RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
Liberté
Égalité
Fraternité

Inserm
La science pour la santé
From science to health

DELEGATION REGIONALE PARIS IDF SUD
Pôle achats
48/50, rue Albert
75640
Paris cedex 13

Pour le compte de l'Unité de Service 19 (Service Commun n°10)
Essais thérapeutiques et Maladies Infectieuses
16 avenue Paul Vaillant Couturier
94807 VILLEJUIF Cedex, France

CAHIER DES CLAUSES ADMINISTRATIVES PARTICULIERES (CCAP)

Prestations de service d'infirmiers à domicile et de transport d'échantillons biologiques dans le cadre de l'essai ANRS 0668S RHIVIERA-03

MARCHÉ PUBLIC DE SERVICES

Etabli en application du code de la commande publique issu de l'ordonnance n° 2018-1074 du 26 novembre 2018 et du décret n° 2018-1075 Du 3 décembre 2018

Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (INSERM)
Représenté par Mr Philippe ARHETS
Délégué Régional Paris IDF Sud
Dénommé « Représentant du Pouvoir Adjudicateur »

Table des matières

ARTICLE 1. GENERALITES....4
1.1. Objet du marché....4
1.2 Contexte du marché....4
Centre de Méthodologie et de Gestion pour le compte du promoteur (CMG)....5
1.3. Procédure de mise en œuvre....5
1.4. Forme du marché....5
1.5. Nature du marché....5
1.6. Durée du marché- délai d'exécution....5
1.6.1 Durée du marché....6
1.6.2 Délai d'exécution....6
1.7. Sous-traitance....6
ARTICLE 2. PIECES CONTRACTUELLES DU MARCHE....6
ARTICLE 3. MODALITES D'EXECUTION DES PRESTATIONS....7
3.1. Déclenchement des prestations et modalités de commande....7
3.2. Représentation des parties....8
3.2.1. - Au sens du présent marché....8
3.2.2. – Représentation du RPA....8
3.2.3. - Représentation du titulaire....8
3.3. – Obligation du titulaire....9
3.3.1. - Obligation de réaliser les prestations....9
3.3.2. - Obligation de conseil....9
3.4. – Obligation de l'Inserm....10
3.5. – Discrétion et confidentialité-Protection des données à caractère personnel....10
3.6. – Condition d'exécution....10
3.6.1 Condition d'exécution générales....10
3.6.2 Condition d'exécution à caractère environnemental....11
ARTICLE 4. CONSTATATION DE L'EXECUTION DES PRESTATIONS....13
4.1. - Opérations de vérification....13
4.2. - Garantie des fournitures....13
ARTICLE 5. CLAUSE DE CONTINUITE SCIENTIFIQUE....13
5.1. - Principe général....13
5.2. - Plan de continuité....13
5.3. -Obligation en cas de défaillance....14
ARTICLE 6. REGIME FINANCIER....14
6.1 Avance....14
6.2 Contenu des prix....14
6.3 Forme des prix....15
6.4 Actualisation des prix....15
6.5-Révision des prix....15
6.6 Non cumul du dispositif....16
6.7 Clause de sauvegarde....16
6.8 Modalités de règlement....17
6.8.1. Présentation des demandes de paiement....17
6.8.2. Délai global de paiement....18
6.8.3. Intérêts moratoires....18
6.8.4. Ordonnateur et comptable assignataire....18
6.8.5. Paiement....18
6.8.6. Acomptes....19
ARTICLE 7. PENALITES....20

7.1. Pénalités pour retard....20
7.2. Pénalités pour mauvaise qualité ou mauvaise exécution des prestations....20
7.3. Indemnités en cas de perte ou d'avarie (faute du Titulaire)....20
7.4. Pénalités pour non-respect des obligations en matière de lutte contre le travail dissimulé....21
7.5 Non-respect de ses engagements environnementaux tel que prévu à l'article 3.6.2 du CCAP21
ARTICLE 8. RESPONSABILITES ET ASSURANCES....21
8.1. Responsabilités....21
8.2. Assurance....21
ARTICLE 9. RESILIATION....21
ARTICLE 10. MODIFICATION RELATIVE AU TITULAIRE DU MARCHE....22
ARTICLE 11. MODIFICATION DES CONDITIONS DU MARCHE....22
ARTICLE 12. RESPECT DES DISPOSITIONS LEGALES....22
ARTICLE 13. AUDITABILITE....22
ARTICLE 14. DIFFERENDS ET LITIGE....23
ARTICLE 15. DEROGATIONS AU CCAG-FCS....23
ANNEXE 1 – TRAITEMENT DES DONNEES A CARACTERE PERSONNEL....24

ARTICLE 1. GENERALITES

1.1. Objet du marché

Le présent marché a pour objet la réalisation de **prestations de service d'infirmiers à domicile et de transport d'échantillons biologiques dans le cadre de l'essai ANRS 0668S RHIVIERA-03**.

Les prestations sont les suivantes :

- L'achat, la préparation et conditionnement des kits de prélèvements ;
- L'étiquetage des kits et des tubes de prélèvement ;
- L'organisation des prélèvements à domicile (contact des participants, confirmation des dates de visites, etc.) ;
- La gestion du matériel (gestion des stocks et envoi du matériel aux personnels en charge des prélèvements) ;
- L'élaboration des documents de liaison (entre le centre et le prestataire) et remplissage des documents accompagnant les prélèvements
- L'organisation et suivi du transport des échantillons du domicile du participant vers le laboratoire de l'hôpital de référence du participant (Destinataire) ;
- La destruction des déchets/matériels usagés selon la réglementation applicable à la nature des déchets concernés (en particulier les DASRI) ;
- Le reporting mensuel.

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

1.2 Contexte du marché

L'Institut National de la Santé Et de la Recherche Médicale (Inserm) fut créé en 1964. L'Inserm est le seul organisme public de recherche français entièrement dédié à la santé humaine. C'est un Etablissement Public à caractère Scientifique et Technologique (EPST) qui compte près de 400 formations de recherche disséminées dans 13 délégations régionales (DR).

Les prestations à réaliser entre dans le cadre de l'essai clinique ANRS 0668s RHIVIERA-03.

L'essai clinique ANRS 0668s RHIVIERA-03 a pour objectif d'évaluer la sécurité et l'efficacité des trois interventions immunothérapeutiques : le baricitinib seul, le sirolimus seul, ou leur combinaison, pour obtenir un contrôle de la réplication virale après interruption du traitement antirétroviral.

Le but est d'essayer d'induire un état de contrôle de la réplication du VIH-1 après arrêt du traitement ARV, analogue à celui observé chez les contrôleurs post-traitements.

L'essai porte sur des personnes infectées par le VIH-1 (PVVIH) dont l'infection a été diagnostiquée au stade de primo-infection.

Participants : 67 à 195 participants, répartis sur toute la France métropolitaine.

Nombre de visites maximum concernées par la prestation : 6 visites/participant.

Afin d'alléger le nombre de visites à réaliser à l'hôpital pour la partie du suivi sans traitement antirétroviral, des prélèvements à domicile seront proposés à chaque participant pendant cette phase.

Le promoteur de l'essai est **Inserm-ANRS MIE :**
Institut national de la santé et de la recherche médicale
ANRS Maladies infectieuses émergentes – Agence autonome de l'Inserm

Centre de Méthodologie et de Gestion pour le compte du promoteur (CMG)

INSERM Service Commun n°10 - unité de service 19 (SC10-US19)
16 avenue Paul Vaillant-Couturier, Hôpital Paul Brousse, bâtiment 15-16, 94807 Villejuif cedex - France
Le SC10-US19 agit en tant que donneur d'ordre pour le prestataire de service pharmaceutique.
Contacts : Nicolas Leturque
Tél : 01 45 59 51 93

Les prestations à exécuter sont décrites dans le Cahier des Clauses Techniques Particulières (CCTP).

