



Etablissement Français du Sang – Hauts-de-France - Normandie

Parc Eurasanté
20 Avenue Pierre Mauroy
CS 40121
59373 LOOS CEDEX

**PRESTATIONS DE TRANSPORT CONCERNANT LES
PRODUITS SANGUINS LABILES, LES REACTIFS, LES
ECHANTILLONS, LES MATERIELS ET LES CONSOMMABLES
POUR LA REGION HAUTS-DE-FRANCE - NORMANDIE**

Appel d'offres ouvert

Article L.2124-2 du code de la commande publique
Articles R.2124-1, R.2124-2, R.2161-2 à R.2161-5 du code de la commande publique

CONTRAT QUALITE

Sommaire

1 – Objet du contrat qualité

2 – Modalités d'application du contrat qualité

3 – Exécution du contrat qualité

3.1 - Exigences générales relatives au Système de Management de la Qualité du fournisseur

3.2 – Exigences relatives à la maîtrise des processus

3.2.1 – Processus critiques

3.2.2 – Processus sous-traités

3.2.3 – Gestion des risques

3.2.4 – Maîtrise des conditions de stockage et de transport

3.3 – Gestion des changements

3.4 – Contrôle du produit fini

3.5 – Maîtrise du produit non conforme, dérogation et vigilances

3.6 – Exigences relatives à l'amélioration

3.6.1 – Audit

3.6.2 – Relation client-fournisseur

1 - Objet du contrat qualité

Le contrat qualité est la formalisation des relations qualité entre l'EFS et ses fournisseurs critiques titulaires de, un ou plusieurs marchés publics.

Ce contrat concrétise un partenariat pour une maîtrise de la qualité et de la sécurité des fournitures et prestations entre l'EFS et son fournisseur.

Les prestations achetées doivent être conformes aux exigences du cahier des charges de l'EFS, qui doit être capable et autorisé d'en contrôler le respect par tous les moyens appropriés.

L'utilisation des prestations doit être conforme aux recommandations et spécifications du fournisseur qui est autorisé à en vérifier le respect par l'EFS.

Le champ d'application du présent contrat couvre les prestations de transport régulières, programmées et urgentes concernant les produits sanguins labiles, les réactifs, les échantillons, les matériels et les consommables pour la région Hauts-de-France - Normandie.

2 - Modalités d'application du contrat qualité

Le contrat qualité est établi entre le représentant du pouvoir adjudicateur et le représentant habilité de la société qui dispense la prestation

Les modalités d'application sont définies dans le présent contrat. Elles comprennent entre autres, des réunions de suivi de marché régulières sur le plan régional, abordant les aspects relatifs à la qualité et à la sécurité.

Le fournisseur indique dans sa réponse les points du contrat où il demande une clause de confidentialité.

3 - Exécution du contrat qualité

L'EFS et le fournisseur titulaire s'engagent à répondre à chaque point du contrat sans préjuger du contenu de ses réponses. Les réponses doivent contenir la ou les dispositions prévues par le fournisseur pour tenir compte spécifiquement de chacune des exigences du présent contrat qualité.

3.1- Exigences générales relatives au Système de Management de la Qualité du fournisseur

3.1.1- Tous les échanges d'information EFS-Fournisseurs relatifs aux modalités d'application du présent contrat doivent être documentés afin d'en assurer la traçabilité.

3.1.2- Le fournisseur décrit dans **le cadre de réponse sur la qualité** son système de management de la qualité.

Il indique ses référentiels afférents (ISO et réglementaires).

Le fournisseur précise les reconnaissances externes qu'il a obtenues. Il précise les références des certificats ainsi que les dates d'échéance, le champ d'application couvert, ainsi que les sites concernés par le certificat.

3.2- Exigences relatives à la maîtrise des processus

3.2.1- Processus critiques

Le fournisseur indique dans **l'annexe 1**, la liste de ses processus critiques ainsi que les lieux de leur réalisation.

