



**COMMISSARIAT A L'ENERGIE ATOMIQUE ET AUX ENERGIES ALTERNATIVES
CEA PARIS-SACLAY
91191 GIF-SUR-YVETTE CEDEX**

Affaire suivie techniquement par :
Mme Stéphanie SIMON
DRF/JOLIOT/SPI
Téléphone : 01.69.08.77.04
stephanie.simon@cea.fr

Affaire suivie commercialement par :
Mme Pauline BOUÇA-BESSEAU
Service des Marchés et Achats
Téléphone : 01.69.08.12.16
pauline.bouca-besseau@cea.fr

**PRODUCTION D'ANTICORPS MONOCLONAUX A PARTIR
D'HYBRIDOMES OU PAR VOIE RECOMBINANTE**

Référence : Projet d'Accord Cadre° B20-041063

Entre,

Le **Commissariat à l'énergie atomique et aux énergies alternatives**, établissement à caractère scientifique, technique et industriel dont le siège est situé Bâtiment Le Ponant D - 25 rue Leblanc à Paris 15^{ème} - immatriculé au Registre du Commerce et des Sociétés de Paris sous le numéro RCS Paris B 775 685 019,

représenté par _____, en qualité de

ci-après dénommé « le CEA »,

d'une part,

Et

La société _____, domiciliée _____, inscrite au Registre du Commerce et des Sociétés de _____ sous le numéro RCS _____,

représentée par _____, en qualité de _____

ci-après dénommée « le Titulaire »,

d'autre part,

Ci-après désignés individuellement par la « Partie » et collectivement par les « Parties ».

IL A ETE CONVENU ET ARRETE CE QUI SUIT :

SOMMAIRE

ARTICLE 1 - OBJET	3
ARTICLE 2 - DOCUMENTS APPLICABLES.....	3
ARTICLE 3 - DEFINITION DE LA PRESTATION	4
ARTICLE 4 - OBLIGATIONS DES PARTIES	5
ARTICLE 5 - CONDITIONS PARTICULIERES D'EXECUTION	5
ARTICLE 6 - REMISE DE LIVRABLES.....	8
ARTICLE 7 - INTERLOCUTEURS	8
ARTICLE 8 - QUALITE	9
ARTICLE 9 - RECEPTION	9
ARTICLE 10 - DELAIS D'EXECUTION – DUREE	9
ARTICLE 11 - MONTANT.....	10
ARTICLE 12 - REGIME FISCAL	10
ARTICLE 13 - CONDITIONS DE FACTURATION	10
ARTICLE 14 - CONDITIONS DE PAIEMENT	12
ARTICLE 15 - SOUS-TRAITANCE	12
ARTICLE 16 - CONFIDENTIALITE	12
ARTICLE 17 - PROPRIETE INTELLECTUELLE.....	12
ARTICLE 18 - PENALITES.....	13
ARTICLE 19 - RESILIATION	13
ARTICLE 20 - JURIDICTION COMPETENTE	13
ANNEXE 1 - PERSONNEL DU TITULAIRE.....	14
ANNEXE 2 – BORDEREAUX DE PRIX UNITAIRES (A COMPLETER PAR LES SOUMISSIONNAIRES) ...	18
ANNEXE 3 - MODELE DE BON DE COMMANDE	20

ARTICLE 1 - OBJET

1.1 Dispositions générales

Le présent Accord-Cadre définit les conditions selon lesquelles le CEA confie au Titulaire, qui accepte, la production d'anticorps monoclonaux à partir d'hybridomes ou par voie recombinante.

1.2 Mention « Spécial France »

Le Titulaire est susceptible d'avoir accès à des informations ou supports portant la mention « Spécial France » au sens de l'article 65 de l'IGI n° 1300. Le Titulaire doit s'assurer du respect des dispositions en vigueur à cet égard, sous peine de résiliation.

Les informations ou supports marqués « Spécial France » ne doivent donc, en aucun cas, être communiqués, en tout ou partie :

- à un Etat étranger ou à l'un de ses ressortissants ;
- à une organisation internationale ;
- à une entreprise de droit étranger ;

même s'il existe entre la France et cet Etat, cette organisation ou cette entreprise un accord de sécurité.

1.3 Etendue des prestations

La production d'anticorps soit par hybridome soit par voie recombinante se fera selon les quantités unitaires suivantes :

- 500 mg par anticorps
- 100 mg par anticorps

1.4 Unité bénéficiaire

La réalisation de ces prestations sera effectuée pour le compte de la Direction de la Recherche Fondamentale (DRF), Institut Joliot, Département Médicaments et Technologies pour la Santé (DMTS), Service de Pharmacologie et Immunoanalyse (SPI).