Toutes les dispositions du CCAG-FCS s'appliquent au présent marché sauf stipulation dérogatoire prévue dans les clauses particulières du présent cahier.

1.3. Procédure de mise en œuvre

La procédure de passation utilisée est 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.

1.4. Forme du marché

Le présent marché est conclu sous la forme d'un **marché mixte** comprenant :

Une part forfaitaire, correspondant aux prestations de mise en place du dispositif de démarrage des prestations, formation du personnel, élaboration et conception de documents (fiches de suivi et étiquettes). Cf. annexe financière à l'acte d'engagement (DPGF)

Une part à prix unitaire, correspondant aux prestations de gestion opérationnelle et suivi de la prestation, fourniture des kits de prélèvements, matériels de soin et collecteurs DASRI, prestations de prélèvements et frais afférents, transport des échantillons, suivi, reporting et archivage.
Cf. l'annexe financière à l'acte d'engagement (BPU).

1.5. Nature du marché

Le présent marché est un marché de prestation de services.

Le marché fait l'objet d'un lot unique

1.6. Durée du marché- délai d'exécution

1.6.1 Durée du marché

La durée du marché est de douze (12) mois à compter de la notification reconductible 3 fois par tacite reconduction à compter de sa date anniversaire sans que sa durée totale puisse excéder 4 ans.

Le titulaire ne saurait refuser une reconduction. En cas de non-reconduction, le titulaire en est averti préalablement dans un délai maximum de deux mois avant l'échéance du contrat, par courrier recommandé.

La décision de non reconduction n'ouvre droit à aucune indemnité au profit du titulaire.

1.6.2 Délai d'exécution

L'exécution du marché est déclenchée à la réception du bon de commande par le titulaire.
Le début d'exécution des prestations sera précisé lors de la notification du marché.

Le début d'exécution du marché est prévu pour juin 2027.

Le marché prendra fin à l'issue d'une durée de 48 mois à compter de sa date de notification.

Le détail du planning d'intervention figure à l'article 1.4 du CCTP.

La fin des prestations est prévue entre juin 2028 (cible minimale de 67 participants atteinte) et septembre 2030 (cible des 195 participants atteinte).

1.7. Sous-traitance

Conformément à l'article L2193-1 et suivants de l'Ordonnance n° 2018-1074 du 26 novembre 2018 le titulaire peut sous-traiter l'exécution de certaines prestations faisant l'objet du marché à condition d'avoir obtenu préalablement du RPA l'acceptation et l'agrément des conditions de paiement, conformément au modèle d'acte spécial de sous-traitance (formulaire disponible à l'adresse suivante : http://www.economie.gouv.fr), que le titulaire doit remettre au RPA contre récépissé ou à envoyer par lettre recommandée avec avis de réception.

L'acceptation de chaque sous-traitant et l'agrément de ses conditions de paiement devront être demandés dans les conditions définies aux articles R2193-10 et suivants du Décret n° 2018-1075 du 3 décembre 2018 du code de la commande publique**.**

D'une manière générale, les justifications concernant le(s) sous-traitant(s) sont identiques à celles exigées des candidats par l'acheteur public dans l'avis d'appel public à la concurrence relatif au marché initial, y compris, si l'Inserm le demande, les capacités techniques, professionnelles et financières ainsi qu'une présentation des références représentatives de la prestation, objet du marché.

L'absence de l'une de ces pièces et/ou la non-conformité des documents remis par le titulaire fait obstacle à l'acceptation des sous-traitants par la personne représentant le pouvoir adjudicateur.

Le titulaire demeure personnellement responsable de l'exécution de toutes les obligations résultant du présent marché.

ARTICLE 2. PIECES CONTRACTUELLES DU MARCHE

Par dérogation à l'article 4.1 du CCAG-FCS, les pièces constitutives du marché sont les suivantes

par ordre de priorité décroissante :

- L'acte d'engagement (ATTRI 1) et son annexe financière (DPGF et BPU) ;
- Le présent Cahier des clauses administratives particulières (CCAP) et son annexe RGPD ;
- Le cahier des clauses techniques particulières (CCTP) et ses annexes ;
- Le cahier des clauses administratives particulières générales (CCAG) applicables aux marchés publics de fournitures courantes et de services, applicables aux marchés publics de fournitures courantes et de services publié au Journal officiel du 1er avril 2021 ;
- Les actes spéciaux de sous-traitance et leurs avenants, postérieurs à la notification du marché ;
- Le mémoire technique du titulaire ou Cadre de réponse technique (CRT) ;

En cas de contradiction ou de différence entre les pièces constitutives du marché, ces pièces prévalent dans l'ordre dans lequel elles sont énumérées ci-dessus.
Toute clause figurant dans les documents fournis par le titulaire, y compris les conditions générales de ventes du titulaire et contraire aux clauses du présent CCAP et du CCAG cités ci-dessus est réputée non écrite.

Les exemplaires originaux des pièces listées ci-dessous conservés dans les archives de l'Inserm font seule foi.

ARTICLE 3. MODALITES D'EXECUTION DES PRESTATIONS

Le titulaire est responsable de la bonne exécution des prestations ainsi que des personnels qu'il a désignés. Il se porte, en conséquence, garant du fait que les prestations demandées seront effectuées dans les délais et conditions fixés par les pièces constitutives du marché.

3.1. Déclenchement des prestations et modalités de commande

Toutes les prestations chiffrées dans l'annexe financière peuvent faire l'objet de bon de commandes émis par l'Inserm.

Les bons de commande émis par l'établissement seront transmis par tout moyen permettant d'en accuser date de réception certaine.

L'émission des bons de commande ne peut intervenir que pendant la durée de validité du marché. Leur durée d'exécution ne saurait excéder six mois après cette date.

Les bons de commande comprennent à minima :

- La référence au présent marché ;
- Le nom ou la raison sociale du titulaire ;
- La référence et la date de la commande ;
- Le nom du service et l'adresse de facturation ;
- L'adresse du site et du bâtiment concerné et la désignation de la prestation à réaliser ;
- Le prix de la prestation ;
- Le taux et le montant de la TVA applicable ;
- Le montant TTC.

Les prestations forfaitaires, définies à l'article 1.4 du CCAP feront l'objet d'un bon de commande en début d'exécution du marché.

Prestations unitaires définies à l'article 1.4 du CCAP feront l'objet d'un bon de commande annuel prévisionnel.

3.2. Représentation des parties

3.2.1. - Au sens du présent marché

♦ La Délégation Régionale Paris IDF Sud de l'Inserm est le Client, représenté par son Délégué Régional, Monsieur Philippe ARHETS, ci-après dénommé « Le Représentant du Pouvoir Adjudicateur (RPA) »,

♦ Le « titulaire » est le prestataire de services qui conclut le marché avec La Délégation Régionale Paris IDF Sud de l'Inserm.

3.2.2. – Représentation du RPA

INSERM Service Commun n°10-unité de service 19 (SC10-US19). Les personnes responsables du suivi du marché et du contrôle de la bonne exécution des prestations sont :

Contact :
Nicolas LETURQUE
Tél. : 01 45 59 51 93
Email : nicolas.leturque@inserm.fr

Les coordonnées précises seront transmises au titulaire après la notification du marché.
Le pouvoir adjudicateur notifie toute modification des interlocuteurs au titulaire.

