

CAHIER DES CLAUSES PARTICULIÈRES

(C.C.P.)

**Personne publique : CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE POITIERS
2 rue de la Milétrie
CS 90577
86021 POITIERS CEDEX**

Cahier des Clauses Particulières numéro : n°25S141 du 13/05/2026

établi en application du Code de la Commande Publique (ordonnance n°2018-1074 du 26 novembre 2018 et décret n°2018-1075 du 3 décembre 2018).

**Prestations de fabrication, de gestion et livraison de médicaments
dans le cadre d'un projet de recherche**

La procédure de consultation utilisée est la suivante :

**Marché à procédure adaptée en application des articles L 2123-1, L 2124-3 et R 2123-1
du code de la commande publique.**

CAHIER DES CLAUSES PARTICULIÈRES

SOMMAIRE

CCP N°25S141 du 13/05/2026

Article 1. - Objet et durée de l'accord cadre	4
1.1. Objet.....	4
1.2. Décomposition de l'accord cadre.....	4
1.2.1. Lots.....	4
1.3. -Forme et durée de l'accord cadre.....	4
1.3.1. Attribution, forme et engagement.....	4
1.3.2. Durée et reconduction.....	4
1.4. Termes non couverts par l'accord cadre.....	5
1.5. Sous traitance (hors fourniture)	5
Article 2. Documents contractuels	5
Article 3. Délais d'exécution.....	5
3.1. Délais d'exécution	5
3.2. Bons de commande	5
Article 4. Conditions de livraison et d'exécution	6
4.1. Conditionnement	6
4.2. Emballage	6
4.3. Transport.....	6
4.3.1. Frais de transport	6
4.3.2. Risques inhérents au transport	6
4.3.3. Véhicules	7
4.4. Mode de livraison	7
4.5. Stockage	7
4.6. Documents à fournir.....	7
4.7. Horaires et lieu de livraison.....	7
4.8. Confidentialité	7
4.9. Réparation des dégâts	8
Article 5. Opérations de vérifications - décisions après vérifications.....	8
5.1. Vérification quantitative simple.....	8
5.2. Vérification qualitative simple.....	8
5.3. Vérifications approfondies.....	8
5.4. Admission.....	8
5.5. Présence du titulaire	8
Article 6. Garantie contractuelle.....	8
Article 7. Retenue de garantie	8
Article 8. Modalités de détermination des prix.....	8
8.1. Répartition des paiements	8
8.2. Contenu des prix.....	9
8.3. Prix de règlement.....	9
8.4. Modalités particulières de fixation du prix de règlement.....	9
8.5. Application de la taxe à la valeur ajoutée	9
Article 9. Avance	9
Article 10. Remboursement de l'avance.....	10
Article 11. Acomptes et paiements partiels définitifs	10
Article 12. Paiement - établissement de la facture	10
12.1. Mode de règlement	10
12.2. Présentation des demandes de paiement	10
12.3. Intérêts moratoires	11
Article 13. Clauses techniques	11
Article 14. Dispositions applicables en cas de titulaire étranger	13
Article 15. Pénalités	13
15.1. Pénalités de retard	13
15.2. Pénalités d'indisponibilité	13
15.3. Pénalités diverses	13
15.4. Exonérations	13
15.5. Plafonnement de pénalités	13
Article 16. Informations techniques - Formation	13
Article 17. Dispositions diverses	13

17.1. Assurance	13
17.2. Notification électronique	14
Article 18. Règlement des litiges	15
Article 19. Résiliation	16
Article 20. Modification de l'accord cadre-clause de réexamen	16
Article 21. Obligations du titulaire	17
21.1. Protection de la main d'œuvre et des conditions de travail	17
21.2. Respect des principes de la République et des exigences minimales de la vie en société	17
21.3. Modification des données administratives	18
Article 22. Dérogations aux documents généraux.....	18

Article 1. - Objet et durée de l'accord cadre

1.1. Objet

Les stipulations du présent Cahier des Clauses Particulières concernent les prestations ci-dessous désignées :

Prestations de fabrication, de gestion et livraison de médicaments dans le cadre d'un projet de recherche

La prestation consiste en :

- Fabrication de placebo,
- Conditionnement des traitements expérimentaux (Verum et placebo),
- Expédition des traitements expérimentaux vers le CHU de Poitiers,
- Archivage de la documentation.

Les dispositions techniques figurent à l'Article 13. Clauses techniques du présent Cahier des Clauses Particulières.

1.2. Décomposition de l'accord cadre

1.2.1. Lots

Les prestations objet de la consultation ne sont pas alloties.

1.3.-Forme et durée de l'accord cadre

1.3.1. Attribution, forme et engagement

Attribution

L'accord-cadre sera mono-attributaire en application des articles R2162-1 et suivants du code de la commande publique. Les bons de commande ne seront attribués qu'à l'opérateur retenu à l'issu de l'accord-cadre.

Forme

L'accord cadre sera exécuté par l'émission de bons de commande.

Engagement

L'accord-cadre est conclu avec engagement sur un montant maximal de 89 000 €

1.3.2. Durée et reconduction

L'accord-cadre est conclu pour une période contractuelle initiale d'un an à compter de sa date de notification.

L'accord-cadre pourra être reconduit 3 fois par période de 12 mois.