ARTICLE 2 - DOCUMENTS APPLICABLES

2.1 Dans la mesure où leurs dispositions ne sont pas contraires à celles du présent Accord Cadre et de ses annexes, lesquelles prévalent, les documents ci-après sont applicables par ordre de priorité décroissante :

- le dossier de consultation du CEA référencé DG/CEAPSAC/SMA/BEP/II/PBA/ B20-03685 daté du 08/07/2020, avec, faisant partie intégrante de celui-ci, et par ordre de priorité décroissante :
 - le cahier des charges référencé DRF/JOLIOT/DMTS/SPI/LERI du 07/07/2020,
 - la consigne intitulée « Instructions Générales de Sécurité applicables aux Entreprises Extérieures et aux organismes en collaboration travaillant sur le Centre CEA Paris/Saclay » référencée DRF/P-SAC/CQSE/CO/01 indice A d'avril 2018,

- les Conditions Générales d'Achat (CGA) du CEA de février 2013,
- le Cahier des clauses sociales particulières (C2SP) de janvier 2013,
- à titre supplétif, la proposition du Titulaire référencée _____ datée du ____/____/2020.

2.2 Le Titulaire reconnaît expressément avoir pris connaissance et accepté les documents ci-dessus. Ses conditions générales de vente, hormis celles issues de dispositions légales impératives, sont inopposables quelle qu'en soit la forme.

ARTICLE 3 - DEFINITION DE LA PRESTATION

Le Titulaire s'engage à exécuter la prestation, objet du présent Accord Cadre conformément aux conditions définies par le cahier des charges.

Les prestations se décomposent selon les étapes suivantes :

i. Production d'anticorps par voie recombinante

Conformément au cahier des charge précitée, pour chacun des anticorps produits par voie recombinante, deux évaluations auront lieu aux étapes suivantes :

- Evaluation de l'affinité et de la spécificité de l'anticorps recombinant, par comparaison avec l'anticorps parental murin avant production à grande échelle,
- Evaluation de la stabilité de l'anticorps à la congélation et décongélation.

ii. Production d'anticorps à partir d'hybridomes

Conformément aux spécifications techniques précitées, pour chacun des anticorps produits par hybridome, trois évaluations auront lieu aux étapes suivantes :

- Evaluation de la viabilité des cellules,
- Evaluation de la sécrétion des anticorps,
- Evaluation de la stabilité de l'anticorps à la congélation et décongélation.

iii. Quelle que soit la voie de production

Le Titulaire s'engage à livrer les anticorps purifiés produits et un rapport final sera remis pour chacun de ces anticorps.

Chacun des anticorps doit être testé individuellement. La décomposition en étapes des prestations de l'Accord Cadre doit s'appliquer à chacun des anticorps pris individuellement.

En cas d'échec aux différentes évaluations précitées pour un ou plusieurs anticorps, les prestations prendront fin pour les anticorps concernés. Le Titulaire sera alors rémunéré jusqu'à l'étape considérée, conformément à l'article « MONTANT » *infra*, et le Titulaire ne pourra prétendre à aucun dédommagement lié à la non-réalisation des autres étapes pour le bon de commande considéré.

ARTICLE 4 - OBLIGATIONS DES PARTIES

4.1 Obligations du Titulaire

4.1.1 *Obligation générale de moyen « renforcée »*

Le Titulaire s'engage à mettre en œuvre tous les moyens appropriés pour réaliser la prestation qui lui est confiée au titre du présent Accord Cadre. Pour cela, le Titulaire s'engage à affecter du personnel compétent et qualifié, en quantité suffisante, pour effectuer les prestations objet du présent Accord Cadre.

Le Titulaire assure l'encadrement du personnel qu'il affecte à l'exécution de la prestation.

Les obligations de moyen à la charge du Titulaire sont dites « renforcées », la charge de la preuve incombant au Titulaire.

4.1.2 *Obligation ponctuelle de résultat*

Le Titulaire souscrit expressément une obligation de résultat portant sur :

- la qualité des tests réalisés,
- la qualité des livrables placés sous sa responsabilité.

4.1.3 *Obligation de conseil*

Le Titulaire reconnaît être tenu à une obligation générale de conseil et de mise en garde du CEA.

Le Titulaire est expressément tenu au fur et à mesure de l'exécution des prestations qui lui sont dévolues au titre de l'Accord Cadre, au devoir de conseil et d'information le plus étendu lequel consiste notamment à informer complètement le CEA sur les conséquences des différentes décisions qu'il peut être amené à lui faire prendre, à attirer son attention lorsqu'il décèle des risques de quelque nature que ce soit, à lui suggérer les démarches ou solutions utiles au parfait et complet accomplissement de sa prestation et plus généralement à protéger au mieux les intérêts du CEA.

4.2 Obligations du CEA

Le cas échéant, le CEA mettra à disposition du Titulaire tout document et informations nécessaires à l'exécution du présent Accord Cadre.

Dans l'hypothèse d'une indisponibilité des éléments précités, les Parties se rapprocheront pour en définir l'incidence sur l'exécution de l'Accord Cadre.