3.2.3. - Représentation du titulaire

Le chargé d'opération désigné par le titulaire dans son offre sera l'interlocuteur unique de l'Inserm pour tout ce qui concerne l'exécution des prestations.

Si en cours d'exécution du présent marché, la ou les personne(s) désignée(s) à la notification vien(nen)t à être remplacée(s), le Titulaire a obligation :

- D'en aviser immédiatement la personne représentant le pouvoir adjudicateur ;
- De lui communiquer dans un délai de sept (7) jours calendaires à compter de l'avis d'information fait à la personne représentant le pouvoir adjudicateur le nom, les titres ainsi que les coordonnées du ou des remplaçant(s) ;
- De prendre toutes les dispositions nécessaires pour que la bonne exécution des prestations ne s'en trouve pas compromise.

La personne représentant le pouvoir adjudicateur se réserve le droit de récuser le(s) remplaçant(s) présenté(s), dans un délai de 1 mois à compter de la réception des informations concernant le(s) remplaçant(s). Le Titulaire doit alors proposer un remplaçant dans les conditions fixées à l'alinéa précédent.
En cours d'exécution, la personne représentant le pouvoir adjudicateur se réserve le droit de récuser le(s) interlocuteur(s) à tout moment. Le Titulaire doit alors proposer un remplaçant dans les conditions fixées à l'alinéa 2 du présent article.

3.3. – Obligation du titulaire

3.3.1. - Obligation de réaliser les prestations

Le titulaire s'engage à exécuter les prestations telles que décrites dans le Cahier des Clauses Techniques Particulières (CCTP) ainsi qu'à fournir toutes les ressources nécessaires à la bonne exécution du marché.

A ce titre, il s'engage notamment à :

- Respecter les jours et heures fixés pour le prélèvement des échantillons biologiques, précisés sur le *formulaire de contact – Prestataire – Participant* ;
- Acheter et gérer les matières premières nécessaires à la réalisation des prestations ;
- Réaliser les prélèvements et le transport des échantillons vers le laboratoire référent ;
- Livrer les échantillons en maintenant leur intégrité ;
- Concevoir la documentation relative à la prestation ;
- Conserver la documentation relative à l'étude ne contenant pas de données d'identification des participants (formation personnel, fichiers de reporting …) jusque **1 an après la fin de l'essai** ;
- Détruire toutes les données à caractère personnel de toutes les copies existantes dans les systèmes d'information communiquées par l'Inserm et le Demandeur au terme de la prestation ;
- Prévenir par téléphone le SC10-US19 dès connaissance de toute difficulté qu'il rencontrerait dans l'exécution des termes du contrat, mettre tout en œuvre pour y remédier et envoyer un compte rendu d'incident au SC10-US19 ;
- Répondre par téléphone aux questions des utilisateurs. Aussi, le Prestataire sera joignable par téléphone les jours ouvrés sur la plage horaire minimale de 8h-18h.

Le titulaire s'engage à réaliser l'ensemble de ces prestations dans le respect des Bonnes Pratiques en vigueur, des dispositions du Code la Santé Publique, des bonnes pratiques du protocole de l'essai et selon les modalités décrites au cahier des charges.

L'ensemble de ces obligations constitue pour le titulaire une obligation de résultats et de moyens.

3.3.2. - Obligation de conseil

Le titulaire s'engage à tenir l'Inserm SC10-US19 informé de manière régulière de l'exécution des prestations conformément aux éléments essentiels tels qu'ils lui ont été transmis.

Il lui appartient, notamment, de conseiller l'Inserm SC10-US19 pendant toute la durée d'exécution du marché, de l'avertir de toute difficulté qu'il pourrait percevoir et de manière générale d'assurer toutes les actions utiles et nécessaires à la bonne réalisation des prestations qui lui sont confiées.

A ce titre, le titulaire doit notamment :

- Donner à l'Inserm SC10-US19 les préconisations nécessaires à la mise en œuvre des prestations et s'assurer en temps utile de leur conformité ;
- D'alerter de manière motivée l'Inserm SC10-US19, sur tout évènement dont le titulaire a connaissance, pouvant affecter la bonne exécution des prestations y compris si cet évènement est imputable à l'Inserm SC10-US19, qui peut avoir un impact sur celle-ci et prendre les mesures nécessaires ;
- Proposer à l'Inserm SC10-US19 tout complément ou amélioration des méthodes et règles adoptées qui lui sembleraient souhaitables et qui se traduiraient par une

diminution du coût ou une augmentation de la qualité ;

- Tenir l'Inserm SC10-US19 informé de toute évolution ou incident dont il aurait connaissance dans le cadre de l'exécution des prestions, objet du marché, qui pourrait affecter l'intérêt général en proposant toute solution appropriée dans les conditions et délais prévus au CCTP.

Le titulaire s'engage à formuler ses recommandations et à communiquer les informations dans un rapport écrit.

3.4. – Obligation de l'Inserm

Les personnes chargées pour le compte de l'Inserm de la bonne exécution des prestations objet du marché sont désignées à l'article 3.2.2.

Mettre à disposition du titulaire les informations nécessaires à la réalisation de sa mission.

L'Inserm s'engage à maintenir, tout au long de l'exécution des prestations, une collaboration active et régulière avec le titulaire.

3.5. – Discrétion et confidentialité-Protection des données à caractère personnel

Le titulaire est tenu au secret professionnel sur toutes les informations (techniques, financières ou organisationnelles) et documents auxquels il aurait accès dans le cadre de l'exécution du présent marché. Le titulaire s'engage à faire respecter ces dispositions par son personnel et préposés pendant la durée du marché et les années qui suivent.

Les dispositions à prendre dans le cadre de la RGPD figure à l'annexe 1 du présent CCAP.

En cas de violation de cette obligation et indépendamment des sanctions pénales éventuellement encourues, le marché pourra être résilié aux torts exclusifs du titulaire sans aucune possibilité de dédommagement.

La confidentialité ne s'appliquera pas aux informations et documents qui sont ou qui deviennent publics.

3.6. – Condition d'exécution

3.6.1 Condition d'exécution générales

Les prestations et les fournitures devront être conformes aux stipulations du marché (les normes et spécifications techniques applicables étant celles en vigueur à la date du marché).

Dans le cadre du présent marché, le Titulaire s'engage à Assurer et respecter la prestation décrite dans les conditions définies dans le Cahier des Clauses Techniques Particulières (CCTP) et ses éventuels avenants.

Le Titulaire est responsable de la bonne exécution des prestations ainsi que des personnels qu'il a désignés. En cas de problème, ponctuel ou pérenne, il revient au Titulaire d'en informer immédiatement l'établissement et de proposer une solution ou des moyens qui devront être validés par la personne publique.

Toute modification définitive dans les conditions d'exécution doit faire l'objet d'un avenant.

3.6.2 Condition d'exécution à caractère environnemental

Dans le cadre de l'exécution des prestations objet du marché le titulaire respecte les obligations en faveur de la protection de l'environnement listées ci-dessous. Ces engagements font l'objet d'un contrôle effectif.
A la demande de l'Inserm, le titulaire rend compte de manière documentée du respect de chacun de ses engagements.
En cas de non-respect d'au moins un de ses engagements en matière de protection de l'environnement, le titulaire encourt, sans mise en demeure préalable une pénalité telle que prévue au CCAP.
A cet effet, le titulaire désignera un interlocuteur chargé du suivi des engagements environnementaux. Il communiquera à l'Inserm son identité au plus tard dans le mois suivant la notification du marché.

