dernier doit signifier à l'Inserm son acceptation desdites modifications par l'envoi d'une lettre recommandée avec accusé de réception dans un délai de 10 jours à compter de la réception par le Titulaire de la décision d'ajournement.

Admission avec réfaction : La décision d'admission avec réfaction consiste en une réduction de prix selon l'étendue des imperfections constatées.

Rejet : Lorsque l'Inserm juge que les prestations fournies appellent les réserves telles qu'il ne lui apparaît pas possible d'en prononcer l'ajournement ou la réfaction, il notifie une décision motivée de rejet. Le Titulaire dispose d'un délai de 10 jours à compter de la réception de la décision de rejet pour présenter ses observations. Passé ce délai, il est réputé avoir accepté la décision de l'Inserm. Si le Titulaire formule des observations, l'Inserm dispose du même délai pour notifier sa décision.

La décision de rejet prononcée par l'Inserm entraîne le remplacement des prestations, aux frais et risques du Titulaire.

ARTICLE 10. REGIME FINANCIER

10.1. CONTENU DES PRIX

Les prix sont réputés comprendre toutes les charges fiscales ou autres frappant obligatoirement les prestations, les frais afférents au conditionnement, au stockage, à l'emballage, à l'assurance et au transport jusqu'au lieu de livraison, ainsi que toutes les autres

dépenses nécessaires à l'exécution des prestations, les marges pour risque et les marges bénéficiaires.

Toutefois, les frais engendrés par l'absence de demande du titre de transport administratif par le Titulaire ou par le retard du Titulaire à présenter cette demande restent à sa charge.

Les frais de manutention et de transport, qui naîtraient de l'ajournement ou du rejet des prestations, sont à la charge du Titulaire.

10.2. FORME DES PRIX

L'euro est la monnaie de compte du marché.

Les prix sont réputés fermes et non révisables pendant toute la période d'exécution du marché. Le marché est composé de prestations à prix forfaitaires comprenant la réalisation du pipeline d'analyses multi-omics (profilage protéomique et le cas échéant métabolomique, contrôles qualité, traitement bioinformatique et fourniture des livrables associés), et des prix unitaires pour les analyses complémentaires susceptibles d'être demandées par l'Acheteur en cours d'exécution du marché.

Les prix sont ceux fixés dans l'annexe financière n°1 (Décomposition du Prix Global et Forfaitaire (DPGF) et dans le bordereau des Prix Unitaires (BPU)). Ils sont établis en euro.

Ces prix sont réputés comprendre toutes les charges fiscales, parafiscales ou autres frappant obligatoirement la prestation.

Ils comprennent la fourniture des consommables et équipements nécessaires à la prestation les frais de déplacement des personnels du Titulaire pour l'exécution des prestations ainsi que ceux mentionnés à l'article 10.1.3 du CCAG-FCS.

Aux prix HT s'applique la taxe à la valeur ajoutée (TVA) selon le taux en vigueur au jour de la livraison.

Les prix sont réputés être établis aux conditions économiques de la date de remise des offres. Conformément à l'article 10.1.1 du CCAG/FCS, les prix sont fermes pendant toute la durée du marché.

Pour le cas où les dispositions décrites ci-avant ne seraient pas respectées, le nouveau tarif ne sera pas opposable, le tarif en vigueur demeurant valable.

10.3. EMISSION DES BONS DE COMMANDE

Chaque bon de commande émis est signé ou validé par l'ordonnateur de l'Inserm concerné (ou son représentant dûment habilité) et est envoyé par mail au Titulaire qui doit en accuser réception.

Les bons de commande peuvent être adressés au Titulaire dès la prise d'effet du marché auquel ils se rattachent, et ce jusqu'à l'expiration de la durée de validité du marché. À l'expiration du marché, aucun bon de commande ne pourra plus être émis.

Les bons de commande émis avant la date d'expiration du marché auquel ils se rattachent, dont l'exécution s'étend au-delà de cette date, doivent être exécutés entièrement par le Titulaire.

Les bons de commande sont établis sur la base des prix prévus à l'annexe financière du présent marché.

Les bons de commande portent obligatoirement les mentions suivantes :

- la référence au présent marché (objet et numéro) ;
- la nature et la quantité des prestations commandées ;
- le(s) intervenant(s) dédié(s) pour l'exécution des prestations et leurs coordonnées de contact ;
- les prix des prestations HT et TTC tels que prévus dans l'annexe financière à l'acte d'engagement ;
- les modalités d'exécution telles que :
- la date limite de livraison,
- l'adresse exacte de livraison.
- Le numéro de Siret : Identifiant de la délégation régionale Inserm : **18003604802375**
- Le code service : permet d'identifier le service concerné par la facture : **U1190**
- Le numéro d'engagement : numéro de bon de commande à 10 chiffres commençant par le numéro **45**.