ARTICLE 5 - CONDITIONS PARTICULIERES D'EXECUTION

5.1 Généralités sur le fonctionnement de l'Accord-Cadre

Les prestations du présent accord-cadre sont exécutées sous forme de bons de commande dont les Unités d'œuvre (UO) sont définies en annexe 2 du présent Accord-Cadre.

Le présent Accord-Cadre est multi-attributaire.

Pour chaque besoin, le CEA adressera un projet de bon de commande à l'ensemble des titulaires (établi selon le modèle figurant en annexe 2 ci-jointe) précisant les quantités demandées (ces quantités pourront être alloties auprès de plusieurs titulaires) et le délai souhaité.

Chaque titulaire est tenu de remettre une proposition écrite dans un délai de 5 jours calendaires à compter de la réception de la demande du CEA effectuée par courrier électronique. Dans cette proposition, chaque titulaire indiquera :

- le mode de production retenu (par voie recombinante ou à partir d'hybridomes),
- les montants unitaires et totaux plafonds relatifs aux anticorps demandés et selon le mode de production. Ces montants seront conformes aux montants unitaires plafonds figurant à l'article « MONTANT » du présent Accord-Cadre,
- les délais de livraison des anticorps à partir de la remise des hybridomes congelés initiaux par le CEA.

Seules les propositions conformes seront analysées.

5.2 Modalités d'attribution des bons de commande

Pour chaque projet de bon de commande, à partir des propositions reçues, le CEA fera appel, en priorité, au titulaire le mieux-disant et, si celui-ci n'a pas la capacité de répondre dans les délais exigés et selon les quantités exigées, le CEA s'adressera au titulaire dont l'offre a été classée deuxième et ainsi de suite.

En cas d'allotissement, le lot le plus important sera attribué au mieux disant et, si celui-ci n'a pas la capacité de répondre dans les délais exigés et selon les quantités exigées, le CEA s'adressera au Titulaire dont l'offre a été classée deuxième et ainsi de suite.

.

5.3 Modalités d'émission des bons de commande par le CEA

La réalisation des prestations sera formalisée par l'émission d'un ou plusieurs bon(s) de commande conformément aux dispositions de l'Accord-Cadre.

Chaque bon de commande précisera :

- la référence du présent Accord-Cadre et du bon de commande,
- l'anticorps concerné et la quantité à produire,
- le mode de production retenu (voie recombinante ou hybridomes),
- le montant total des prestations concernées par ledit bon de commande, étant rappelé qu'il s'agit d'un montant plafond, le déroulement des étapes de validation étant susceptible de ramener ce montant à un niveau inférieur d'un point de vue financier,
- les délais contractuels de réalisation de la prestation. Ces délais seront ceux figurant dans la proposition retenue.

Le titulaire retenu ne pourra exécuter les prestations qu'après avoir reçu le bon de commande signé par le CEA, envoyé par courriel.

Après réception du bon de commande, le Titulaire s'engage à réaliser la prestation dans les conditions fixées par le CEA. Il s'engage à respecter la date de livraison des anticorps purifiés fixée dans le bon de commande sous peine de se voir appliquer les pénalités prévues contractuellement à cet effet.

5.4 Moyens mis en œuvre par le CEA

Conformément au cahier des charges, le CEA fournira au Titulaire les hybridomes congelés.

En cas de constatation par le Titulaire de la faible viabilité des cellules à la décongélation, le CEA procédera de son côté à la décongélation d'une ampoule du même lot et mesurera la viabilité cellulaire, donnée qu'il transmettra au Titulaire.

5.5 Moyens mis en œuvre par le Titulaire

Le Titulaire prend en charge l'ensemble des consommables ayant trait à l'exécution des prestations.

Le Titulaire fournit à son personnel et sous sa seule responsabilité le matériel nécessaire à l'exécution de l'Accord Cadre conformément aux dispositions de l'article 18.2 des CGA.

Le Titulaire veille à ce que son personnel n'utilise pas les matériels appartenant au CEA qui ne sont pas mis normalement à sa disposition dans le cadre de l'Accord Cadre.

Si des matériels appartenant au CEA étaient prêtés au Titulaire, celui-ci les mettrait en œuvre sous sa seule responsabilité.

5.6 Horaires

- 5.6.1 Les horaires d'ouverture du CEA Paris-Saclay sont de 7h00 à 20h45 sur le site de Saclay et 7h30 à 20h, sur le site de Fontenay-aux-Roses, du lundi au vendredi inclus en dehors des jours fériés et des jours programmés de fermeture décrétés par le CEA.

Pour l'année 2020, ces derniers sont les suivants :

- lundi 13 juillet,
- du lundi 10 au vendredi 14 août,
- du jeudi 24 décembre au jeudi 31 décembre.

Les jours de fermeture pour les années suivantes seront communiqués au Titulaire, à sa demande, en début d'année.