Optimisation des déplacements des professionnels de santé :

Le titulaire s'engage à organiser les prestations de manière à :

- Regrouper les visites d'un même secteur sur un même créneau lorsque le protocole le permet,
- Limiter les distances parcourues par les professionnels de santé intervenant au domicile des patients en privilégiant l'affectation de professionnels situés à proximité des lieux d'intervention.

À ce titre, l'objectif contractuel est d'atteindre 80% de missions confiées à un professionnel situé à 40km ou moins du domicile du patient, sauf contraintes de disponibilité, de qualification, de délai ou de protocole dument justifié.

Le titulaire transmet tous les 6 mois à l'Inserm un bilan comprenant :

-le nombre total d'interventions à domicile réalisées,
-le nombre et le pourcentage d'interventions respectant le seuil de 40 km aller-retour,
-la distance moyenne aller-retour pour l'ensemble des interventions,
-le nombre d'interventions dépassant ce seuil et les motifs correspondants.

Le titulaire transmet à l'Inserm sa méthode de calculs des distances

Les visites pour lesquelles le seuil ne peut être respecté en raison de contraintes géographiques, de disponibilité des professionnels, de qualification ou de délais sont identifiées et justifiées dans le bilan.

Le titulaire présente les mesures correctives mises en œuvre en cas d'écart et propose des actions d'amélioration permettant de réduire progressivement les distances parcourues, sans compromettre la qualité, la sécurité ni les délais des prestations.

Optimisation des transports d'échantillons biologique :

Lorsque le titulaire a recours à un transporteur, qu'il s'agisse d'un sous-traitant ou d'un opérateur chargé de l'acheminement des échantillons biologiques, il s'assure que les véhicules utilisés pour l'exécution des prestations respectent les exigences environnementales suivantes :

-les véhicules utilisés doivent être classés Crit'Air 0 ou Crit'Air 1, conformément au dispositif national de classification des véhicules en fonction de leurs émissions polluantes

- Le titulaire privilégie le recours aux véhicules électriques ou fonctionnant à l'hydrogène, classés Crit'Air 0, pour les trajets compatibles avec les contraintes opérationnelles de la prestation.

Le titulaire communique à l'Inserm après la notification du marché, la liste des véhicules affectés aux prestations, en précisant pour chacun leur immatriculation, leur catégorie, leur motorisation et leur classement Crit'Air.

Fiche de suivi des prélèvements :

Dans le cadre de la fourniture des fiches de suivi de prélèvement, le papier utilisé devra être recyclable et présenter des caractéristiques permettant son intégration dans des filières de recyclage adaptée, ou bénéficiant d'un label environnemental reconnu tel que l'Écolabel européen ou le label Ange Bleu, ou papier certifié issu de forêts gérées durablement labellisé PEFC, FSC ou équivalent).

Les fiches devront conserver une lisibilité suffisante pour garantir la traçabilité des prélèvements, la qualité des informations transmises et le respect des exigences applicables en matière de confidentialité des données de santé.

Le titulaire devra fournir à la demande de l'Inserm un justificatif attestant des caractéristiques environnementales du papier utilisé. Ce justificatif pourra prendre la forme :
-d'une fiche technique précisant ses caractéristiques,
-d'une facture fournisseur permettant d'identifier la référence commerciale du papier utilisé.

L'Inserm se réserve la possibilité de procéder à des contrôles et de vérifier la concordance entre les justificatifs transmis et le papier utilisé pour les fiches de suivi.

Dématérialisation des documents :

Le titulaire privilégie les échanges dématérialisés pour la coordination des interventions, la transmission des comptes rendus d'intervention et le suivi des prestations, sous réserve des exigences du protocole et des règles de sécurité applicables aux données de santé.

Il limite les impressions papier aux documents nécessaires à la bonne exécution des prestations ou imposés par le protocole.

Le titulaire s'engage à utiliser des outils numériques pour la planification et le suivi des interventions à domicile ainsi que pour la transmission des informations relatives à la réalisation des prestations.

Le titulaire communique sur demande de l'Inserm :

-une description des outils et procédures utilisés pour la gestion dématérialisée des interventions et le suivi des prélèvements,
-rend compte du nombre de documents transmis numériquement et des procédures mises en place pour limiter les impressions,
-Des indicateurs de suivi permettant d'apprécier la part des documents transmis sous format électronique par rapport au volume total de documents concernés

Modalité de suivi

Le titulaire transmet à l'INSERM :

-Un bilan environnemental semestriel,

En cas de non-respect d'un engagement, le titulaire présente, dans un délai défini par l'Inserm, un plan d'action correctif précisant les mesures prévues.

En cas de non-respects répétés ou non corrigés le titulaire encourt une pénalité telle que prévue à l'article 7.5 du CCAP.

ARTICLE 4. CONSTATATION DE L'EXECUTION DES PRESTATIONS

4.1. - Opérations de vérification

Les vérifications quantitatives et qualitatives simples sont effectuées par le Représentant du Pouvoir Adjudicateur au moment même de la livraison de la fourniture ou de l'exécution de la prestation de service, conformément aux articles 27 et 28.1 du CCAG-FCS.

A l'issue des opérations de vérification, le Représentant du Pouvoir Adjudicateur prendra sa décision dans les conditions prévues aux articles 29 et 30 du CCAG-FCS.

A l'occasion du rejet et après avoir invité le titulaire à formuler ses observations, Représentant du Pouvoir Adjudicateur se réserve le droit de résilier le présent marché.

4.2. - Garantie des fournitures

Les fournitures sont garanties contre tout vice de fabrication, défaut de matière ou défaut de fonctionnement pendant le délai d'utilisation indiqué sur les emballages d'origine à compter du jour de leur réception.

ARTICLE 5. CLAUSE DE CONTINUITE SCIENTIFIQUE

5.1. - Principe général

Le titulaire s'engage à garantir la continuité scientifique, technique et opérationnelle des prestations dans le cadre de l'essai clinique Rhiviera 3 pendant toute la durée du marché, y compris en cas de difficulté d'exécution de changement d'organisation ou de cession anticipé du marché.

Le titulaire veille à :

-Assurer la continuité des prélèvements au domicile des participants ;
-A garantir la traçabilité des données ;
-Préserver l'intégralité, a qualité et la confidentialité des données cliniques ;
-Maintenir la conformité réglementaires (RGPD, BPC…)

5.2. - Plan de continuité

Le titulaire élabore dans un délai de 3 mois à compter de la notification du marché un Plan de Continuité Scientifique incluant :

-L'identification des activités ;
-Les mesures de continuités en cas d'interruption ;
-Les modalités de sauvegarde et sécurité des données ;
-Les ressources mobilisables en cas de mode dégradé ;

Ce plan devra être validé par les équipes en charge de l'exécution des prestations.

5.3. -Obligation en cas de défaillance

- Assurer la poursuite des activités jusqu'à la reprise par un tiers ;
-Transférer sans délai et de manière sécurisée au repreneur l'ensemble des données, documents outils nécessaires à la poursuite de l'essai Rhiviera 3 ;
- Fournir assistance au repreneur et accompagnement de l'équipe scientifique ;
- Remettre les données complètes archivées dans des formats exploitables et standards.

ARTICLE 6. REGIME FINANCIER

6.1 Avance

Il est fait application de l'option A au titre de l'article 11 du CCAG-FCS relatif à l'avance.
Dans les conditions décrites aux articles R. 2191-3 à R. 2191-5 du Code de la commande publique, sauf indication contraire mentionnée par le titulaire dans l'acte d'engagement, une avance est accordée au titulaire lorsque le montant du bon de commande est supérieur à 50 000 € HT et dans la mesure où le délai d'exécution est supérieur à deux (2) mois.