La décision de reconduire l'accord-cadre interviendra de manière tacite, sans que le pouvoir adjudicateur n'ait à avertir le titulaire. La décision de ne pas reconduire l'accord-cadre interviendra par lettre recommandée avec accusé de réception au plus tard un mois avant la fin de la période en cours de l'accord-cadre. Selon les dispositions de l'article R2112-4 du code de la commande publique, le titulaire ne pourra pas refuser la reconduction.

En cas de non reconduction de l'accord-cadre, le titulaire ne pourra prétendre à aucune indemnité pour la partie non exécutée.

La durée totale de l'accord-cadre ne pourra excéder une durée maximale de 4 ans.

1.4. Termes non couverts par l'accord cadre

Sans objet

1.5. Sous traitance (hors fourniture)

Toute sous-traitance occulte pourra être sanctionnée par la résiliation du marché aux frais et risques de l'entreprise titulaire du marché (Article 41-1 du CCAG-FCS).

Article 2. Documents contractuels

Par dérogation à l'article 4.1 du CCAG-FCS, l'accord cadre est constitué par les documents contractuels énumérés ci-dessous, par ordre de priorité décroissante :

- l'acte d'engagement, le tableau d'offres et autres annexes éventuelles, dans la version résultant des dernières modifications éventuelles opérées par avenant ;
- le présent Cahier des Clauses Particulières (CCP) dont l'exemplaire conservé dans les archives de l'administration fait seul foi et ses annexes ;
- le Cahier des Clauses Administratives Générales (CCAG) applicable aux marchés publics de Fournitures Courantes et Services (FCS) - Arrêté du 30 mars 2021 ;
- le protocole de sécurité concernant les opérations de chargement et de déchargement liées au CHU de Poitiers,
- le mémoire/dossier technique du candidat

Les modalités, propres au titulaire, qui pourraient être mentionnées sur les documents annexés à l'acte d'engagement, notamment les conditions générales de ventes, et contradictoires avec les documents contractuels (CCP et CCAG-FCS) ne s'appliqueront pas au présent accord cadre.

Article 3. Délais d'exécution

3.1. Délais d'exécution

Le délai d'exécution de la prestation :

- Fabrication du placebo et conditionnement/étiquetage du placebo et de la doxazosine : selon le délai proposé par le titulaire qui ne pourra pas être supérieur à 3 mois à compter de la notification du bon de commande.
- Distribution à la PUI dans un délai de 15 jours ouvrés à compter de la date de demande d'approvisionnement du promoteur confirmé par la notification du bon de commande
- Réapprovisionnement de la PUI dans un délai de 15 jours ouvrés à compter de la date de demande de ré-approvisionnement du promoteur confirmé par la notification du bon de commande

Le démarrage des prestations est prévu à partir au deuxième semestre 2026.

3.2. Bons de commande

Les commandes sont faites au fur et à mesure des besoins par le moyen de bons de commande qui comporteront :

- la référence à l'accord cadre;

- la désignation de la fourniture ou la prestation;
- la quantité commandée ;
- le prix d'engagement correspondant au prix de l'accord cadre;
- le lieu et la date (ou délai) de livraison ;
- l'adresse de facturation.

Le bon de commande spécifiera le nombre de blisters de traitement à envoyer.

Durée d'exécution des bons de commande : Les bons de commande pourront être passés jusqu'au dernier jour de validité de l'accord cadre et pourront s'exécuter après cette date, dans le respect de l'article R2162-5 du code de la commande publique.

Article 4. Conditions de livraison et d'exécution

4.1. Conditionnement

Conditionnement par blister unitaire ou blister de 8 comprimés, les blisters devront être complètement opaques.

L'étiquetage des blisters devra respecter les mentions réglementaires en vigueur. La trame des étiquettes sera fournie par le promoteur.

4.2. Emballage

Conformément au CCAG-FCS la valorisation ou l'élimination des déchets créés lors de l'exécution des prestations est de la responsabilité du titulaire pendant la durée du marché. Le titulaire est tenu de produire, à la demande du pouvoir adjudicateur, tout justificatif de traçabilité du traitement des déchets liés au marché. A défaut de produire les documents demandés le titulaire se verra appliquer une pénalité forfaitaire de 50€ par absence de production après mise en demeure restée infructueuse.

Concernant les traitements expérimentaux, la qualité des emballages doit être appropriée aux conditions de conservation et modalités de transport jusqu'à l'arrivée chez le promoteur. Elle est de la responsabilité du prestataire.

Par dérogation à l'article 20.2.2 du CCAG-FCS, les emballages restent la propriété de la personne publique.

4.3. Transport

4.3.1. Frais de transport

Les fournitures sont livrées à destination franco de port et d'emballage. Le titulaire est responsable du mode de transport de ses produits dans les conditions prévues à l'article 20.3 du CCAG-FCS.

4.3.2. Risques inhérents au transport

En application des dispositions de l'article 20.3 du CCAG-FCS, les risques afférents au transport jusqu'au lieu de destination ainsi que les opérations de conditionnement, d'emballage, de chargement, d'arrimage et de déchargement incombent au titulaire.

La doxazosine sera envoyée par le promoteur jusqu'au prestataire en respectant les conditions et modalités de transport appropriées, c'est-à-dire à Température ambiante (+2°C – 25°C).

4.3.3. Véhicules

Les véhicules servant aux livraisons devront être équipés d'un hayon, disposer d'un transpalette et avoir une hauteur maximum de 3.80 m.

4.4. Mode de livraison

Les fournitures doivent être livrées par tout moyen permettant de respecter le délai d'exécution contractuel maximum fixé à Article 3. Délais d'exécution du présent CCP.