Un processus « critique » chez le fournisseur est un processus dont la défaillance est susceptible d'affecter la qualité et la sécurité des prestations. La mise en œuvre d'éléments de maîtrise et /ou de réduction du risque permettent de réduire la criticité (au sens d'une analyse des risques) mais n'enlèvent pas le caractère critique de référence.

3.2.2- Processus sous-traités

Le fournisseur indique dans **l'annexe 2**, la liste des processus sous-traités critiques susceptibles d'affecter la qualité et la sécurité des produits finis et des prestations, ainsi que les lieux de réalisation. On entend par « processus sous-traité » toute activité entrant dans la réalisation de la prestation, qui est externalisée par le fournisseur (exemple : nettoyage d'une salle blanche, maintenance, transport, assemblage, stérilisation, formation, étalonnage, stockage, ...).

Le fournisseur précise comment il assure la maîtrise des processus qu'il sous-traite.

3.2.3- Gestion des risques

Le fournisseur décrit son processus de gestion des risques (selon la norme ISO14971 version en vigueur ou selon des dispositions équivalentes) dans **l'annexe 3**, ainsi que la méthode d'analyse de risques utilisée en précisant les modalités décisionnelles (cotation, acceptabilité,...).

Le fournisseur s'engage dans **l'annexe 3** à informer et à documenter auprès du représentant du pouvoir adjudicateur responsable du marché, toute modification concernant les risques identifiés dans le processus de gestion des risques intervenant sur ses prestations.

Le représentant du pouvoir adjudicateur responsable du marché notifie son accord écrit sur la modification en précisant les conditions éventuelles de sa mise en œuvre.

3.3- Gestion des changements

Le fournisseur s'engage dans **l'annexe 5** qu'en cas de modification ou d'évolution de la prestation, d'accompagner son information de l'EFS d'une mise à jour de son analyse de risques, pour laquelle il conclut si la modification ou l'évolution a un impact sur la qualité et la sécurité de la prestation.

3.4- Maîtrise du produit non-conforme, système de dérogation et vigilances

Le fournisseur décrit dans **le cadre de réponse technique** les dispositions de maîtrise des produits et des prestations non conformes, ainsi que les dispositions de dérogation. Il précise ses modalités d'information en cas de vigilances.

3.5- Exigences relatives à l'amélioration

3.5.1- Audit :

Le fournisseur s'engage dans l'annexe 8 à accepter l'audit, conduit par des auditeurs qualifiés de l'EFS en vue de vérifier le respect des engagements contractuels en cours. Le fournisseur tient à disposition lors de cet audit tout rapport d'audit interne ou d'inspection qui lui a été notifié.

Le fournisseur s'engage dans l'annexe 2, le cas échéant, à donner l'accès aux représentants de l'EFS lors d'un audit fournisseur, aux rapports d'audit menés sur les processus sous-traités ainsi qu'aux évaluations des fournisseurs. L'EFS s'engage à respecter toutes les mesures de confidentialité.

3.5.2- Relation client-fournisseur

a) Le fournisseur s'engage dans **l'annexe 9** à utiliser, comme éléments d'entrée de son processus d'amélioration continue, les résultats/recommandations de l'utilisateur, et donc de l'EFS quand ils lui sont fournis.

b) Le fournisseur précise dans **l'annexe 10** ses modalités d'enregistrement, traitement et exploitation de gestion des réclamations clients (françaises et étrangères), y compris statistique, concernant le même type de fournitures ou prestations.

Gestion des annexes de réponse du fournisseur

Intitulé de l'annexe	N° annexe
Processus critiques	1
Processus sous-traitées	2
Gestion des risques	3
Gestion des changements	5
Audit	8
Relation client-fournisseur <i>Engagement d'utilisation des données de l'EFS dans le processus d'amélioration continue</i>	9
Relation client-fournisseur <i>Modalités de gestion des réclamations</i>	10