Lorsque le titulaire ou le sous-traitant est une petite ou moyenne entreprise au sens du code de la commande publique, le taux de l'avance est fixé à 20 %.

Lorsque le titulaire ou le sous-traitant n'est pas une petite ou moyenne entreprise au sens du code de la commande publique, le taux de l'avance est fixé à 10%.

L'avance est remboursée selon les modalités fixées aux articles R. 2191-11, R. 2191-12 et R. 2191-19 du code de la commande publique.

En cas de sous-traitance, seuls les sous-traitants bénéficiant du paiement direct peuvent se prévaloir de l'avance. Celle-ci est versée, sur demande du sous-traitant, dans les quarante-cinq (45) jours suivants la notification du marché.

Si la déclaration de sous-traitance intervient a posteriori de la notification du marché, le Titulaire doit rembourser la partie de l'avance correspondant au montant des prestations sous-traitées, même si le sous-traitant ne souhaite pas bénéficier de l'avance.

6.2 Contenu des prix

Les prix sont établis en euros et exprimés hors taxe.

Les prix sont fixés dans l'annexe financière à l'acte d'engagement

Les prix sont réputés complets et comprennent les prestations demandées, les charges fiscales, parafiscales ou autres frappant obligatoirement les prestations ainsi que tous les frais nécessaires à la réalisation complète des missions confiées au titulaire,

Le Titulaire certifie que les prix stipulés dans le présent marché n'excédent pas ceux de son barème pratiqué à l'égard de l'ensemble de sa clientèle.

Les prix initiaux sont réputés être établis aux conditions économiques de la date de remise des offres.

6.3 Forme des prix

Le marché comprend des prix forfaitaires et unitaires fixés à l'annexe financière à l'acte d'engagement.

Prestations à prix forfaitaires :

-Mise en place du dispositif ;
-Formation du personnel ;
-Conception des procédures et documents ;

Prestations à prix unitaires :

- Gestion opérationnelle ;
- Réalisation et fourniture + envoi de kit de prélèvement, transport et autres fournitures permettant la prestation au domicile du participant ;
- Déplacement infirmier A/R ;
- Réalisation d'un prélèvement au domicile du participant
-Transport des échantillons ;
- Suivi de gestion des stocks des kits ;
- Reporting.
- Destruction de documents/fichiers contenant des données à caractère personnel

6.4 Actualisation des prix

En cas de délai supérieur à trois (3) mois entre la date limite de remise des offres et la date de début d'exécution des prestations, les prix sont actualisés.

L'actualisation est effectuée par application de la formule suivante :

Pn = Po x (In-3 / Io)

Dans laquelle :

I = L'indice I utilisé est : 010762029 – Indice du coût du travail - Salaires seuls - Activités spécialisées, scientifiques, techniques. Cet indice est disponible sur le site de l'INSEE : Indice du coût du travail - Salaire horaire - Activités spécialisées, scientifiques, techniques (NAF rév. 2 section M) - Base 100 en 2020 | Insee
n = mois de commencement d'exécution
Pn = Prix actualise
Po = Prix initial HT figurant d'an l'annexe financière à l'Acte d'Engagement
Io = Valeur de l'index du mois d'établissement des prix
In-3 = Valeur de l'index du mois de début d'exécution moins 3 mois de neutralisation

6.5-Révision des prix

Les prix sont révisables une seule fois par an à compter :

- D'un an à date anniversaire de la notification du marché, si aucune actualisation n'a été appliquée ;
- D'un an à date anniversaire de l'actualisation des prix si celle-ci a été appliquée.

Pour la première année d'exécution du marché public, les prix seront fermes et non révisables, conformément aux dispositions de l'article R2112-9 du Code de la commande publique.

La révision des prix peut se faire à la baisse comme à la hausse.

La demande de révision doit émaner du titulaire. Elle doit parvenir avant la date anniversaire. Par mail à l'adresse suivante achat.paris11@inserm.fr . Un fichier Excel contiendra les nouveaux tarifs et la méthode utilisée. L'ajustement ne sera appliqué qu'à compter de leur date de réception.

Si le titulaire n'a pas fait parvenir les éléments de réajustement de prix avant la date anniversaire, l'ajustement ne sera appliqué qu'à compter de leur date de réception.

Sans opposition de l'Inserm dans un délai de 15 jours suivant la date de réception du mail contenant le document de révision des prix susvisé du titulaire, les nouveaux prix sont réputés acceptés par l'Inserm et automatiquement applicables.

Les prix sont établis sur la base des conditions économiques du mois de remise des offres. Ce mois est appelé « Mois zéro » (Mo).

Les prix sont révisables selon la formule suivante :

P = Pn-1 x (0,125+0,875x (I/Io))

Où

I = L'indice I utilisé est : 010762029 – Indice du coût du travail - Salaires seuls - Activités spécialisées, scientifiques, techniques. Cet indice est disponible sur le site de l'INSEE : Indice du coût du travail - Salaire horaire - Activités spécialisées, scientifiques, techniques (NAF rév. 2 section M) - Base 100 en 2020 | Insee
P = Prix de règlement hors TVA
Pn-1 = Dernier prix du marché hors TVA
0,125 = partie fixe obligatoire
0,875 = partie variable
Io = Valeur de l'indice du mois d'établissement des prix Po
I= Valeur du même indice pour le mois de révision

6.6 Non cumul du dispositif

L'actualisation et la révision ne peuvent se cumuler sur une même période

- L'actualisation s'applique uniquement avant le début d'exécution, en cas de délai supérieur à trois (3) mois entre la date limite de remise des offres et la date de début d'exécution des prestations
- La révision des prix s'applique uniquement pendant l'exécution soit annuellement à compter :
  - D'un an à date anniversaire de la notification du marché, si aucune actualisation n'a été appliquée ;
  - D'un an à date anniversaire de l'actualisation des prix si celle-ci a été appliquée.

6.7 Clause de sauvegarde

Une clause de sauvegarde de 3% pourra s'appliquer pour envisager en cas d'augmentation des prix constatée supérieure à 3% la possibilité pour le représentant du pouvoir adjudicateur de résilier le marché.

6.8 Modalités de règlement

6.8.1. Présentation des demandes de paiement

Les modalités de présentation des demandes de paiement seront établies selon les règles relatives à la facturations électroniques prévues par le code de la commande publique aux articles L2192-1 à L2192-7.

Le titulaire du marché présentera une facture mensuelle correspondant aux prestations exécutées dans le courant du mois précédent.

Les demandes de paiement seront libellées à :

INSERM – Délégation Régionale Paris IDF Sud
Deuxième étage
48-50 rue Albert
75640 Paris cedex 13

Les demandes de paiement porteront outre les mentions légales, les indications suivantes :

-Le nom et l'adresse du titulaire
-Référence du présent marché
-Référence du bon de commande
-Date de la facture
-Date d'exécution ou la période relative à la facturation
-Le nom et l'adresse complète de l'unité Inserm destinataire de la prestation ou de la fourniture
-Désignation de la prestation assurée/de la fourniture livrée
-Le montant hors taxes
-Le taux et le montant de la TVA
-Le montant toutes taxes comprises
-Le numéro du compte bancaire ou postal tel qu'il est précisé sur le présent marché

Seront déduites le cas échéant les pénalités et réfactions prévues au CCAG-FCS

Facture dématérialisée : portail Chorus Pro

Le titulaire ainsi que, le cas échéant, ses cotraitants et ses sous-traitants concernés, doivent transmettre leurs demandes de paiement sur le portail mutualisé de l'Etat Chorus Pro.
https://communaute-chorus-pro.finances.gouv.fr/
L'utilisation du portail de facturation est exclusive de tout autre mode de transmission.