Par dérogation à l'article 3.7.2 du CCAG-FCS, à compter de la réception de la commande, le Titulaire dispose d'un délai de trois (3) jours ouvrés pour émettre des observations par écrit à l'émetteur du bon de commande ou son représentant.

10.4. AVANCE

10.4.1. Principe de versement d'une avance

Conformément aux dispositions de l'article R.2191-3 du Code de la commande publique, sauf renonciation du Titulaire, une avance lui est accordée lorsque le montant du bon de commande est supérieur à 50.000 euros HT et sa durée d'exécution est supérieure à deux mois.

Le Titulaire indique à l'ATTRI 1 (acte d'engagement) s'il souhaite conserver le bénéfice de l'avance ou y renoncer.

Conformément à l'article L21913 du code de la commande publique, les clauses du marché relatives au taux et aux conditions de versement de l'avance ne peuvent être modifiées en cours d'exécution.

10.4.2. Taux de l'avance

L'option retenue pour le calcul de l'avance est l'option B de l'article 11.1 du CCAG-FCS.

En l'application de l'article L.2191-2 du code de la commande publique, le Titulaire peut bénéficier d'une avance s'il en fait la demande. Dans le cas où le Titulaire serait resté silencieux quant à son souhait de bénéficier d'une avance, son silence vaut renonciation au bénéfice de cette dernière.

Le montant de l'avance accordée est de 5% du montant initial toutes taxes comprises du marché, conformément aux articles R.2191-6 à R.2191-10 du code de la commande publique. Lorsque le Titulaire est une PME, le montant de l'avance est porté à 10% du montant initial toutes taxes comprises du marché public.

Précision sur les Prestations Mixtes : Pour les marchés comportant des prestations mixtes, l'avance s'applique uniquement à la part forfaitaire du montant initial du marché. La part à prix unitaire ne donne pas lieu à l'octroi d'une avance.

10.4.3. Modalités de versement de l'avance

Le règlement de l'avance interviendra dans les 30 jours à compter de la date de notification du bon de commande.

Le remboursement de l'avance s'effectue conformément aux dispositions des articles R.2191-11 et R.2191-12 du code de la commande publique.

10.5. FACTURATION ET PAIEMENT

10.5.1. Acomptes

En application de l'article L. 2191-4 du Code de la commande publique, les prestations donnent lieu à des versements à titre d'acomptes dans les conditions prévues par voie réglementaire, dès lors que les prestations ont commencé à être exécutées.

La demande d'acompte et son versement s'effectuent dans le cadre des articles R.2191-21 et suivants du code de la commande publique et sur la base des prestations effectuées. Les demandes d'acomptes et le solde sont justifiés à partir du constat du service fait.

La périodicité des versements ne peut excéder trois mois conformément à l'article R. 2191-22 du Code de la commande publique. Ce délai est ramené à un mois si le Titulaire est une petite ou moyenne entreprise.

10.5.2. Modalités de facturation

Pour le paiement, le Titulaire adresse une facture correspondant aux prestations fournies, libellée à la Délégation Régionale Nord-Ouest.

Elles seront établies après constatation du service fait et devront être accompagnées du bon de livraison.

Elles sont établies en un original, à terme échu.

Chaque facture devra comprendre, outre les indications prévues par la réglementation de la comptabilité publique, les renseignements suivants :

- le nom et l'adresse complète de la Délégation de l'Inserm concernée par le marché ;
- l'identification du Titulaire émetteur de la facture (nom ou raison social, adresse, numéro SIREN ou SIRET) ;
- le numéro et la date d'établissement de la facture ;
- la désignation de la fourniture ou la description des prestations exécutées et leur prix facturé conformément au marché ;
- le montant hors taxes de la facture ;
- le taux ou le montant de la TVA ;
- le montant T.T.C. de la facture ;
- le numéro du marché ;
- la référence du bon de commande ;
- la date de la livraison effective des prestations livrées ;
- le cas échéant les modalités particulières de règlement ;
- le cas échéant, les renseignements relatifs aux déductions ou versements complémentaires ;
- le numéro du compte bancaire ou postal tel qu'il figure à l'acte d'engagement.

Les factures ne présentant pas toutes les mentions ci-dessus seront retournées au Titulaire pour rectification. Cet envoi interrompra le délai de paiement jusqu'à l'arrivée d'un nouveau document complet.

10.5.3. Transmission de la facture

Conformément à la loi n° 2019-486 du 22 mai 2019 relative à la croissance et la transformation des entreprises et aux dispositions des articles L2192-1 à L2192-7 et D2192-1, D2192-2 et R2192-3 du Code de la commande publique, le Titulaire ainsi que, le cas échéant, ses cotraitants et ses sous-traitants concernés, doivent transmettre leurs demandes de paiement de manière dématérialisée sur le portail mutualisé de l'Etat, Chorus Pro, à l'adresse suivante : <https://chorus-pro.gouv.fr/>.