La livraison au CHU de Poitiers sera conforme aux dispositions du protocole de sécurité concernant les opérations de chargement et de déchargement liées au CHU de Poitiers.

Pour les livraisons sur palettes, celles-ci seront de type européen, soit 80X120 cm et 140 cm de hauteur au maximum. Le déchargement de la marchandise sera fait par le transporteur jusqu'au magasin de stockage désigné sur le bon de commande. Le camion de livraison sera muni d'un hayon.

4.5. Stockage

Lorsque les matériels sont stockés dans les locaux du pouvoir adjudicateur, le titulaire assume la responsabilité des matériels jusqu'à la décision d'admission, par dérogation à l'article 20-1-2 du CCAG-FCS.

4.6. Documents à fournir

Le titulaire fournira impérativement, en **langue française**, les documents suivants :

- Le bon de transport (le cas échéant)
- Bordereau de prise en charge des colis à faire signer par chaque destinataire du colis
- Les données de température
- Certificat d'analyse de chaque lot de Placebo
- Certificat de conformité du lot du Placebo

4.7. Horaires et lieu de livraison

La livraison sera effectuée en présence du responsable du magasin ou d'un agent de service préposé à cet effet, qui ont seuls qualité pour signer le bon de réception de l'équipement.

Toute livraison égarée du fait du non respect du lieu de livraison sera à la charge du titulaire de l'accord cadre et ne pourra pas être facturée à la personne publique.

Le titulaire de l'accord cadre devra informer son transporteur des conditions de déchargement prévues dans le protocole du CHU de Poitiers.

Le titulaire s'engage à effectuer la livraison par quelque moyen que ce soit en cas de faits exceptionnels tels que grève par exemple.

Les marchandises doivent être déchargées par le transporteur sur le quai ou à l'adresse indiquée sur le bon de commande.

Le CHU de Poitiers se réserve la possibilité de modifier les plages horaires. Le titulaire sera averti par courrier recommandé avec accusé de réception 15 jours avant la date de livraison prévue.

4.8. Confidentialité

Le titulaire et le pouvoir adjudicateur doivent respecter les règles de confidentialité prévues à l'article 5.1 du CCAG-FCS, et notamment les informations couvertes par le secret médical.

4.9. Réparation des dégâts

Les dégâts provoqués par le titulaire, lors de la livraison, devront être réparés à ses frais.

Article 5. Opérations de vérifications - décisions après vérifications

5.1. Vérification quantitative simple

Ces opérations de vérification sont effectuées lors de la livraison des fournitures dans les conditions prévues aux articles 27 et suivants du CCAG-FCS.

Si la quantité livrée n'est pas conforme au bon de commande, le pouvoir adjudicateur peut mettre le titulaire en demeure de reprendre l'excédent ou de compléter la livraison dans les délais qu'il prescrira.

En cas de non conformité entre la quantité livrée et le bordereau de livraison, le dit bordereau et son duplicata seront rectifiés, sous la signature des deux parties ou de leur représentant.

5.2. Vérification qualitative simple

Ces opérations de vérification sont effectuées lors de la livraison de des fournitures dans les conditions prévues aux articles 28 et 29 du CCAG-FCS. Elles sont effectuées dans les locaux de l'établissement par les agents désignés à cet effet.

Par dérogation à l'article 30-4-1 du CCAG-FCS, si la fourniture n'est pas conforme, elle est refusée et doit être remplacée immédiatement par le titulaire sur demande écrite du pouvoir adjudicateur, transmise par tout moyen permettant d'en constater la validité. Ce dernier peut toutefois accepter les fournitures avec refaction de prix.

5.3. Vérifications approfondies

Sans objet

5.4. Admission

L'admission s'effectuera conformément aux stipulations de l'article 30 du CCAG-FCS.

5.5. Présence du titulaire

Par dérogation à l'article 27-3 du CCAG-FCS, le titulaire de l'accord cadre ou son représentant pourra assister, s'il le souhaite et sans qu'il soit besoin que le pouvoir adjudicateur le convie, aux opérations de vérification. Le titulaire doit informer le pouvoir adjudicateur de ce souhait au moment de la réalisation de la prestation.

Article 6. Garantie contractuelle

Par dérogation à l'article 33 du CCAG-FCS, la fourniture est garantie contre tout vice de fabrication ou défaut de matière à compter du jour de l'admission jusqu'à la date limite d'utilisation optimale (DLUO) figurant sur les emballages.

Article 7. Retenue de garantie

Il n'est pas prévu de retenue de garantie.

Article 8. Modalités de détermination des prix

8.1. Répartition des paiements

L'acte d'engagement indique ce qui doit être réglé respectivement au titulaire, ainsi qu'à ses co-

traitants et sous-traitants éventuels.

8.2. Contenu des prix

Les prix sont réputés comprendre toutes les charges fiscales, parafiscales ou autres frappant obligatoirement la prestation ainsi que tous les frais afférents au dédouanement, au conditionnement, à l'emballage et à son enlèvement, à la manutention, à l'assurance, au stockage, au transport, à la livraison et, de manière générale, toutes les autres dépenses nécessaires à l'exécution des prestations.

Les frais de manutention et de transport, qui naîtraient de l'ajournement, du rejet des prestations ou du non respect de la date de livraison, sont à la charge du titulaire.

L'accord cadre est traité à prix unitaires. Les prix unitaires du tableau d'offre seront appliqués aux quantités réellement exécutées.