Si un travail doit s'effectuer ou se prolonger hors des horaires de travail du CEA, le responsable du Titulaire doit obtenir l'accord préalable de l'Officier de Sécurité et du Chef d'Installation.

- 5.6.2 Les horaires de travail du personnel du CEA sont de 8h30 à 17h10, du lundi au vendredi inclus en dehors des jours fériés et des jours programmés de fermeture décrétés par le CEA.

5.7 Personnel du Titulaire

Les dispositions applicables au personnel du Titulaire sont décrites en annexe 1 au présent Accord Cadre.

ARTICLE 6 - REMISE DE LIVRABLES

6.1 Livrables à remettre

Au titre de l'exécution du présent Accord Cadre, le Titulaire est tenu de remettre au CEA l'ensemble des livrables mentionnés au cahier des charges (§ 4).

6.2 Validation des livrables

Le Titulaire soumettra les livrables à l'approbation du CEA. Le Titulaire prévoit à ses frais et risques la révision de l'ensemble de ces livrables en fonction des remarques du CEA.

Le CEA disposera d'un délai de 10 jours ouvrés à compter de la date de remise des livrables pour faire part au Titulaire de son accord ou de ses remarques éventuelles sur le contenu et la présentation des livrables.

En cas de remarques, le Titulaire prendra en compte, sans frais supplémentaires pour le CEA, les demandes de rectifications formulées par le CEA, ceci dans un délai maximum de 10 jours ouvrés. Ces rectifications devront également être validées par le CEA.

Le fait que le CEA approuve ou valide tout ou partie des livrables ne diminue ou ne limite en aucune manière la responsabilité du Titulaire.

6.3 Format et support des livrables

Tous les livrables remis par le Titulaire au CEA seront réalisés sur des supports compatibles avec ceux utilisés par le CEA.

6.4 Archivage

Le Titulaire archivera les dossiers remis pendant une durée minimale de 10 ans. Au-delà de cette période, aucun document ne pourra être détruit sans l'accord préalable écrit du CEA.

De même, le Titulaire sauvegardera à l'identique les données relatives aux dossiers précités, de sorte qu'il soit en mesure de fournir un exemplaire supplémentaire sur demande du CEA.

6.5 Documents CEA

Les documents remis au Titulaire par le CEA seront rendus à ce dernier à l'échéance de l'Accord Cadre quelle qu'en soit la cause

ARTICLE 7 - INTERLOCUTEURS

Pour l'exécution du présent Accord Cadre, les Parties désignent comme interlocuteurs :

- Pour le CEA : M. Stéphanie SIMON Tél. : 01 69 08 77 04 stephanie.simon@cea.fr

- Pour le M. _____ Tél. : _____ @ _____
Titulaire :

L'interlocuteur du Titulaire, désigné ci-avant, a qualité pour le représenter vis-à-vis du CEA.

Au cas où l'interlocuteur technique du Titulaire, ou un membre de l'équipe, serait remplacé, le Titulaire s'engage à avertir le CEA dans les meilleurs délais. Une période de recouvrement d'une durée minimale de SEPT (7) jours et maximale d'UN (1) mois sera effectuée aux frais du Titulaire, afin de procéder aux transferts d'informations, et aux différentes modalités administratives internes au CEA. Le Titulaire s'engage à procéder au remplacement par du personnel de qualification et d'expérience jugées au moins équivalentes.

ARTICLE 8 - QUALITE

Le Titulaire appliquera les règles relatives aux normes ISO 9001 (dernières versions en vigueur).

Le CEA se réserve la possibilité d'effectuer les vérifications concernant le fonctionnement effectif du système qualité. A cette fin, le Titulaire laisse libre accès, dans les horaires normaux, à ses installations et facilite les audits qualité effectués par du personnel CEA ou mandaté par le CEA. Ces vérifications ne diminuent en rien la responsabilité du Titulaire.

ARTICLE 9 - RECEPTION

9.1 Généralités

La réception sera prononcée après livraison des anticorps au CEA et acceptation par le CEA de l'ensemble des livrables établis en exécution du marché, conformément aux conditions prévues au chapitre 11 des CGA.

La réception donnera lieu à l'établissement d'un procès-verbal signé contradictoirement par les Parties.

La réception, prononcée sans réserve, emporte transfert de propriété des anticorps produits au bénéfice du CEA.

9.2 Modalités de réception en cas d'échec au cours de la production des anticorps

En cas d'échec en cours de production constaté à une étape de validation, le Titulaire établira un procès-verbal précisant le nombre d'anticorps concernés et l'étape de validation concernée.

La signature contradictoire de ce procès-verbal vaudra réception de la prestation et de l'ensemble des livrables associés, conformément aux conditions prévues au chapitre 11 des CGA.

ARTICLE 10 - DELAIS D'EXECUTION – DUREE

Le présent Accord Cadre est prévu pour une durée de six (6) mois à compter de sa date de signature par les Parties.