Préalables techniques et réglementaires : pour connaître les conditions techniques (guide utilisateurs du portail, kit de raccordement technique et spécifications du format normalisé d'échange) et réglementaires dans lesquelles s'opère la dématérialisation des factures, le Titulaire est invité à consulter le portail internet suivant :

<https://communaute.chorus-pro.gouv.fr/>

Pour tout renseignement complémentaire, le Titulaire peut s'adresser à :

<https://chorus-pro.gouv.fr/cpp/nousContacter?execution=e2s1>

Les structures logiques des Siret et du Code Service sont présentes sur le portail Chorus Pro, afin d'assurer un premier acheminement de vos factures vers les utilisateurs concernés.

Le numéro de bon de commande reste nécessaire pour l'étape de rapprochement entre la facture et la commande. Par ailleurs, les documents porteront en zone non obligatoires les références de marché ou de contrats qui permettent leurs rapprochements en l'absence d'un numéro de bon de commande.

10.5.4. Règlement

Le paiement est fait en euro par virement bancaire au compte ouvert au nom du Titulaire à partir de son relevé d'identité bancaire (RIB) original, tel que mentionné dans l'acte d'engagement du marché (ATTRI1)

Le Titulaire s'engage à informer l'Inserm Délégation Régionale Nord-Ouest de toute modification de son RIB.

10.6. DELAI DE PAIEMENT

10.6.1. Délai de paiement

L'Inserm se libère des sommes dues par virement au compte précisé par le Titulaire dans le marché.

Conformément à l'article R2192-10 du Code de la commande publique, le délai de paiement est de trente (30) jours. Le point de départ du délai de paiement est la date de réception de la facture par la personne publique et sous réserve des dispositions suivantes :

- ✓ Prestations reconnues conformes en tous points aux engagements du Titulaire.
- ✓ Aucune erreur ou anomalie relevée lors de la vérification de la facture.
- ✓

10.6.2. Intérêts moratoires

En application de l'article R. 2192-32 du code de la commande publique, les intérêts moratoires courent à compter du lendemain de l'expiration du délai de paiement qui est de trente (30) jours et jusqu'à la date de mise en paiement du principal inclus.

Le taux des intérêts moratoires est égal au taux d'intérêt de la principale facilité de refinancement appliqué par la Banque centrale européenne à son opération de refinancement principal la plus récente effectuée avant le premier jour de calendrier du semestre de l'année civile au cours duquel les intérêts moratoires ont commencé à courir majoré de huit points. Outre les intérêts moratoires, le défaut de paiement dans le délai de 30 jours fait courir une indemnité forfaitaire pour frais de recouvrement qui est fixée à 40 euros.

Les intérêts moratoires et l'indemnité forfaitaire pour frais de recouvrement sont payés dans un délai de quarante-cinq (45) jours calendaires suivant la mise en paiement du principal. Les intérêts moratoires ne sont pas assujettis à la taxe sur la valeur ajoutée.

10.7. ORDONNATEUR DE LA DEPENSE ET COMPTABLE ASSIGNATAIRE

L'ordonnateur de la dépense relative au présent marché est la déléguée régionale de la Délégation Nord-Ouest.

Le comptable assignataire du paiement de cette dépense est l'agent comptable secondaire de la Délégation Nord-Ouest.

L'ordonnateur et le comptable sont situées à la même adresse :

Inserm Délégation Régionale Nord-Ouest – 6 rue du Professeur Laguesse – CS 32601 – 59034 Lille.

ARTICLE 11. MODIFICATIONS

11.1. MODIFICATION DU MARCHÉ

La modification des contrats en cours d'exécution est encadrée par les articles R.2194-1 à R.2194-10 du Code de la commande publique. Dans tous les cas les modifications envisagées ne doivent pas altérer la nature globale du contrat.

En cas de modification des conditions du marché telles qu'elles nécessitent la conclusion d'un avenant, les nouvelles conditions n'entreront en vigueur qu'à partir de la date de la notification dudit avenant après avis et/ou visa éventuel des instances de contrôle.

11.2. MODIFICATION MINEURES RELATIVES AU TITULAIRE

Les modifications suivantes qui sont relatives au Titulaire sont considérées mineures, de ce fait ne nécessitent pas la passation d'un avenant mais doivent être communiquées dans les plus brefs délais :

- Modification de la dénomination sociale du Titulaire ;
- Modification de l'adresse postale du Titulaire ;
- Modification du SIRET du Titulaire ;
- Modification des coordonnées bancaires du Titulaire ;

En cas de modification de sa dénomination sociale, le Titulaire doit impérativement en informer l'Acheteur par écrit et communiquer un extrait du registre du commerce et des sociétés mentionnant le changement, dans les plus brefs délais.