Des prestations comprises dans l'objet de l'accord cadre mais qui ne sont pas prévues dans le tableau d'offres pourront faire l'objet d'un devis préalable et seront rattachées par avenant.

8.3. Prix de règlement

Les prix figurant dans l'offre sont **fermes jusqu'au 31 décembre 2027** puis sont révisables à la hausse comme à la baisse une fois par an en une seule fois au 1^{er} janvier, à compter du 1^{er} janvier 2028, par référence aux tarifs et barèmes de prix consentis par le titulaire à l'égard de l'ensemble de sa clientèle.

8.4. Modalités particulières de fixation du prix de règlement

Clause de sauvegarde

Le CHU se réserve le droit de résilier la partie non exécutée de l'accord cadre à la date du changement de barème ou de tarif, lorsque ce changement conduit à une augmentation de plus de 3% par rapport aux prix consentis pendant les 12 mois précédents la révision.

Clause de préavis

Le titulaire de l'accord cadre s'engage à notifier à la personne publique contractante par lettre recommandée avec accusé de réception, ses nouveaux barèmes et tarifs en double exemplaire, **au moins 2 mois avant la date prévue pour l'ajustement** sous peine de forclusion.

Prix promotionnels :

Le titulaire du présent accord cadre s'engage à informer et à faire bénéficier le Centre Hospitalier Universitaire de Poitiers des prix des offres promotionnelles qu'il est susceptible de proposer à l'ensemble de sa clientèle.

Ces prix s'appliqueront aux commandes notifiées pendant la période contractuelle, à condition qu'ils conduisent à des prix inférieurs aux prix nets résultant de l'application des clauses de l'accord cadre.

8.5. Application de la taxe à la valeur ajoutée

Il sera fait application du taux de TVA en vigueur au jour de l'exécution des services, sauf disposition réglementaire contraire.

Article 9. Avance

Conformément à l'article 11.1 du CCAG-FCS, l'option B s'appliquera au présent marché.

Une avance de 5% sera accordée selon les modalités fixées aux articles L2191-2 et R2191-2 et suivants du code de la commande publique.

Le montant de l'avance est déterminé par application de l'article R2192-7 dudit code.

Le candidat peut renoncer à cette avance.
Le montant de l'avance versée au titulaire n'est ni révisable, ni actualisable.

Article 10. Remboursement de l'avance

L'avance est remboursée dans les conditions prévues conformément aux articles R2191-11 et R2192-12 du code de la commande publique.

Article 11. Acomptes et paiements partiels définitifs

Les acomptes et paiements partiels définitifs seront versés au titulaire dans les conditions prévues aux articles L2191-4 et R2191-20 et suivants du code de la commande publique.

Article 12. Paiement - établissement de la facture

12.1. Mode de règlement

Le délai global de paiement ne pourra excéder 50 jours selon les dispositions de l'article R2192-11 du code de la commande publique. Le règlement des dépenses se fera par mandat administratif suivi d'un virement.

Par dérogation aux dispositions prévues à l'article 11.5 du CCAG-FCS et sous réserve des dispositions du code de la commande publique, le délai global de paiement se décompte :

- de la date d'admission comme définie à l'Article 5. Opérations de vérifications - décisions après vérifications du présent CCP, si l'établissement a reçu la facture avant l'admission
- de la date de réception de la facture si celle-ci est reçue après l'admission.

12.2. Présentation des demandes de paiement

Il sera établi une facture par bon de commande.

La facture afférente à l'accord cadre porte, outre les mentions légales, les indications suivantes :

- les nom, n° Siret et adresse du créancier ;
- le numéro et la date de l'accord cadre, ainsi que le numéro du bon de commande correspondant ;
- la fourniture livrée (quantité, référence);
- la date de livraison;
- le montant hors T.V.A. de la fourniture livrée;
- le taux et le montant de la T.V.A. et les taxes parafiscales le cas échéant ;
- le montant total TTC des fournitures livrées.

Lorsque le titulaire de l'accord cadre est groupé conjointement avec un tiers mandataire pour l'établissement de la facturation, la facture établie au nom du mandataire doit mentionner dans son en-tête le nom du mandant avec une formule « facture établie au nom et pour le compte du »

Pour les commandes passés par le CHU de Poitiers :

Dans le cadre de la dématérialisation complète des factures pour les PME (entreprises de 10 à 250 salariés) depuis le 01/01/2019, puis pour toutes les entreprises au 01/01/2020 et de la création d'un service facturier au CHU de Poitiers au 1^{er} juin 2019, la procédure concernant le traitement des factures est en cours d'évolution.

Les factures doivent être déposées sur la plateforme CHORUS en format dématérialisé. Cette

modalité est obligatoire pour les PME depuis le 1^{er} janvier 2019 en suivant le lien <https://chorus-pro.gouv.fr/> et généralisée à toutes les entreprises au 01/01/2020.

Pour transmettre vos factures, le code service : FAC_CDE_NON_DEMAT devra être renseigné ainsi que le numéro SIRET du débiteur :

- **CHU 200 055 358 00010.**

L'envoi des factures par courriel ne sera pas accepté

Le paiement s'effectuera suivant les règles de la comptabilité publique.

Le payeur du GHT de la Vienne est le Trésorier Principal des Hôpitaux de Poitiers.

Le titulaire pourra donner sa créance en nantissement dans les conditions prévues aux articles R2191-45 et suivants du code de la commande publique.