Les délais de production seront ceux indiqués dans les bons de commandes.

ARTICLE 11 - MONTANT

11.1 Montants unitaires applicables

Les bons de commande seront rémunérés sur la base des prix forfaitaires fermes et unitaires plafonds définis à l'annexe 2 (*à compléter par les soumissionnaires de façon manuscrite*) de l'Accord-Cadre.

11.2 Montant des bons de commandes

Pour chaque bon de commande, le montant total est un montant plafond, calculé sur la base de l'hypothèse de 100 % d'anticorps satisfaisants à l'issue des évaluations intermédiaires et livrés au CEA.

Le prix unitaire par anticorps figure dans l'offre du Titulaire et sur le bon de commande.

Le montant facturé tiendra compte des résultats obtenus lors de des évaluations et pourra être revu à la baisse par rapport au montant plafond figurant sur le bon de commande concerné en cas d'échec au cours de la production.

11.2 Les prix fixés ci-dessus comprennent l'ensemble des frais afférents aux prestations et notamment les frais de déplacement et d'hébergement ainsi que les honoraires du Titulaire, les frais de documentation, dactylographie, reprographie, correction, de gravure de CD-ROM nécessaires à l'exécution des prestations de sorte qu'aucun supplément de quelque nature que ce soit ne puisse s'ajouter.

11.3 Caractère des prix

Les montants visés aux articles ci-dessus ont un caractère ferme et sont réputés être établis sur la base des conditions économiques du mois de remise de l'offre.

ARTICLE 12 - REGIME FISCAL

Le présent Accord Cadre est soumis à la taxe sur la valeur ajoutée au taux en vigueur au jour du fait générateur. Chaque terme de paiement sera assorti de la TVA. Le Titulaire du présent Accord Cadre s'engage à indiquer sur ses factures s'il est autorisé par l'administration fiscale à acquitter la TVA d'après les débits.

ARTICLE 13 - CONDITIONS DE FACTURATION

13.1 Bons de commandes

Les bons de commande seront facturés selon les cas suivants, sachant que ces cas et les conditions de facturation associées doivent être considérés individuellement pour chacun des anticorps testés, purifiés et livrés le cas échéant.

- Cas 1 : Anticorps produits par hybridome :

- Cas 1.1 : les cellules testées ne sont pas viables :

Le Titulaire facturera 100 % du montant HT lié à l'arrêt des prestations à cette étape et les taxes correspondantes, à la réception sans réserve par le CEA de l'évaluation de viabilité des cellules pour les anticorps concerné, constatée par procès-verbal signé par les Parties.

- Cas 1.2 : les cellules testées ne sécrètent pas d'anticorps :

Le Titulaire facturera 100 % du montant HT lié à l'arrêt des prestations à cette étape et les taxes correspondantes, à la réception sans réserve par le CEA de l'évaluation de la sécrétion des anticorps pour les anticorps concernés, constatée par procès-verbal signé par les Parties,

- Cas 1.3 : les anticorps ne sont pas stables à la décongélation :

Le Titulaire facturera 100 % du montant HT lié à l'arrêt des prestations à cette étape et les taxes correspondantes, à la réception sans réserve par le CEA de l'évaluation de la stabilité des anticorps pour les anticorps concernés, constatée par procès-verbal signé par les Parties,

- Cas 2 : Anticorps produits par voie recombinante :

- Cas 1.1 : échec de l'affinité et de la spécificité de l'anticorps recombinant, en comparaison à l'anticorps parental murin avant production à grande échelle

Le Titulaire facturera 100 % du montant HT lié à l'arrêt des prestations à cette étape et les taxes correspondantes, à la réception sans réserve par le CEA de l'évaluation de l'affinité et de la spécificité de l'anticorps recombinant, en comparaison à l'anticorps parental murin avant production à grande échelle pour les anticorps concernés, constatée par procès-verbal signé par les Parties,

- Cas 1.2 : les anticorps ne sont pas stables à la décongélation :

Le Titulaire facturera 100 % du montant HT lié à l'arrêt des prestations à cette étape et les taxes correspondantes, à la réception sans réserve par le CEA de l'évaluation de la stabilité des anticorps pour les anticorps concernés, constatée par procès-verbal signé par les Parties,

- Cas 3 : le Titulaire a livré des anticorps purifiés :

Le Titulaire facturera, pour les anticorps concernés, 100 % du montant HT de la purification, de la livraison et les taxes correspondantes, à la réception sans réserve par le CEA de l'ensemble des prestations de purification, constatée par procès-verbal signé par les Parties.

Le montant facturé par le Titulaire est calculé comme suit :

(coût par mg figurant en annexe 2) x (nombre de mg d'anticorps purifiés livrés)

Quel que soit le cas, aucune indemnité supplémentaire d'aucune sorte ne sera due par le CEA.