11.3. CHANGEMENT DE TITULAIRE

Le marché public ne pourra en aucun cas, faire l'objet d'une cession totale ou partielle, à titre onéreux ou non, sauf accord écrit et préalable de l'Acheteur. Le transfert du marché public à la société née de la fusion ou de l'absorption du Titulaire ne peut s'opérer de plein droit sans agrément préalable de l'Acheteur.

Dans ces cas, le Titulaire doit en informer l'Acheteur dans les plus brefs et produire l'ensemble des documents et renseignements suivants, concernant la nouvelle entreprise à qui le marché public est cédé :

- Une copie de l'acte de fusion ou d'absorption définitif déposé au greffe du Tribunal de commerce territorialement compétent ;
- Une copie de l'annonce légale ;
- Les attestations fiscales et sociales mentionnées à l'article 7.5 du présent CCAP ;
- Un extrait du registre du commerce et des sociétés originales datant de moins de trois mois faisant apparaître la fusion – absorption de la société Titulaire.

La cession du marché public acceptée par l'Acheteur fera l'objet d'un avenant conclu entre l'Acheteur, la société cessionnaire et la société cédante constatant le transfert du marché public au nouveau Titulaire.

Dans le cas où la cession du marché public ne pourrait s'opérer dans les conditions fixées à l'article R.2194-6 2° du code de la commande publique, le marché public pourra être résilié de plein droit par le représentant du pouvoir adjudicateur, sans que le Titulaire ne puisse prétendre à une quelconque indemnité.

ARTICLE 12. MESURES PRISES EN FAVEUR DE LA PROTECTION ET DE LA VALORISATION DE L'ENVIRONNEMENT

Le RPA a prévu d'intégrer trois clauses d'exécutions des prestations du marché relative à la protection de l'environnement (assorti d'une sanction en cas de non-respect),

Cette consultation comporte des conditions particulières d'exécution visées par l'article L.2112-2 du Code de la commande publique et au cahier des clauses particulières (CCAP).

12.1. CLAUSE PAPIER :

Tous les documents livrables devront être mis à disposition de préférence au format dématérialisé (format.pdf ou équivalent) et/ou sur des supports en papier recyclé ou éco labellisé garantissant l'usage d'un bois issu de forêts gérées durablement (exemple : labels FSC, PEFC ou équivalent).

12.2. CLAUSE POLITIQUE D'ACHATS :

Le Titulaire doit sélectionner en priorité des fournisseurs et des fabricants ayant pris des engagements vis-à-vis du développement durable et privilégier :

- Les produits recyclables et/ou limitant les consommations d'énergie,
- Les produits possédant l'Écolabel européen et/ou certifiés NF environnement,
- Les fournisseurs certifiés ISO 14001 ou équivalent.

Le Titulaire tient une liste de ces fournisseurs à jour qui est tenue à la disposition de l'Acheteur et sur laquelle figurent les engagements.

12.3. CLAUSE GESTION DES DECHETS :

Le Titulaire doit s'engager à réduire ses emballages des produits utilisés et à réduire ses déchets.

Le Titulaire doit avoir mis en place un programme de tri de ces déchets occasionnés par la prestation de service et encourager ses employés à trier leurs déchets en conséquence, dont ceux générés par le laboratoire. Il devra réduire considérablement les déchets d'emballage et l'empreinte carbone sous forme d'emballage, d'expédition et de stockage.

La valorisation ou l'élimination des déchets créés lors de l'exécution du marché est de la responsabilité du Titulaire pendant la durée du marché. Le Titulaire veille à ce que soient effectuées les opérations, de collecte, transport, entreposage, tris éventuels, traitement et de l'évacuation des déchets créés par les prestations objet du marché vers les sites susceptibles de les recevoir, conformément à la réglementation en vigueur.

Le Titulaire est tenu de produire, à la demande de l'acheteur, tout justificatif de traçabilité du traitement des déchets issus de l'exécution de la prestation, qui fasse apparaître une gestion des déchets conforme aux exigences réglementaires, notamment en ce qui concerne les déchets dangereux.

En cas de non-communication de ces éléments justificatifs, et après une mise en demeure restée infructueuse, l'acheteur se réserve le droit d'appliquer les pénalités prévues dans le présent CCAP.

En cas de non-respect de ses engagements, le Titulaire encourt une pénalité telle que prévue à l'article 13.2 du présent CCAP.

Le Titulaire précise dans son offre les mesures qu'il prend dans le cadre de l'exécution du présent marché en faveur de la protection et de la valorisation de l'environnement.

ARTICLE 13. PENALITES

Tout manquement du Titulaire à ses obligations contractuelles peut donner lieu à pénalité.

Les pénalités sont applicables de plein droit, sans mise en demeure préalable.