Le fonctionnaire habilité à fournir les renseignements sur le nantissement des marchés est la Directrice Générale du CHU de Poitiers.

12.3. Intérêts moratoires

Le défaut de paiement dans les délais prévus par le code fait courir de plein droit, et sans autre formalité, des intérêts moratoires au bénéfice du titulaire. Ces derniers sont calculés conformément à la réglementation en vigueur.

Article 13. Clauses techniques

La prestation consiste en :

1. Réception et déconditionnement de la doxazosine LP 4mg selon un nombre de campagnes adapté à la date de péremption (environ 4 ans) et au recrutement. Le médicament sera fourni par le CHU de Poitiers.

- Enregistrement des produits réceptionnés
- Contrôle de conformité documentaire au regard :
 - ☐ De l'avis d'envoi
 - ☐ Du bon de livraison
 - ☐ Des certificats d'analyse et de libération fournis par le fabricant
- Contrôle de conformité de chaque unité limité aux critères visuels
 - o Confirmation de réception adressée au Promoteur
 - o Initiation des réclamations éventuelles avec mise en quarantaine

2. Fabrication de 15 000 comprimés placebo de doxazosine (nombre à ajuster selon le recrutement et la péremption) selon un nombre de campagnes adapté à la date de péremption et au recrutement. Etablissement d'un certificat d'analyse et de libération de lot.

3. Conditionnement clinique primaire du verum et du placebo (blister complètement opaque) avec étiquetage

- Option 1 : blister unitaire
- Option 2 : plaquettes de 8 unités

Le placebo devra ressembler au verum (= doxazosine).

Dans le but de s'affranchir de la période de tests pendant la période d'inclusion limitée, le placebo pourrait être un modèle déjà utilisé par le prestataire à condition qu'il soit au plus proche en dimension du Verum, en aspect, et en forme (à faire valider par le promoteur avant fabrication).

Pour information, description du comprimé : pelliculé, blanc et rond et biconvexe d'environ 8 mm de diamètre et environ 3.0 mm d'épaisseur. Poids environ 250mg

- Mise à disposition du certificat de libération de lot et du certificat d'analyse
- Mise à disposition de décodage pour l'identification des traitements expérimentaux
- Conservation et stockage selon les recommandations avec traçabilité de la température chez le prestataire

4. Distribution au promoteur en respectant les conditions de conservation et modalités de transport appropriées

- Les demandes de fabrication sont effectuées par le promoteur.
- La livraison sur bon de commande avec accusés de réception de la PUI du CHU de Poitiers
- L'archivage de toute la documentation pendant la durée légale en vigueur

Les candidats devront respecter la réglementation et les normes en vigueur :

- Le titulaire s'engage sur la durée du marché à mettre l'ensemble de ses véhicules et matériels embarqués aux normes NF et CE (ou équivalente) au fur et à mesure de la création ou de la modification de ces dernières.

- Il devra également fournir tout document attestant de la formation de son personnel, le rendant apte à exécuter les prestations de collecte, de transport et de livraison des produits de santé.

Toute réglementation relative aux prestations faisant l'objet du présent marché sera applicable dans sa version en vigueur au jour de l'exécution des prestations.

Le CHU reste propriétaire des produits et documents confiés au prestataire et des résultats de l'étude.

D'après le règlement (CE) du REACH N°1907/2006, fournir la FDS est **obligatoire** (article 31.1) lorsqu'une substance ou un mélange répond aux critères de classification comme produit dangereux conformément au règlement (CE) N° 1272/2008 (CLP), ou une substance est persistante, bioaccumulable et toxique ou très persistante et très bioaccumulable, conformément aux critères énoncés à l'annexe XIII de REACH, ou une substance est incluse dans la liste des substances candidates à l'autorisation en vue d'une éventuelle autorisation conformément à l'article 59.1 de REACH, ou pour tout autre raison.

Une FDS **doit être fournie sur demande** pour certains mélanges non classés mais contenant au moins une substance présentant un danger pour la santé ou l'environnement, en concentration individuelle, $\geq 1\%$ en poids pour les mélanges autres que gazeux ; $\geq 0,2\%$ en volume pour les préparations gazeuses ; PBT, vPvB, SVHC en concentration individuelle $\geq 0.1\%$ en poids pour les mélanges autres que gazeux et pour ceux ayant une valeur limite d'exposition sur le lieu du travail.

Les fiches de données de sécurité seront à fournir à la livraison des produits. Toutes fiches non fournies à la livraison entraînent une suspension de paiement jusqu'à la remise du document.

L'ensemble de ces produits doit être conforme aux normes françaises et Européennes ou équivalent et à la réglementation en vigueur.

Article 14. Dispositions applicables en cas de titulaire étranger

En cas de litige, la loi française est seule applicable. Les tribunaux administratifs français sont seuls compétents.

La monnaie de comptes de l'accord cadre est l'euro(s). Le prix libellé en euro(s) restera inchangé en cas de variation de change.

Tous les documents, factures, modes d'emploi doivent être rédigés en français.

Si le titulaire est établi dans un autre pays de l'union européenne sans avoir d'établissement en France, il facturera ses prestations hors TVA et aura droit à ce que l'administration lui communique un numéro d'identification fiscal.