Cette transmission est effectuée par dépôt de la facture au format PDF.

La facture du titulaire est déposée sur le portail Chorus Portail pro en respectant les informations clés mentionnées sur le marché et/ou le bon de commande.
Le triplet nécessaire au dépôt des factures dématérialisées sur le portail Chorus Pro figurant sur le bon de commande précise :

- Le numéro de SIRET de l'Inserm : 180 036 048 02409
- Le code de l'entité à facturer : US19

- Le numéro d'engagement juridique : n° du bon de commande

6.8.2. Délai global de paiement

Le paiement est subordonné à la constatation du service fait conformément aux obligations contractuelles figurant dans le marché.

En application de l'article R2192-10 du CCP, le règlement des fournitures intervient par virement bancaire dans un délai de 30 jours à compter de la réception de la facture par le pôle financier de la Délégation Régionale Paris IDF SUD de l'Inserm, sous réserve des dispositions suivantes :

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

Ce délai est décompté à partir de la date de réception de la facture ou de la date d'admission des prestations ou des livraisons.

NB : En tout état de cause, la date de départ de prise en compte de ce délai peut être prorogée si tous les éléments constitutifs à la mise en paiement des sommes dues ne sont pas réunis.

6.8.3. Intérêts moratoires

Le dépassement du délai de paiement contractuel fait courir de plein droit et sans autre formalité, des intérêts moratoires au bénéfice du titulaire du marché.

Le retard de paiement donne également lieu de plein droit et sans autre formalité au versement d'une indemnité forfaitaire pour frais de recouvrement dont le montant est fixé à 40 euros. Lorsque les frais de recouvrement exposés sont supérieurs au montant de cette indemnité forfaitaire, le créancier peut demander une indemnisation complémentaire, sur justification.
Les intérêts moratoires courent à compter du jour suivant l'expiration du délai de paiement jusqu'à la date de mise en paiement du principal incluse.

Les intérêts moratoires ne sont pas assujettis à la taxe sur la valeur ajoutée.

Le taux des intérêts moratoires applicable au marché est égal au taux d'intérêt appliqué par la Banque centrale européenne à ses opérations principales de refinancement les plus récentes, en vigueur au premier jour du semestre de l'année civile au cours duquel les intérêts moratoires ont commencé à courir, majoré de huit points de pourcentage.

6.8.4. Ordonnateur et comptable assignataire

L'ordonnateur chargé d'émettre le titre de paiement est la Déléguée Régionale de l'Inserm Délégation Régionale Paris IDF Sud.

Le comptable assignataire du paiement est l'Agent Comptable Secondaire de la même Délégation Régionale.

L'ordonnateur et le comptable assignataire sont tous deux installés à l'adresse suivante :

INSERM – Délégation Régionale Paris IDF Sud
48/50, rue Albert
75640 Paris cedex 13

6.8.5. Paiement

Le titulaire est réglé directement par l'Inserm en euros par virement au compte bancaire dont le relevé d'identité est joint au présent document.
En cas de cotraitance :

Par dérogation à l'article 12.1.1 du CCAG/FCS, en cas de groupement solidaire ou conjoint, le paiement est effectué sur un compte unique, ouvert au nom des membres du groupement ou du mandataire. Les autres dispositions relatives à la cotraitance s'appliquent selon l'article 12.1 du CCAG/FCS.

En cas de sous-traitant admis au paiement direct :

Le sous-traitant adresse sa demande de paiement libellée au nom du pouvoir adjudicateur au titulaire du marché, sous pli recommandé avec accusé de réception, ou la dépose auprès du titulaire contre récépissé. Le titulaire a 15 jours pour faire savoir s'il accepte ou refuse le paiement au sous-traitant. Cette décision est notifiée au sous-traitant et au pouvoir adjudicateur.

Le sous-traitant adresse également sa demande de paiement au pouvoir adjudicateur accompagnée des factures et de l'accusé de réception.
.
Le pouvoir adjudicateur adresse sans délai au titulaire une copie des factures produites par le sous-traitant.

Le paiement du sous-traitant s'effectue dans le respect du délai global de paiement.

Ce délai court à compter de la réception par le pouvoir adjudicateur de l'accord, total ou partiel, du titulaire sur le paiement demandé, ou de l'expiration du délai de 15 jours mentionné plus haut si, pendant ce délai, le titulaire n'a notifié aucun accord ni aucun refus, ou encore de la réception par le pouvoir adjudicateur de l'avis postal mentionné au troisième paragraphe.

Le pouvoir adjudicateur informe le titulaire des paiements qu'il effectue au sous-traitant.

6.8.6. Acomptes

Les sommes dues au titulaire sont réglées à terme échu après remise de la demande de paiement et prononciation de la réception de la prestation correspondante. Le titulaire peut demander le paiement d'acomptes mensuels.

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. Les acomptes n'ont pas le caractère de paiements définitifs.

Le montant des acomptes correspond à la valeur des prestations auxquelles ils se rapportent.

La périodicité du versement des acomptes est fixée au maximum à un mois.

Conformément à l'article R.2191-22 du CCP, lorsque le Titulaire du marché est une petite ou moyenne entreprise ce délai est ramené à un mois uniquement sur demande du Titulaire du marché.

Les acomptes sont calculés en fonction de l'avancement de l'exécution des prestations.

Le solde des prestations réellement exécutées est versé à titre d'acomptes après admission des prestations concernées.

ARTICLE 7. PENALITES

Tout manquement du Titulaire à ses obligations peut donner lieu à pénalité.
Les pénalités sont applicables de plein droit, sans mise en demeure préalable dès le moment où le délai contractuel d'exécution des prestations concernées (livraisons…) a expiré.
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. Il ne saurait se considérer comme libéré de son obligation, du fait du paiement desdites pénalités.
L'application de pénalités est effectuée sans préjudice de la faculté de l'Inserm de prononcer toute autre sanction contractuelle et notamment de faire réaliser tout ou partie du marché aux frais et risques du Titulaire.
Les pénalités éventuelles dont le Titulaire peut être redevable seront réglées par compensation au moyen de retenue sur les paiements à lui faire. Le montant des pénalités est déduit du montant de la commande TTC.
En cas d'insuffisance des sommes dues au Titulaire, les pénalités feront l'objet d'un titre de recette.

7.1. Pénalités pour retard

Des pénalités de retard sont appliquées dans les cas suivants :

- ✓ Le non-respect du jour ou des heures notifiées sur le *formulaire de contact – Prestataire – Participant* (non imputable au demandeur ou au participant) ;
  - 20% du montant HT pour 1h de retard ;
  - 30% du montant HT à partir de 2h de retard ;
  - 50% du montant HT à partir de 5h de retard ;

- ✓ Le non-respect du délai de livraison des prélèvements (4h maximum hors intempéries, et non imputable au destinataire) tel que défini dans l'article 2.4.2. du CCTP;
  - 20% du montant HT pour 1h de retard ;
  - 30% du montant HT à partir 2h de retard ;
  - 50% du montant HT à partir de 5h de retard ;

Les samedis, dimanches et jours fériés n'entrent pas dans le calcul des pénalités.

7.2. Pénalités pour mauvaise qualité ou mauvaise exécution des prestations

En cas de non fourniture du matériel adapté à la prestation, le Titulaire encourt une pénalité de 50€ par kit non transmis.