Les pénalités ne présentent aucun caractère libératoire. Le Titulaire est donc intégralement redevable de ses obligations contractuelles et notamment des prestations dont l'inexécution a donné lieu à l'application de pénalités.

13.1. PENALITES POUR RETARD DANS L'EXECUTION DES PRESTATIONS

Par dérogation à l'article 14.1.1 du CCAG-FCS, les pénalités sont applicables de plein droit, sans mise en demeure préalable.

Le Titulaire encourt une pénalité en cas de dépassement du délai d'exécution fixé à l'article 6.3 du présent CCAP.

Les pénalités peuvent être retenues sur les sommes dues au Titulaire, sans mise en demeure préalable.

Le retard dans l'exécution des prestations peut donner lieu à l'application de pénalités.

$$P = \frac{V * R}{200}$$

dans laquelle :

P = le montant de la pénalité ;

V = la valeur des prestations sur laquelle est calculée la pénalité, cette valeur étant égale à la valeur du prix d'acquisition des prestations en retard ;

R = le nombre de jours ouvrés de retard de livraison ; toute journée ouvrée entamée comptant pour une journée pleine.

Les pénalités commencent à courir à compter du lendemain du jour où le délai contractuel d'exécution est expiré.

13.2. PENALITES POUR NON-RESPECT DES ENGAGEMENTS PRIS EN MATIERE DE PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT

Le Titulaire encourt une pénalité forfaitaire de 1500€ en cas de non-respect de ses engagements en matière de protection de l'environnement tels que définis dans les pièces du présent marché.

13.3. PLAFONNEMENT DES PENALITES

Par dérogation à l'article 14.1.2 du CCAG FCS, le montant total des pénalités encourues est plafonné à 30 % de la valeur des prestations commandées.

13.4. PENALITES POUR NON-RESPECT DES FORMALITES MENTIONNEES AUX ARTICLES L.8221-3 A L.8221-5 DU CODE DU TRAVAIL

En application des dispositions de l'article L. 8222-6 du Code du travail, si le Titulaire ne s'acquitte pas des formalités mentionnées aux articles L. 8221-3 à L. 8221-5 du Code du Travail, l'Acheteur enjoint aussitôt le Titulaire de faire cesser la situation et peut appliquer au Titulaire une pénalité de mille cinq cent (1 500 euros) par jour ouvrable. Le Titulaire, ainsi mis en demeure de faire cesser cette situation, doit apporter à l'acheteur la preuve qu'il a mis fin à la situation délictueuse.

A défaut de correction par le Titulaire des irrégularités signalées dans le délai mentionné par l'Acheteur peut résilier le marché, sans indemnité, aux frais et risques du Titulaire.

ARTICLE 14. SOUS-TRAITANT

En cas de marché portant uniquement sur des fournitures, la sous-traitance est interdite.

14.1. PROCEDURE D'AGREMENT

L'acceptation des sous-traitants et l'agrément de leurs conditions de paiement sont soumis aux dispositions légales et réglementaires en vigueur.

La sous-traitance totale s'applique à l'ensemble des prestations, y compris celles exécutées à prix unitaires est interdite.

Le Titulaire a l'obligation de s'assurer que ses sous-traitants respectent les obligations énoncées dans le présent document et leur sont applicables.

A cette fin, le Titulaire doit préalablement informer l'Inserm par écrit des raisons du recours envisagé à un sous-traitant. L'Inserm se réserve le droit de refuser le sous-traitant ou de l'autoriser. Le refus d'agréer un sous-traitant doit être justifié.

En tout état de cause, le Titulaire s'engage à insérer dans les documents contractuels régissant ses rapports avec son sous-traitant, l'obligation pour celui-ci de respecter l'ensemble des règles de protection de la sécurité des données et systèmes d'information auxquelles le Titulaire est lui-même soumis aux termes du présent marché.

Les dispositions de la loi n° 75-1334 du 31 décembre 1975 relative à la sous-traitance et celles du chapitre III du titre IX du livre Ier de la deuxième partie du Code de la commande publique sont applicables.

La notification du marché vaut acceptation du sous-traitant déclaré au moment de la remise de l'offre.

Afin d'obtenir l'acceptation et l'agrément de l'Inserm, le Titulaire doit présenter son sous-traitant par le biais de l'acte spécial de sous-traitance, dont les formalités sont comprises dans le formulaire DC4 ou équivalent (téléchargeable sur :

<https://www.economie.gouv.fr/daj/formulaires-declaration-du-candidat>

Cet acte mentionne :

- la nature des prestations sous-traitées envisagée,
- le nom, la raison ou la dénomination sociale et l'adresse du sous-traitant,
- le montant maximum des sommes à verser par paiement direct au sous-traitant,
- les conditions de paiement prévues et le cas échéant les modalités de variation de prix,
- les capacités financières et professionnelles du sous-traitant.