13.2 Modalités de facturation

Conformément aux conditions de l'ordonnance n°2014-697 du 26 juin 2014 relative à la dématérialisation des factures, les factures doivent être adressées au CEA via le Portail Chorus Pro de l'Etat (<https://chorus-pro.gouv.fr>).

Pour être prise en considération, chaque facture émise par le Titulaire au titre du présent Accord Cadre doit être conforme à la réglementation relative à la facturation électronique précisée notamment par l'instruction du 22 février 2017 relative au développement de la facturation électronique et comporter en particulier les informations suivantes :

- le numéro SIRET du CEA : 775 685 019 00587 ;
- le code service : SAC-C ;
- le numéro d'engagement (n° de Accord Cadre 52000.....)
- le numéro du bon de commande concerné (n° 4000...).

ARTICLE 14 - CONDITIONS DE PAIEMENT

Le délai de règlement des factures est de trente jours à compter de leur date de réception par le CEA, pour les factures respectant les conditions de facturation définies ci-avant.

ARTICLE 15 - SOUS-TRAITANCE

Les conditions de recours à la sous-traitance sont régies par les dispositions de l'article 7 des CGA.

Toute opération de sous-traitance, de premier rang ou de rang inférieur, qu'elle soit décidée avant le commencement des prestations ou en cours d'exécution, est soumise à l'accord préalable et écrit du CEA au moyen du formulaire prévu à cet effet.

ARTICLE 16 - CONFIDENTIALITE

Les dispositions en matière de confidentialité sont régies par les dispositions de l'article 11 des CGA.

ARTICLE 17 - PROPRIETE INTELLECTUELLE

Les droits de propriété intellectuelle qui pourraient naître à l'occasion de l'exécution du présent Accord Cadre sont régis par les dispositions de l'article 12 des CGA.

Chaque Partie demeure propriétaire de ses Connaissances Propres.

ARTICLE 18 - PENALITES

18.1 Pénalités pour retard d'exécution

Si le Titulaire ne réalise pas la prestation dans les délais prévus dans le bon de commande, celui-ci sera redevable d'une pénalité forfaitaire de 500 € par jour de calendrier de retard constaté à compter de la date contractuelle.

18.2 Modalités d'application des pénalités et plafond

Les pénalités définies dans le présent article sont :

- toutes cumulables,
- applicables de plein droit et sans mise en demeure préalable, ni autres formalités juridiques ou judiciaires, facturées directement par le CEA,
- cumulativement plafonnées à 10 % (DIX POUR CENT) du montant total HT du bon de commande considéré.

ARTICLE 19 - RESILIATION

19.1 Résiliation de plein droit

Pour tout défaut dans l'exécution d'une prestation non régularisée dans les huit (8) jours suivant la mise en demeure, le CEA pourra résilier le bon de commande considéré de plein droit sans préavis et sans autre formalité. La résiliation du bon de commande sera effectuée dans les conditions de l'article 39 des CGA.

En cas d'erreur répétée conduisant le CEA à résilier de plein droit plus de 2 bons de commande, le CEA pourra résilier le présent Accord-Cadre de plein droit sans préavis et sans autre formalité. La résiliation du présent Accord-Cadre sera effectuée dans les conditions de l'article 39 des CGA.

19.2 Obligations du Titulaire en cas de résiliation

En cas de résiliation du présent Accord Cadre, les clauses suivantes continueront à produire leurs effets :

- Article « Confidentialité ».
- Article « Propriété intellectuelle ».

ARTICLE 20 - JURIDICTION COMPETENTE

Tout différend pouvant survenir entre le Titulaire et le CEA, relatif au présent Accord Cadre, sera de la compétence exclusive du Tribunal administratif de Versailles.

Fait à Saclay,
en deux exemplaires originaux,

Pour le CEA,

Signature :

Date :

Pour le Titulaire,

Signature :

Date :

ANNEXE 1 - PERSONNEL DU TITULAIRE

1. Obligations générales du Titulaire quant à son personnel

- 1.1 Le Titulaire se conformera aux règlements relatifs à l'accès, à la sécurité, à la discipline et à l'hygiène en vigueur sur le Centre, et plus généralement, à toutes instructions qui lui seraient données par le CEA. Il prend le même engagement en ce qui concerne son personnel et ses sous-traitants éventuels auxquels il est tenu de donner toutes instructions.

Le Titulaire se conforme notamment :

- aux instructions générales de sécurité classique applicables aux entreprises extérieures travaillant sur le site où sont exécutées les prestations,
- aux articles R4511-1 et suivants du code du travail,
- aux règlements édictés par le Centre ou l'établissement CEA concerné en matière de discipline, d'hygiène et de sécurité.

Il est précisé qu'aucun personnel âgé de moins de 18 ans ne peut avoir accès au Centre.