En cas d'absence d'information documentée attendue relative à un incident / problème rencontré rendant les échantillons non utilisables, le Titulaire encourt une pénalité de 100€.

7.3. Indemnités en cas de perte ou d'avarie (faute du Titulaire)

Les échantillons de l'Inserm sont précieux et uniques. Il est impossible de remplacer un échantillon détérioré, détruit ou perdu lors de sa prise en charge par le titulaire, par un échantillon prélevé dans des conditions identiques.
En cas de perte ou avarie (par ex : échantillons non livrés à la température souhaitée ; tubes cassés …), le Titulaire applique les indemnités issues de l'article 13 du contrat type de commission de transport, annexé à l'article D.1432-3 du code des transports.

7.4. Pénalités pour non-respect des obligations en matière de lutte contre le travail dissimulé

Le Titulaire est tenu de s'acquitter des formalités mentionnées aux articles L.8221-3 à L.8221-5 du code du travail relatifs à la déclaration de l'activité de l'entreprise et à la déclaration des salariés de l'entreprise.
Le Titulaire encourt une pénalité égale à 20% du montant de chaque bon de commande émis depuis le commencement de l'exécution de l'accord-cadre sans pouvoir excéder le montant des amendes encourues en application des articles L. 8224-1, L. 8224-2 et L. 8224-5 du code du travail.

7.5 Non-respect de ses engagements environnementaux tel que prévu à l'article 3.6.2 du CCAP

1 000 € par engagement non respecté.

ARTICLE 8. RESPONSABILITES ET ASSURANCES

8.1. Responsabilités

Le titulaire assume la direction et la responsabilité de l'exécution des prestations. En conséquence, il est responsable de ses employés en toute circonstance et pour quelque cause que ce soit. Il est responsable des accidents et des dommages que l'exécution des prestations peut causer directement ou indirectement, à l'Inserm, à son personnel ou à des tiers.

Conformément à l'article 20.3 du CCAG-FCS, le titulaire est responsable du transport des échantillons biologiques et il en assure les risques afférents jusqu'au lieu de destination.

8.2. Assurance

Le titulaire s'engage à souscrire une assurance, valable pour toute la durée du marché, auprès d'une compagnie d'assurance agréée au sens des articles R 321-1 et suivants du code des assurances.

L'assurance du titulaire garantit la responsabilité civile, d'exploitation et professionnelle, incluant la responsabilité civile du titulaire après livraison, 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 du personnel, des collaborateurs ou des matériels du titulaire, de façon à faire bénéficier l'établissement, dans tous les cas de mise en jeu de la responsabilité du titulaire, d'une indemnisation pécuniaire.

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

ARTICLE 9. RESILIATION

Les stipulations du CCAG-FCS, relatives à la résiliation du marché, sont applicables.

En cas d'inexactitude des documents et renseignements mentionnés aux articles R2143-3 et R2143-6 et suivants du Décret n° 2018-1075 du 3 décembre 2018 du code de la commande publique ou de refus de produire les pièces prévues aux articles D. 8222-5 ou D. 8222-7 à 8 du

Code du travail conformément à l'article R2143-8 du Décret n° 2018-1075 du 3 décembre 2018, il sera fait application aux torts du titulaire des conditions de résiliation prévues par le marché.

Dans le cas où le Titulaire ne respecterait pas les obligations du présent marché, l'Inserm serait en droit de résilier le marché aux torts du Titulaire.
Ainsi, en cas de manquement aux obligations contractuelles, l'Inserm notifiera au titulaire une mise en demeure, assortie d'un délai d'exécution et informant de la sanction envisagée, en cas non-exécution.
Le marché sera résilié par l'Inserm dans le cas où les vérifications ne sont pas conformes aux lois et règlement en vigueur.

ARTICLE 10. MODIFICATION RELATIVE AU TITULAIRE DU MARCHE

En application des dispositions de l'article 3.4.2 du CCAG-FCS, le titulaire est tenu de notifier sans délai au RPA 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 ;
- Aux renseignements qu'il a fournis pour l'acceptation d'un sous-traitant et l'agrément de ses conditions de paiement ;
- Et de façon générale, à toutes les modifications importantes de fonctionnement de l'entreprise pouvant influer sur le déroulement du marché.

ARTICLE 11. MODIFICATION DES CONDITIONS DU MARCHE

En cas de modifications des conditions du marché telles qu'elles nécessiteraient la conclusion d'un avenant, les nouvelles conditions n'entreront en vigueur qu'à partir de la notification dudit avenant, après visa des instances de contrôle.

ARTICLE 12. RESPECT DES DISPOSITIONS LEGALES

Tous les six mois et jusqu'à la fin du marché, le titulaire devra transmettre une attestation de fourniture des déclarations sociales et fiscales, prévue à l'article L. 243-15 du Code de la sécurité sociale, émanant de l'organisme de protection sociale chargé du recouvrement des cotisations et des contributions datant de moins de six mois dont elle s'assure de l'authenticité auprès de l'organisme de recouvrement des cotisations de sécurité sociale.
En application de l'article L8222-6 du Code du Travail, si le titulaire ne s'acquitte pas des formalités mentionnées aux articles L8221-3 à L 8221-5 du Code du Travail, l'Inserm devra enjoindre au titulaire de faire cesser sans délai cette situation.
Si le titulaire n'a pas apporté la preuve de la régularisation de sa situation dans un délai de deux mois, l'Inserm peut rompre le contrat, sans indemnités, aux frais et risques du titulaire.
Cette transmission s'effectue depuis la plateforme e-attestations.fr.

ARTICLE 13. AUDITABILITE

L'Inserm peut faire auditer à tout moment, avec un préavis de deux semaines, le respect des obligations contractuelles par le titulaire. Cet audit peut être effectué par les services internes de l'Inserm ou par un intervenant mandaté par lui et à ses frais. Les personnes tierces mandatées respectent la confidentialité des informations recueillies. Le titulaire s'engage à leur fournir toute information et documentation utiles dans le cadre de leur mission d'audit.

L'Inserm n'est pas tenu de communiquer au titulaire les conclusions et recommandations de l'audit.

ARTICLE 14. DIFFERENDS ET LITIGE

Les parties tentent de résoudre à l'amiable tout différend qui pourrait naître à l'occasion de l'interprétation ou de l'exécution du présent marché.

A défaut d'accord, le tribunal administratif de Paris est saisi du litige :

Tribunal administratif de Paris
7, rue de Jouy
75181 Paris Cedex 04 - France
Téléphone : 01 44 59 44 00
Télécopie : 01 44 59 46 46
Mail : greffe.ta-paris@juradm.fr

Service auprès duquel des renseignements peuvent être obtenus concernant l'introduction des recours :
Inserm – Délégation Régionale Paris IDF Sud
Service achats
48/50, rue Albert
75640 Paris Cedex 13 - France
Tél : 01 85 55 38 34
Fax : 01 85 55 38 02
Courrier électronique (e-mail): achat.paris11@inserm.fr

ARTICLE 15. DEROGATIONS AU CCAG-FCS

Articles du CCAP qui dérogent au CCAG	Articles du CCAG auxquels il est dérogé
2	4.1

ANNEXE 1 – TRAITEMENT DES DONNEES A CARACTERE PERSONNEL

I. Contexte et Objet

L'Inserm-ANRS MIE, responsable du traitement, a souscrit à un ou plusieurs services auprès du titulaire dans le cadre du présent marché.
Dans le cadre de leurs relations contractuelles, le titulaire du présent marché est autorisé à traiter pour le compte de l'Inserm-ANRS MIE les données à caractère personnel nécessaires pour fournir des prestations objet du présent marché. Les parties s'engagent à respecter la réglementation en vigueur applicable au traitement de données à caractère personnel et, en particulier, le règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 applicable à compter du 25 mai 2018 (ci-après, le « RGPD).