L'Inserm doit accepter ou refuser le sous-traitant et agréer ses conditions de paiement. Passé un délai de 21 jours à compter de la remise du DC4 et, le cas échéant, de la remise de l'exemplaire unique pour nantissement (ou du certificat de cessibilité), l'Inserm est réputé avoir accepté le sous-traitant et agréé les conditions de paiement.

En application des dispositions de l'article L.2193-7 du code de la commande publique, le Titulaire communique le ou les contrats de sous-traitance à l'Inserm lorsque ce dernier lui en fait la demande sous 15 jours dès réception de la demande.

14.2. MODALITES DE PAIEMENT DES SOUS-TRAITANTS

Le paiement du sous-traitant s'effectue dans le respect du délai global de paiement qui est de trente (30) jours conformément à l'article 10.6.1 du présent CCAP.

ARTICLE 15. BREVETS ET LICENCES

Le Titulaire s'engage à être à jour du règlement des redevances dues au titre des brevets et licences d'exploitation des produits distribués.

ARTICLE 16. DROIT DE PROPRIETE INTELLECTUELLE

Le Titulaire conserve la pleine propriété de ses technologies analytiques, méthodes et savoir-faire propriétaires utilisés dans l'exécution des prestations.

L'Inserm demeure le seul et unique propriétaire :

- Des échantillons biologiques et de toutes les données cliniques ou techniques associées ;
- Des résultats bruts et traités générés réalisées dans le cadre du présent marché ;
- De toute donnée dérivée ou tout produit directement issu de ces analyses.

Aucune utilisation, reproduction ou exploitation de ces résultats ou données par le Titulaire n'est autorisée en dehors du cadre du présent marché, sans l'autorisation écrite préalable de l'Inserm.

ARTICLE 17. ASSURANCE RESPONSABILITE CIVILE

Le Titulaire doit avoir contracté une assurance, valable pour la durée du marché, auprès d'une compagnie d'assurance agréée au sens des articles R 321-1 et suivants du Code des Assurances.

Dans un délai de quinze (15) jours à compter de la notification du marché et avant tout commencement d'exécution, le Titulaire devra justifier être en possession d'une police d'assurances.

L'assurance du Titulaire doit garantir la responsabilité civile, d'exploitation et professionnelle, incluant la responsabilité civile après travaux ou livraison du Titulaire en couvrant les dommages matériels, immatériels et corporels pouvant être causés à l'Inserm ainsi qu'aux tiers, par tout événement intervenant dans le cadre de l'exécution du présent marché, et notamment par le fait des produits, du personnel ou des collaborateurs du Titulaire, de façon à faire bénéficier l'INSERM dans tous les cas de mise en jeu de la responsabilité du Titulaire, d'une indemnisation pécuniaire.

Le Titulaire assume la responsabilité de l'exécution des prestations et des dommages qu'il cause à l'Inserm en cas d'inexécution.

Le Titulaire doit pouvoir fournir, sur la demande de l'INSERM une attestation de la police d'assurance souscrite ainsi que des justificatifs de renouvellement de cette police. Les sous-traitants doivent fournir les mêmes documents que le Titulaire.

ARTICLE 18. RESILIATION

L'Inserm peut mettre fin à l'exécution des prestations avant l'achèvement de celle-ci conformément aux dispositions du chapitre 7 du CCAG-FCS.

En cas de résiliation pour motif d'intérêt général, par dérogation aux articles 38 et 42 du CCAG-FCS, la résiliation du marché n'ouvre droit à aucune indemnité pour le Titulaire.

ARTICLE 19. DIFFERENDS – LITIGES RESILIATION

Tout litige résultant de l'exécution du présent marché et ne pouvant être réglé à l'amiable, est soumis à la juridiction compétente dans la résidence administrative de la Délégation Régionale Nord Ouest.

Seul le droit français est applicable.

ARTICLE 20. DEROGATIONS AU CCAG-FCS

ARTICLES DU CCP	ARTICLES DU CCAG-FCS
3.1	4.1
7.3.1	5.1.1
9.1	27.3 et 28.2
10.3	3.7.2
13.1	14.1.1
13.3	14.1.2
18	38 et 42

Annexe n°1 : traitement des données à caractère personnel

Dans le cadre de l'exécution des prestations objet du marché, des données à caractère personnel (les échantillons) sont transmises par l'Acheteur au Titulaire.

A ce titre il convient d'appliquer les dispositions de l'article 28 du 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, (règlement général sur la protection des données) (ci-après RGPD).

Clauses relatives à la sous-traitance de traitement de données à caractère personnel

1.1 Traitement de données à caractère personnel

1.1.1 Traitement de données à caractère personnel

Les définitions figurant à l'article 4 du RGPD s'appliquent au présent article.