- 1.2 Lutte contre le travail dissimulé et respect de la réglementation fiscale et sociale

Le Titulaire s'engage à remettre :

- lors de la conclusion du présent Accord Cadre et tous les six mois à compter de sa signature, jusqu'à la fin de l'exécution, les documents exigés à l'article D.8222-5 (s'il est établi en France) ou à l'article D.8222-7 (s'il est établi à l'étranger) du Code du travail et, le cas échéant, la liste nominative des salariés étrangers qui seraient susceptibles d'être employés (articles D. 8254-2 à D. 8254-5 du Code du travail) ;
- les attestations et certificats délivrés par les administrations et organismes compétents prouvant que le candidat a satisfait à ses obligations fiscales et sociales (arrêté du 25 mai 2016 fixant la liste des impôts, taxes, contributions ou cotisations sociales donnant lieu à la délivrance de certificats pour l'attribution de marchés publics et de contrats de concession).

Le Titulaire doit s'assurer lors de la conclusion de l'Accord Cadre, et tout au long de son exécution, que ses fournisseurs et sous-traitants se conforment également à ces dispositions.

Le Titulaire encourt des pénalités s'il ne les respecte pas (cf. article 21.1 des Conditions générales d'achat du CEA) ».

2. Habilitation - Certification

Le Titulaire s'engage à fournir à la Direction du CEA Paris-Saclay, préalablement à l'exécution du présent Accord Cadre, les certificats et les habilitations requis pour tous ses employés amenés à intervenir sur le site du CEA Paris-Saclay (travaux d'ordre électrique, conduite des appareils de levage et des engins de manutention, etc...) et signaler toute modification intervenant en cours d'année. Le CEA décline toute responsabilité délictuelle à l'occasion de dommages causés par les employés du Titulaire dépourvus d'habilitation.



3. Accès au Centre

3.1 Avis de sécurité (*Laissez-Passer Entreprise*)

L'accès du personnel du Titulaire est subordonné à l'obtention d'un avis de sécurité, dénommé Laissez-Passer Entreprise ou LPE.

En conséquence, pour toute arrivée de personnel et quel que soit le statut contractuel de l'employé (CDI, CDD, intérimaire), le Titulaire doit procéder aux démarches mentionnées ci-dessous dans les délais suivants :

- quinze jours avant l'entrée en vigueur de l'Accord Cadre pour le personnel de l'Union Européenne (U.E.),
- trois mois avant l'entrée en vigueur de l'Accord Cadre pour le personnel hors Union Européenne (U.E.).

3.2 Liste des employés du Titulaire

Dans les délais visés au 3.1 ci-dessus, le Titulaire confirme au Chef d'installation la liste des employés chargés de l'exécution des prestations pour l'obtention du LPE et l'établissement des fiches de poste et de nuisance.

Le Titulaire fait connaître au CEA les nom, prénom, date et lieu de naissance, nationalité et qualification des employés qu'il affectera à l'exécution des travaux faisant l'objet du présent Accord Cadre.

En cas d'utilisation par le Titulaire, ou ses sous-traitants, de personnel intérimaire dans le cadre de l'exécution du présent Accord Cadre, le Titulaire s'engage à présenter au Chef d'installation, en complément des éléments ci-dessus, le marché d'intérim de chaque employé.

La liste du personnel ainsi communiquée au CEA pour autorisation d'accès sera établie de telle sorte qu'un nombre suffisant d'employés soient munis de l'autorisation d'accès afin que le Titulaire puisse faire face à ses obligations.

Le Titulaire s'engage à n'utiliser que le personnel ainsi autorisé, et à retirer, sans délai, tout employé dont l'autorisation est refusée ou annulée par le CEA sans qu'elle puisse arguer de ce fait pour excuser quelque défaillance que ce soit dans ses obligations.

3.3 Délivrance du Laissez-Passer Entreprise

Dans les délais visés au 3.1 ci-dessus, le personnel du Titulaire devra se présenter à l'accueil des entreprises à la Porte Nord (U.A. : Unité d'Accueil) muni des pièces suivantes :

Pour le personnel de l'Union Européenne :

- le formulaire CEA de Demande d'Accès dûment complété (le Titulaire doit gérer les échéances et les demandes de renouvellement éventuel des laissez-passer) accompagné d'une photographie,
- la carte d'identité ou le passeport,
- le formulaire Sphère du Nucléaire, dûment rempli, destiné à l'obtention du LPE,
- le formulaire d'attestation de l'employeur, fourni par le CEA et dûment complété par le Titulaire.

- l'original du certificat d'aptitude médicale aux nuisances définies sur la fiche de poste délivré par le Service Médical du Titulaire, en cours de validité.

Pour le personnel hors Union Européenne :

- le formulaire CEA de Demande d'Accès dûment complété (le Titulaire doit gérer les échéances et les demandes de renouvellement éventuel des laissez-passer) accompagné d'une photographie;
- le titre de séjour,
- le formulaire Sphère du Nucléaire, dûment rempli, destiné à l'obtention du LPE,
- le formulaire d'attestation de l'employeur, fourni par le CEA et dûment complété par le Titulaire.
- l'original du certificat d'aptitude médicale aux nuisances définies sur la fiche de poste délivré par le Service Médical du Titulaire, en cours de validité.