A ce titre, le titulaire du présent marché a le statut de sous-traitant conformément à la définition de l'article 4 du RGPD.

Les présentes clauses ont pour objet de définir les conditions dans lesquelles le sous-traitant s'engage à effectuer pour le compte du responsable du traitement les opérations de traitement de données à caractère personnel définies ci-après.

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

Le titulaire du marché est autorisé à traiter pour le compte de l'Inserm-ANRS MIE, les données à caractère personnel dont le traitement est strictement nécessaire à l'exécution du présent marché. La notion de « donnée à caractère personnel » doit être entendue au sens de l'article 4.1) du RGPD.

Les catégories de personnes concernées sont celles dont les données sont traitées dans le cadre de l'exécution du marché.

Pour l'exécution du service, objet du présent contrat, l'Inserm-ANRS MIE met à la disposition du titulaire du marché les informations nécessaires figurant dans les pièces particulières du présent marché.

III. Durée du contrat

Voir 1.6.2 Délai d'exécution.

IV. Obligations du sous-traitant vis-à-vis du responsable du traitement

Le titulaire du marché s'engage à :

1.Traiter les données **uniquement pour la ou les seule(s) finalité(s)** qui fait/font l'objet de la sous-traitance, en lien avec l'objet du présent marché.

2. Traiter les données **conformément aux instructions documentées** de l'Inserm figurant au sein des pièces du marché. Si le titulaire du marché 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 relative à la protection des données, il en **informe immédiatement** l'Inserm. En outre, si le titulaire du marché 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 l'Inserm 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 contrat ;

4. Veiller à ce que les **personnes autorisées à traiter les données à caractère personnel** en vertu du présent contrat :

- 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 titulaire du marché 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 l'Inserm de tout changement envisagé concernant l'ajout ou le remplacement d'autres sous-traitants.

Cette information doit indiquer clairement les activités de traitement sous-traitées, l'identité et les coordonnées du sous-traitant et les dates du contrat de sous-traitance.

L'Inserm dispose d'un délai maximum de 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 l'Inserm n'a pas émis d'objection pendant le délai convenu.

Le sous-traitant ultérieur est tenu de respecter les obligations du présent contrat pour le compte et selon les instructions de l'Inserm-ANRS MIE. Il appartient au titulaire du marché 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 sorte que le traitement réponde aux exigences du RGPD.

Si le sous-traitant ultérieur ne remplit pas ses obligations en matière de protection des données, le titulaire du marché demeure pleinement responsable devant l'Inserm-ANRS MIE de l'exécution par l'autre sous-traitant de ses obligations.

7. **Droit d'information des personnes concernées**

Il appartient à l'Inserm-ANRS MIE de fournir l'information aux personnes concernées par les opérations de traitement au moment de la collecte des données.

8. **Exercice des droits des personnes**

Dans la mesure du possible, le titulaire du marché doit aider l'Inserm 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 titulaire du marché des demandes d'exercice de leurs droits, le titulaire du marché doit adresser ces demandes **dès réception** par courrier électronique à dpo@inserm.fr

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

Le titulaire du marché notifie à l'Inserm toute violation de données à caractère personnel dans les meilleurs délais et dans un **délai maximum de 72 heures** et par le moyen suivant *:* par courrier électronique à dpo@inserm.fr

Cette notification est accompagnée de toute documentation utile afin de permettre à l'Inserm, si nécessaire, de notifier cette violation à l'autorité de contrôle compétente. Le titulaire du marché doit communiquer à l'Inserm les informations suivantes :

- 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 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 sous-traitant 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.

10. **Aide du sous-traitant dans le cadre du respect par le responsable de traitement de ses obligations**

Le titulaire du marché aide l'Inserm-ANRS MIE pour la réalisation d'analyses d'impact relative à la protection des données. Notamment, il lui communique toute documentation utile pour mener à bien l'analyse d'impact.

Le titulaire du marché aide l'Inserm pour la réalisation de la consultation préalable de l'autorité de contrôle.

11. **Mesures de sécurité**

Le titulaire du marché s'engage à mettre en œuvre les mesures de sécurité suivantes :

- La pseudonymisation et le chiffrement des données à caractère personnel ;
- Les moyens permettant de garantir la confidentialité, l'intégrité, la disponibilité et la résilience constantes des systèmes et des services de traitement ;
- 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 ;
- Une procédure visant à tester, à analyser et à évaluer régulièrement l'efficacité des mesures techniques et organisationnelles pour assurer la sécurité du traitement.
- Se référer également aux pièces particulières du marché qui peuvent indiquer d'autres mesures de sécurité techniques et organisationnelles.

Le sous-traitant élabore un plan de sensibilisation à la sécurité, destiné à l'ensemble des collaborateurs et adapté à la fonction de chacun. L'équipe sécurité du sous-traitant sensibilise l'ensemble du personnel afin que chacun prenne conscience de sa responsabilité dans le processus d'amélioration de la sécurité.

La politique de sécurité logique du sous-traitant est fondée sur un ensemble de principes fondamentaux appliqués au sein de ses infrastructures. Ces principes étant :

- Tout ce qui n'est pas explicitement autorisé est interdit,
- Il n'y a jamais de connexion directe entre le(les) réseau(x) protégés et interne (firewall),
- Les équipements connectés sur le réseau interne sont « invisibles » d'internet,
- Les communications privées entre les différents sites à travers un réseau externe (ie. non géré par le sous-traitant) sont protégées (par exemple via un VPN),
- L'accès aux services est opérationnel en permanence :

Tous les matériels (climatiseurs, panneaux électriques…) utilisés par le sous-traitant (hors routeurs dont la disponibilité est assurée par une politique de redondance + spare) font l'objet d'un contrat de maintenance 7j/7 24h/24 avec dépannage sous 4h auprès du constructeur ou de son représentant agréé. De plus, afin d'assurer la meilleure disponibilité des services mutualisés critiques (réseau, DNS, …), le sous-traitant met en place une infrastructure complètement redondée pour ceux-ci. Certains services bénéficient même de la fonctionnalité de répartition de charge afin de limiter les goulots d'étranglement et la congestion du réseau.

12. **Sort des données à l'issue de la relation commerciale**

Au terme de la prestation de services relatifs au traitement de ces données, le titulaire du marché s'engage à :

- Détruire toutes les données à caractère personnel de toutes les copies existantes dans les systèmes d'information communiquées par l'Inserm et le Demandeur,
- Adresser un procès-verbal de destruction à l'Inserm-ANRS MIE.

13**. Délégué à la protection des données**

Le titulaire du marché communique à l'Inserm 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 RGPD.

14. **Registre des catégories d'activités de traitement**

Le titulaire du marché 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 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, y compris entre autres, selon les besoins de sécurité quant à la nature de la donnée :

    - La pseudonymisation et le chiffrement des données à caractère personnel ;
    - 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.

15. **Documentation**

Le titulaire du marché 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 l'Inserm ou un autre auditeur qu'il a mandaté, et contribuer à ces audits.

V. Obligations du responsable de traitement vis-à-vis du sous-traitant

Le responsable de traitement s'engage à :

1. Fournir au sous-traitant les données visées au II des présentes clauses ;
2. Documenter par écrit toute instruction concernant le traitement des données par le sous-traitant ;
3. 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 ;
4. Superviser le traitement, y compris réaliser les audits et les inspections auprès du sous-traitant.