1.1.2 Qualification des Parties

Dans le cadre des prestations objet du marché, l'Acheteur agit comme responsable du traitement (ci-après « Responsable de traitement »). Il s'engage à respecter l'ensemble des dispositions légales et réglementaires applicables au traitement mis en œuvre dans le cadre des prestations objet du marché.

Le Titulaire agit comme sous-traitant (ci-après « Sous-traitant »). Il s'engage à respecter l'ensemble des dispositions légales et réglementaires applicables au traitement mis en œuvre dans le cadre des prestations objet du marché.

1.1.3 Description des opérations faisant l'objet de la sous-traitance

Le Sous-traitant est autorisé à traiter pour le compte du Responsable de traitement les Données à caractère personnel nécessaires pour fournir le ou les services suivant(s) :

La nature des opérations réalisées sur les données à caractère personnel est une Prestations d'analyses multi-omics (proteomique et Metabolomique) sur des échantillons humains précieux et limités d'îlots pancréatiques

La finalité du traitement est la production et l'analyse de données multi-omics issues d'échantillons humains d'îlots pancréatiques dans le cadre du projet de recherche PreciseIT, afin d'identifier des biomarqueurs prédictifs de la fonction primaire du greffon (Primary Graft Function – PGF) après transplantation d'îlots chez des patients atteints de diabète de type 1.

1.1.4 Engagement du Sous-traitant

Le Sous-traitant s'engage à, sans préjudice du traitement des données dont il serait responsable en raison de son activité :

- Traiter les Données à caractère personnel uniquement pour les seules finalités qui font l'objet du présent marché ;
- Traiter les Données à caractère personnel conformément aux instructions documentées du Responsable de traitement telles que figurant dans le présent marché ;
- Si le Sous-traitant considère qu'une instruction constitue une violation du RGPD ou de toute autre disposition du droit de l'Union ou du droit des Etats membres de l'Union Européenne relative à la protection des données, en informer immédiatement le Responsable de traitement ;

- 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 de l'Union Européenne auquel il est soumis, en 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 ;
- Garantir la confidentialité des données à caractère personnel traitées dans le cadre du présent marché ;
- Veiller à ce que les personnes autorisées à traiter les données à caractère personnel en vertu du présent marché (1) s'engagent à respecter la confidentialité ou soient soumises à une obligation légale appropriée de confidentialité, (2) reçoivent la formation nécessaire en matière de protection des données à caractère personnel ;
- 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.

1.1.5 Sous-traitance ultérieure

Il n'est pas prévu que le Sous-traitant sous-traite les tâches qui lui sont confiées.

Toute sous-traitance ultérieure par le Sous-traitant devra faire l'objet d'une approbation écrite et préalable du Responsable de traitement.

Dans cette situation, le Sous-traitant ultérieur approuvé par le Responsable de traitement est tenu de respecter les obligations du présent marché. Il appartient au Sous-traitant initial de s'assurer que le Sous-traitant ultérieur présente les mêmes garanties suffisantes quant à la mise en œuvre de mesures techniques et organisationnelles appropriées de manière à ce que le Traitement réponde aux exigences du règlement européen sur la protection des données. Si le Sous-traitant ultérieur ne remplit pas ses obligations en matière de protection des données, le Sous-traitant initial demeure pleinement responsable devant le Responsable de traitement de l'exécution par le Sous-traitant ultérieur de ses obligations.

Le Sous-traitant est tenu de conclure avec ses Sous-traitants ultérieures une convention dont les stipulations sont conformes à la réglementation applicable et aux stipulations du présent marché.

1.1.6 Droit d'information des personnes concernées

Il appartient au Responsable de traitement de fournir l'information aux Personnes concernées par les opérations de traitement des Données à caractère personnel en application des articles 13 ou 14 du RGPD.

1.1.7 Exercice des droits des personnes

Le Responsable de traitement répond aux demandes d'exercice des droits des Personnes concernées.

Dans la mesure du possible, le Sous-traitant doit aider le Responsable de traitement à s'acquitter de son obligation de donner suite à l'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 doit adresser ces demandes dès réception par courrier électronique à l'attention des personnes indiquées à l'article 1.1.8 dpo@inserm.fr et l'indiquer aux Personnes concernées.

1.1.8 Notification des violations de données à caractère personnel

Le Sous-traitant notifie au Responsable de traitement toute violation de données à caractère personnel dont il aurait connaissance dans un délai maximum de trois (3) jours, idéalement vingt-quatre (24) heures après en avoir pris connaissance et par le moyen suivant : email. 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.

La notification contient au moins :

- la description de la nature de la violation de données à caractère personnel y compris, si possible, les catégories et le nombre approximatif de personnes concernées par la violation et les catégories et le nombre approximatif d'enregistrements de données à caractère personnel concernés ;
- le nom et les coordonnées du délégué à la protection des données du Sous-traitant ou d'un autre point de contact auprès duquel des informations supplémentaires peuvent être obtenues ;
- la description des conséquences probables de la violation de données à caractère personnel ;
- la description des mesures prises ou que le Responsable du traitement propose de prendre pour remédier à la violation de données à caractère personnel, y compris, le cas échéant, les mesures pour en atténuer les éventuelles conséquences négatives.