Article 15. Pénalités

15.1. Pénalités de retard

Par dérogation de l'article 11 du CCAG FCS, si le délai contractuel d'intervention ou d'exécution n'est pas respecté du fait du titulaire, celui-ci encourt, sans mise en demeure préalable les pénalités suivantes :

- Retard dans la fabrication du placebo : 100€ par jour de retard
- Retard dans la livraison : 100€ par jour de retard
- Retard dans le réapprovisionnement : 100€ par jour de retard

Chaque jour commencé sera considéré comme dû.

15.2. Pénalités d'indisponibilité

En cas d'indisponibilité de véhicule ou matériels de maintien en température le titulaire encourt une pénalité de 150.00€ par jour.

Chaque jour commencé sera considéré comme dû.

15.3. Pénalités diverses

Chaque excursion de température constatée fera l'objet d'une pénalité de 250€

15.4. Exonérations

Par dérogation à l'article 14. 1. 3 du CCAG-FCS, le titulaire ne sera pas exonéré des pénalités dont le montant total est inférieur à 1000 euros HT.

15.5. Plafonnement de pénalités

Par dérogation à l'article 14. 1. 2 du CCAG-FCS, le montant total des pénalités de retard pourra excéder 10 % du montant total hors taxes du marché, de la tranche considérée ou du bon de commande

Article 16. Informations techniques - Formation

Sans objet

Article 17. Dispositions diverses

17.1. Assurance

Il sera fait application de l'article 9 du CCAG-FCS.

17.2. Notification électronique

Le pouvoir adjudicateur notifie les documents modifiant l'accord cadre (avenant, acte spécial de sous-traitance etc....) par voie électronique. A cette fin, la plateforme de dématérialisation PLACE sera utilisée afin de garantir la confidentialité et la traçabilité des échanges.

17.3. Protection des données

Cet article a pour objet de définir les conditions dans lesquelles le titulaire du marché traite les données à caractère personnel dans le cadre de l'exécution des prestations objets du présent marché.

Le pouvoir adjudicateur est désigné ci-après « Responsable du traitement » et le « titulaire du marché » est désigné « sous-traitant ».

Dans le cadre de l'exécution du présent marché, les parties s'engagent à respecter le règlement 2016/679 du parlement européen et du conseil du 27 avril 2016 applicable en France à compter du 25 mai 2018 : Règlement européen sur la protection des données ci-après désigné « RGPD ».

- Objet et description du traitement :
 - Le sous-traitant est autorisé à traiter pour le compte du Responsable de traitement les données à caractère personnel nécessaires pour fournir les prestations objets du présent marché,
 - La nature des opérations réalisées sur les données à caractère personnel est limitée aux prestations objet du présent marché (diagnostic des événements signalés par le Responsable du traitement, des actions curatives correspondantes),
 - Les données à caractère personnel traitées sont les données des patients du Responsable du traitement ainsi que les données des employés du responsable du traitement ou de toutes personnes physique intervenant pour les besoins des patients du Responsable de traitement.
- Le sous-traitant s'engage à :
 - Traiter les données à caractère personnel uniquement sur instructions du « responsable du traitement » et pour les finalités citées ci-dessus,
 - Garantir la confidentialité des données à caractère personnel traitées dans le cadre du présent marché, en s'interdisant toute communication à un tiers sans accord du responsable du traitement,
 - Faire intervenir des personnes soumises à une obligation légale et appropriée de confidentialité et ayant reçu une formation adaptée,
 - Mettre en œuvre les mesures techniques et organisationnelles appropriées afin de garantir un niveau de sécurité adapté au risque (pseudonymisation, chiffrement, etc.), et en informer le responsable du traitement,
 - Détruire ou renvoyer sans copie toutes les données personnelles soumises au traitement dès la fin du besoin de leur utilisation, et au plus tard dans les délais prévus par le règlement,
 - Notifier sans délai les violations de données à caractère personnel au responsable du traitement,
 - Apporter l'assistance au pouvoir adjudicateur pour l'instruction des demandes d'exercice du droit des personnes concernées : droit d'accès, rectification, effacement, opposition, etc.
 - Tenir par écrit un registre recensant les traitements effectués, précisant les dates et heures, durées, et les personnes ayant procédé aux opérations,
 - Solliciter l'autorisation du pouvoir adjudicateur avant de recruter un sous-traitant de second rang,
 - Répondre des éventuelles fautes commises par le sous-traitant de second rang à l'égard du pouvoir adjudicateur,
 - Mettre à la disposition du pouvoir adjudicateur la documentation nécessaire pour démontrer le respect de toutes les obligations imposées par le RGPD.
- Obligations du Pouvoir adjudicateur :

Le DPD (Délégué à la protection des données, ou DPO) du CHU de Poitiers et du GHT est M. Pierre TAVEAU – dpd@chu-poitiers.fr

Le Responsable du traitement s'engage à :

- Fournir au sous-traitant les seules données à caractères personnel strictement nécessaires à l'exécution du présent marché,
- Mettre en œuvre les mesures techniques et organisationnelles appropriées afin de garantir que le traitement est effectué conformément aux textes susvisés,
- Informer les personnes dont les données personnelles sont traitées à tout moment de leur collecte,
- Traiter les demandes d'accès, de modification, et le cas échéant de suppression, aux données formulées par les personnes concernées,

Le responsable du traitement pourra diligenter à tout moment un audit de vérification des mesures mises en œuvre par le sous-traitant.

Article 18. Règlement des litiges

18.1. Règlement amiable

La recherche d'un règlement amiable entre les parties puis, en cas d'échec, par la saisine du CCIRA est un préalable **obligatoire** au recours contentieux.