3.4 *Retrait du LPE - Retrait de personnel*

Le CEA se réserve le droit à tout moment de retirer le LPE d'un employé du Titulaire, auquel cas, il notifiera sa décision au Titulaire, sans préavis, sans que ce dernier puisse arguer de ce fait en cas d'inexécution ou de mauvaise exécution totale ou partielle de ses obligations prévues à l'Accord Cadre.

Le Titulaire devra avertir le CEA 15 jours à l'avance, avant tout retrait d'un des employés normalement affecté à l'exécution de l'Accord Cadre.

Ce préavis a pour but de permettre au CEA de mettre en œuvre ses procédures internes, conformément à la convention du travail.

3.5 *Traitement des données personnelles des salariés du Titulaire*

Toutes données personnelles des employés du Titulaire collectées, détenues ou autrement traitées par le CEA dans le cadre du présent Accord Cadre respecteront la législation applicable en matière de protection des données, en ce compris mais sans s'y limiter, le Règlement Général sur la Protection des Données (Règlement EU 2016/679) (le « RGPD »). En conséquence, le CEA aura en charge de :

- mettre en place les mesures technologiques et organisationnelles nécessaires pour s'assurer de la protection des données collectées et le cas échéant traitées dans le cadre du présent Accord Cadre,
- traiter les données personnelles comme des informations confidentielles appartenant au Titulaire et uniquement traiter lesdites données pour permettre l'entrée du personnel du Titulaire sur le site du CEA et, si nécessaire, délivrer les badges d'accès, gérer les droits d'accès aux installations et éventuellement aux moyens informatiques et techniques auxquels ils devront accéder, vérifier les titres, permis et habilitations nécessaires à leur activité sur ce site, et faire réaliser l'enquête administrative destinée à vérifier qu'aucun fait les concernant n'est incompatible avec l'accès envisagé sur le site,
- s'assurer que toutes personnes autorisées à accéder aux données personnelles sont soumises à une obligation de confidentialité et bénéficient d'une formation adéquate pour se conformer à cette obligation,



- et conserver une traçabilité du traitement des données en conformité avec l'article 30 du RGPD.

ANNEXE 2 – BORDEREAUX DE PRIX UNITAIRES (A COMPLETER PAR LES SOUMISSIONNAIRES)

Référence BP	Livrables			Montant unitaire de la production en € HT
BP-01	Anticorps purifiés : 500 mg par anticorps	Anticorps produits par hybridome	Arrêt après évaluation de la viabilité des cellules	€ HT
BP-02			Arrêt après évaluation de la sécrétion des anticorps	€ HT
BP-03			Arrêt après évaluation de la stabilité des anticorps purifiés	€ HT
BP-04			Livraison des anticorps purifiés	€ / mg HT
BP-05	Anticorps produits par voie recombinante	Anticorps produits par voie recombinante	Arrêt après évaluation de la viabilité des cellules	€ HT
BP-06			Arrêt après évaluation de la stabilité des anticorps purifiés	€ HT
BP-07			Livraison des anticorps purifiés	€ / mg HT

BP-08	Anticorps purifiés : 100 mg par anticorps	Anticorps produits par hybridome	Arrêt après évaluation de la viabilité des cellules	€ HT
BP-09			Arrêt après évaluation de la sécrétion des anticorps	€ HT
BP-10			Arrêt après évaluation de la stabilité des anticorps purifiés	€ HT
BP-011			Livraison des anticorps purifiés	€ / mg HT
BP-12		Anticorps produits par voie recombinante	Arrêt après évaluation de l'affinité et de la spécificité de l'anticorps recombinant, en comparaison à l'anticorps parental murin avant production à grande échelle	€ HT
BP-13			Arrêt après évaluation de la stabilité des anticorps purifiés	€ HT
BP-14			Livraison des anticorps purifiés	€ / mg HT

ANNEXE 3 - MODELE DE BON DE COMMANDE

Accord-cadre à Bons de commande n°		Bon de commande n° :
Date :	Signataire CEA :	Interlocuteur CEA : Mme SIMON Tel. : 01.69.08.77.04

MODE DE PRODUCTION (par voie recombinante ou à partir d'hybridomes)	NOM DE L'ANTICORPS	MONTANT UNITAIRE (EN € H.T.)	QUANTITE	MONTANT PLAFOND PAR ANTICORPS (EN € H.T.)
		€ / mg HT		€ HT
		€ / mg HT		€ HT
		€ / mg HT		€ HT
		€ / mg HT		€ HT
		€ / mg HT		€ HT
		€ / mg HT		€ HT
MONTANT TOTAL PLAFOND DU BON DE COMMANDE	€ HT			