Si, et dans la mesure où il n'est pas possible de fournir toutes ces informations en même temps, les informations peuvent être communiquées de manière échelonnée sans retard indu.

En cas de violation, le Sous-traitant s'engage à coopérer avec le Responsable de traitement afin d'identifier et mettre en œuvre sans délai les mesures à mettre en œuvre.

1.1.9 Appui et aide du Sous-traitant

Le Sous-traitant apporte toute aide au Responsable de traitement nécessaire au respect des dispositions relatives au traitement des données à caractère personnel, dont 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, et abrogeant la Directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données) (RGPD) et la Loi n°78-17, modifiée.

1.1.10 Mesures de sécurité

Le Responsable de traitement s'engage à mettre en œuvre les mesures de sécurité décrites ci-dessous :

- la pseudonymisation des Données à caractère personnel grâce à un code d'identification unique attribué par l'Unité Inserm 1190

Le Sous-traitant s'engage à mettre en œuvre les mesures de sécurité décrites ci-dessous :

- garantir le respect de la confidentialité des Données à caractère personnel lors des prestations objet du marché ;
- restituer les Données à caractère personnel après l'achèvement des prestations objet du marché.

1.1.11 Devenir des données

Au terme du présent marché, le Sous-traitant s'engage à ne plus traiter les Données à caractère personnel et, sur instruction du Responsable de traitement à renvoyer toutes les données à caractère personnel au Responsable de traitement.

Le renvoi doit s'accompagner de la destruction de toutes les copies existantes dans les systèmes d'information du Sous-traitant. Une fois détruites, le Sous-traitant doit justifier par écrit de la destruction.

Il est entendu que cette stipulation doit s'apprécier au regard de l'activité du Sous-traitant et des traitements dont le Sous-traitant est responsable au sens de l'article 4 du RGPD.

1.1.12 Notifications et délégué à la protection des données

Tout courrier, envoi ou notification quelconque à intervenir en application du présent marché devra, sous peine d'irrecevabilité et sans préjudice du respect des conditions de forme légales, usuelles ou conventionnellement convenues entre les Parties, être adressées par lettre recommandée avec avis réception aux personnes suivantes :

Pour le Responsable de traitement : dpo@inserm.fr

Pour le Sous-traitant :

Toute modification des dispositions du présent article concernant une Partie devra être portée à la connaissance des autres Parties dans les plus brefs délais, par courrier en recommandé avec accusé de réception. Sous réserve du respect de cette procédure, les modifications de cet article, par dérogation à l'article 11 du présent marché, ne nécessite pas la conclusion d'un avenant.

En cas de difficulté importante ou persistante concernant la protection des données, les notifications peuvent également être adressées au délégué à la protection des données de la partie concernée, en précisant les références du présent marché.

Les Parties se communiquent le nom et les coordonnées de leur délégué à la protection des données.

Pour l'Acheteur, toute communication à l'attention du délégué doit être adressé à dpo@inserm.fr ou à l'adresse postale suivante : Délégation à la protection des données de l'Inserm, 101 rue Tolbiac, 75013 Paris.

Pour le Titulaire :

1.1.13 Documentation

Le Sous-traitant 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, y compris des inspections, par le Responsable du traitement ou un autre auditeur qu'il a mandaté, et contribuer à ces audits.

1.1.14 Registre des catégories d'activités de traitement

Le Sous-traitant déclare tenir par écrit un registre de toutes les catégories d'activités de traitement effectuées pour le compte du Responsable de traitement comprenant :

- le nom et les coordonnées du Responsable 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 RGPD, les documents attestant de l'existence de garanties appropriées ;

- dans la mesure du possible, une description générale des mesures de sécurité techniques et organisationnelles, y compris entre autres, selon les besoins ;
- des moyens permettant de garantir la confidentialité, l'intégrité, la disponibilité et la résilience constantes des systèmes et des services de traitement ;
- des 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 ;
- une procédure visant à tester, à analyser et à évaluer régulièrement l'efficacité des mesures techniques et organisationnelles pour assurer la sécurité du traitement.

1.1.15 Engagement du Responsable de traitement

Le Responsable de traitement s'engage à :

- Le cas échéant, fournir au Sous-traitant les données visées dans les présentes ;
- fournir au Sous-traitant les documents et informations prévue par les présentes ;
- documenter par écrit toute instruction concernant le traitement des données par le Sous-traitant ;
- 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 ;
- superviser le traitement, y compris réaliser les audits et les inspections auprès du Sous-traitant.