Dès lors, les parties s'engagent dans un premier temps à rechercher une solution à leur litige par des échanges et rencontres. Pour ce faire, en cas de désaccord, le titulaire transmettra au pouvoir adjudicateur un mémoire en réclamation exposant les motifs et indiquant, le cas échéant, le montant des sommes réclamées. Ce mémoire devra être communiqué au pouvoir adjudicateur dans le délai de trente jours calendaires, courant à compter du jour où le différend est apparu, sous peine de forclusion. Le pouvoir adjudicateur dispose d'un délai de deux mois, courant à compter de la réception du mémoire de réclamation, pour notifier sa décision. L'absence de décision dans ce délai vaut rejet de la réclamation.

En cas d'accord, les parties procéderont à la signature d'un protocole transactionnel formalisant leur l'accord définitif.

A défaut d'accord, elles s'engagent à saisir l'instance consultative suivante :

Comité Consultatif Interrégional de Règlement Amiable des Différends ou Litiges relatifs aux Marchés publics de Bordeaux (CCIRA)

Esplanade Rodesse
103 bis, rue Belleville
BP 952
33063 BORDEAUX Cedex

Pour ce faire, la partie la plus diligente saisira le CCIRA de Bordeaux dans les conditions mentionnées ci-dessous :

« Le demandeur doit produire un mémoire expliquant les motifs du différend, et le cas échéant, la nature et le montant des réclamations. Ce mémoire est accompagné des pièces contractuelles du marché, des courriers échangés et tout document relatif au différend.

L'envoi de ce dossier doit être adressé par courrier recommandé avec accusé réception ou déposé contre récépissé au secrétariat du comité compétent. Un envoi complémentaire dématérialisé peut être réalisé par courriel au secrétariat du comité. »

A noter que la saisine du CCIRA, ainsi que leur instruction, est gratuite ; seuls sont à la charge du saisissant les frais d'envoi et de reprographie des pièces, ainsi que, le cas échéant, les frais d'avocat (dont le ministère n'est pas obligatoire).

Enfin, la saisine de ce Comité interrompt le cours des différentes prescriptions et suspend les délais de recours contentieux, jusqu'au jour suivant la notification au titulaire du marché de la décision expresse prise par le pouvoir adjudicateur sur l'avis rendu par le comité. Cependant, elle n'empêche ni de former un référé-expertise, ni d'introduire une requête au fond devant le juge administratif, et n'oblige pas celui-ci à surseoir à statuer jusqu'au rendu de l'avis.

Pour plus de renseignements, consultez le lien ci-dessous :
<https://www.economie.gouv.fr/daj/reglement-amiable-des-litiges>

Le CCIRA émettra un avis facultatif.

En cas d'agrément de l'avis du CCIRA par les parties, celles-ci procéderont à la signature d'un protocole transactionnel basé sur les éléments contenus dans cet avis. Ce protocole formalisera l'accord définitif des parties, celles-ci renonceront en conséquence à toute action et tout recours ultérieur qu'il soit amiable ou contentieux, devant quelque instance que ce soit, pour tout point objet du dudit protocole et lié à l'objet du litige.

En cas de refus de l'avis du CCIRA par l'une ou l'autre des parties, celle-ci pourra déposer un recours contentieux.

18.2. Règlement contentieux

En cas d'échec de règlement amiable, les parties octroient compétence au Tribunal Administratif de Poitiers.

Tribunal Administratif de Poitiers

Hôtel Gilbert
15 rue Blossac – BP 541
86020 POITIERS Cedex
Téléphone : 05.49.60.79.19
Télécopie : 05.49.60.68.09

Cette instance pourra également délivrer les renseignements nécessaires relatifs aux voies et délais de recours.

Article 19. Résiliation

19-1 Résiliation de l'accord cadre

En cas de résiliation, celle-ci interviendra en conformité avec les articles 38 à 45 du CCAG-FCS.

Par dérogation à l'article 45 du CCAG-FCS, le pouvoir adjudicateur se réserve la possibilité de faire exécuter une prestation aux frais et risques du titulaire de l'accord-cadre en cas de défaillance de ce dernier, et ce sans avoir à prononcer la résiliation de l'accord-cadre.

19-3 Recours en contestation de validité

En cas de résiliation ou d'annulation d'un marché public suite à un recours en contestation de validité contractuelle, le titulaire du marché ne pourra réclamer aucune indemnité.

Article 20. Modification de l'accord cadre-clause de réexamen

En application des articles L2194-1 et R2194-1 et suivants du code de la commande publique, des avenants pourront être conclus en cours d'accord cadre dans les cas suivants (liste non exhaustive) :

- Motif d'intérêt général n'apportant pas de modification substantielle au contrat initial
- Intégration de centres
- Changements de conditionnement sous réserve des dispositions ci-dessous

- Transfert de contrat dans le cas d'opérations de restructurations de société, réorganisation administrative de nature purement interne du cocontractant du pouvoir adjudicateur, désignation d'un tiers pour la gestion commerciale etc sous réserve de maintien des conditions du contrat
- Variation de prix en cas de survenance d'évènements qui pourraient altérer en cours d'exécution l'équilibre financier du contrat (par exemple changement de normes)
- Changement de protocole dans les établissements de santé (pratiques ou mesures de sécurité)
- Précisions concernant des prestations complémentaires relevant de l'objet du contrat
- Précisions suite à erreur matérielle
- circonstances imprévues ou imprévisibles (difficultés matérielles rencontrées en cours d'exécution d'un marché)

Conformément à l'article R2122-7 du code de la commande publique la personne publique pourra passer un marché de services sans publicité ni mise en concurrence préalables ayant pour objet la réalisation de prestations similaires à celles qui ont été confiées au titulaire du présent accord-cadre passé après mise en concurrence. Lorsqu'un tel marché est passé par un pouvoir adjudicateur, la durée pendant laquelle les nouveaux marchés peuvent être conclus ne peut dépasser trois ans à compter de la notification du marché initial

Article 21. Obligations du titulaire

21.1. Protection de la main d'œuvre et des conditions de travail

Les obligations qui s'imposent au titulaire sont celles prévues par les lois et règlements, relatifs à la protection de la main d'œuvre et aux conditions de travail du pays, où cette main d'œuvre est employée. Il est également tenu au respect des dispositions des huit conventions fondamentales de l'Organisation internationale du travail, lorsque celles-ci ne sont pas intégrées dans les lois et règlements du pays où cette main d'œuvre est employée. Il doit être en mesure d'en justifier, en cours d'exécution de l'accord cadre et pendant la période de garantie des prestations, sur simple demande du pouvoir adjudicateur.

Le titulaire remet à la personne publique une attestation sur l'honneur indiquant son intention ou non de faire appel pour l'exécution des prestations, objet de l'accord cadre, à des salariés de nationalité étrangère et, dans l'affirmative, certifiant que ces salariés sont ou seront autorisés à exercer une activité professionnelle en France.

Le titulaire de l'accord cadre produira tous les six mois jusqu'à la date d'échéance de l'accord cadre la déclaration relative à la lutte contre le travail dissimulé ainsi que les certificats sociaux et fiscaux en application de l'article L8222-2 du code du travail.

En application de l'article L 8222-6 du code du travail, et si le titulaire ne respecte pas les formalités mentionnées aux articles L. 8221-3 à L. 8221-5 de ce code ; le CHU pourra rompre l'accord-cadre, sans indemnité, aux frais et risques du titulaire.

L'application de ces sanctions sera conditionnée par le respect du processus imposé par l'article L 8222-6 du code du travail.

21.2. Respect des principes de la République et des exigences minimales de la vie en société

Si le marché a pour objet, en tout ou partie, l'exécution d'un service public, son titulaire est tenu d'assurer l'égalité des usagers devant le service public et de veiller au respect des principes de laïcité et de neutralité du service public. Il prend les mesures nécessaires à cet effet et, en particulier, il veille à ce que ses salariés ou les personnes sur lesquelles il exerce une autorité hiérarchique ou un pouvoir de direction, lorsqu'ils participent à l'exécution du service public, s'abstiennent notamment de manifester leurs opinions politiques ou religieuses, traitent de façon égale toutes les personnes et respectent leur liberté de conscience et leur dignité.

Le titulaire du contrat veille également à ce que toute autre personne à laquelle il confie pour partie l'exécution du service public s'assure du respect de ces obligations. Il est tenu de communiquer à l'acheteur chacun des contrats de sous-traitance ou de sous-concession ayant pour effet de faire

participer le sous-traitant ou le sous-concessionnaire à l'exécution de la mission de service public.

Tout manquement constaté donnera lieu à la résiliation pour faute.

21.3. Modification des données administratives

Le titulaire de l'accord cadre doit informer le CHU de Poitiers – Direction des Achats– Unité contrôle marchés – 2, rue de la Milétrie – CS 90577 – 86021 POITIERS cedex, de tout changement concernant :

- sa raison sociale (nouveau nom ou statut de l'entreprise) : un extrait Kbis du registre du commerce et l'extrait des Annonces Légales Juridiques traduisant ce changement devront être alors adressés,
- son compte de règlement : le titulaire adressera un courrier précisant qu'il veut être payé à un nouveau compte que celui indiqué sur l'accord cadre en joignant un relevé.
- Le destinataire du paiement : le titulaire adressera un courrier explicatif de ce changement avec un relevé de compte de paiement du nouveau destinataire.

Ces changements doivent être signalés impérativement au CHU de Poitiers avant toutes nouvelles facturations. Le paiement des factures sera suspendu tant que le CHU de Poitiers ne sera pas en possession des documents nécessaires ou jusqu'à la signature d'un avenant éventuel.

Article 22. Dérogations aux documents généraux

Les dérogations explicitées dans les articles désignés ci-après du présent CCP sont les suivantes :

Dérogation à l'article suivant du CCAG	Par l'article suivant du CCP
4.1	2 Documents contractuels
13.1.1	3.1.-Délais d'exécution
20.2.2	4.3.Emballage
20-1-2	4.6.Stockage
30-4-1	5.2.Vérification qualitative simple
30.1	5.4.Admission
27.3	5. 5.Présence du titulaire
33.1	6. Garantie contractuelle
11.5	12.1.Mode de règlement
14.1.1	15.1.Pénalités de retard
14.1.3	15.4 Exonérations
14.1.2	15.5 Plafonnement des pénalités
45	19. –Résiliation

Les dispositions du CCAG relatif aux marchés de fournitures et services sont applicables au présent accord-cadre :

- dans la mesure où elles ne sont pas contradictoires avec le présent CCP
- pour toutes les clauses non précisées dans le présent document.

Fait à Poitiers, le 13/05/2026,

Angèle COURET
Directrice Achats & Logistique