



ETABLISSEMENT FRANCAIS DU SANG  
20, avenue du Stade de France  
93218 La Plaine Saint Denis Cedex  
Tél: 01 55 93 95 00

**FOURNITURE DE REACTIFS POUR LA RECHERCHE, L'IDENTIFICATION  
PANEL ET L'IDENTIFICATION PAR « SINGLE ANTIGEN » DES ANTICORPS  
ANTI HLA CLASSE I ET CLASSE II PAR TECHNIQUE DE FLUORIMETRIE  
LUMINEX**

**APPEL D'OFFRES OUVERT**

(article L.2124-2 du code de la commande publique et  
articles R.2124-1, R.2124-2, R.2161-2 et R.2161-4 du code de la commande publique)

**CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES**  
**(CCTP)**

## SOMMAIRE

<b>1</b>	<b>GLOSSAIRE .....</b>	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>OBJET DE LA CONSULTATION - DISPOSITIONS GENERALES .....</b>	<b>3</b>
<b>3</b>	<b>CONFORMITE DES PRODUITS AUX NORMES LEGALES ET REGLEMENTAIRES EN VIGUEUR .</b>	<b>4</b>
<b>4</b>	<b>CARACTERISTIQUES ET PERFORMANCES DES REACTIFS.....</b>	<b>4</b>
4.1	CARACTERISTIQUES ET PERFORMANCES DES REACTIFS .....	5
4.2	CONDITIONNEMENT ET TRAÇABILITE DES PRODUITS .....	5
<b>5</b>	<b>DOCUMENTATION .....</b>	<b>6</b>
<b>6</b>	<b>INFORMATION EN CAS DE MODIFICATION, EVOLUTION REACTIF OU INFORMATION DE REACTOVIGILANCE .....</b>	<b>7</b>
<b>7</b>	<b>EVALUATION DES REACTIFS PAR L'EFS .....</b>	<b>7</b>
7.1	CONTROLES DES LOTS A RECEPTION .....	7
7.2	CONTROLES DES LOTS EN COURS D'UTILISATION .....	8
7.3	GESTION DES ANOMALIES REACTIF.....	8
7.4	DOCUMENTATION.....	9
<b>8</b>	<b>CONDITIONS D'APPROVISIONNEMENT.....</b>	<b>9</b>
8.1	CONDITIONNEMENT ET TRAÇABILITE DES PRODUITS .....	9
8.2	CONSERVATION ET UTILISATION DES PRODUITS .....	10
8.3	LIVRAISON DES PRODUITS .....	10
<b>9</b>	<b>LOGICIEL ASSOCIE ET MAINTENANCE INFORMATIQUE .....</b>	<b>11</b>
9.1	CARACTERISTIQUES ET PERFORMANCES DU LOGICIEL .....	12
9.2	SAUVEGARDE/RESTAURATION DES DONNEES.....	12
9.3	ARCHIVAGE DES DONNEES .....	13
9.4	LISTE DU MATERIEL.....	13
9.5	DOCUMENTATION, INSTALLATION ET MISES A JOUR DU LOGICIEL .....	13
9.6	DISPOSITIONS EN MATIERE DE SECURITE INFORMATIQUE .....	14
<b>10</b>	<b>PRESTATIONS ASSOCIEES .....</b>	<b>16</b>
10.1	FORMATION DU PERSONNEL .....	16
10.2	MISE A DISPOSITION DE SUPPORTS TECHNIQUES .....	17
10.3	DEVELOPPEMENTS SPECIFIQUES .....	17
<b>11</b>	<b>POLITIQUE QUALITE .....</b>	<b>17</b>
11.1	ENGAGEMENT DE LA PART DU TITULAIRE .....	17
11.2	L'ASSURANCE QUALITE.....	18
<b>12</b>	<b>PARTENARIAT DU TITULAIRE ET DE LA PERSONNE PUBLIQUE EN MATIERE DE DEVELOPPEMENT DURABLE .....</b>	<b>18</b>
<b>13</b>	<b>REVUE DE CONTRAT .....</b>	<b>19</b>
13.1	REVUE DE CONTRAT.....	19
13.2	RELATIONS ENTRE LES PARTIES .....	19
<b>14</b>	<b>PLAN DE CONTINUITE D'ACTIVITE (PCA).....</b>	<b>20</b>
	<b>ANNEXE 1 – LISTE DES ETS ET DES LABORATOIRES D'HISTOCOMPATIBILITE.....</b>	<b>21</b>

## 1 GLOSSAIRE

---

ABM : Agence de la biomédecine

CREG : Groupe de réactions croisées

DAIM : Direction des Achats, de l'Immobilier et la Maintenance

DBTD : Direction des Biologies, des Thérapies et du Diagnostic

DM : Direction médicale

DMDIV : Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

EFI : European Federation for Immunogenetics

EFS : Etablissement français du sang

GBEA : Guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale

HLA : Human leucocyte antigen

INLOG LABO Serveur : Logiciel de laboratoire de la société INLOG

INLOG CTS Serveur Logiciel dédié à la gestion de la chaîne transfusionnelle

MHC : Major-histocompatibility-complex

MICA : MHC class I-related chain A

RPA (Représentant du pouvoir adjudicateur) : pour l'Etablissement Français du Sang, le Président de l'EFS ou toute personne habilitée en vertu des délégations en vigueur

STC : Spécifications techniques communes

## 2 OBJET DE LA CONSULTATION - DISPOSITIONS GENERALES

---

Les stipulations du présent CCTP concernent la fourniture de réactifs dont la finalité est la recherche et l'identification des anticorps anti HLA Classe I et II (HLA-A, -B, -C, -DR, -DQ, -DP) compatibles avec l'analyseur fluométrique Luminex utilisé dans les laboratoires de l'EFS, quel que soit le modèle du dit équipement. Tous les réactifs du marché sont utilisés pour la réalisation d'un examen correspondant à une seule ligne de portée IC3 pour l'accréditation COFRAC des laboratoires de biologie médicale (recherche et/ou identification des anticorps anti-HLA par technique de fluorimétrie sur microbilles multiplex).

Ces réactifs sont adaptés à une analyse multiplex (grandes séries, haute reproductibilité) sur l'équipement défini basée sur l'utilisation de billes fluorescentes couplées à un pool défini d'antigènes HLA Classe I et/ou Classe II.

Les examens sont réalisés de préférence sur sérum.

Ces réactifs permettent l'identification des anticorps anti-HLA Classe I et Classe II d'isotype IgG (alloimmunisation après grossesse, transfusion, transplantation,...) ayant un rôle délétère notamment dans le cadre des transplantations, des greffes de CSH et des transfusions. Les réactifs doivent faire l'objet de publications internationales incluant des études clinico-biologiques ayant corrélié les résultats d'identification "single antigen" et les MFI à l'impact clinique en transplantation, greffe de CSH et transfusion.

L'identification de ces anticorps anti-HLA peut nécessiter la mise en œuvre de plusieurs types de kits, l'ensemble des résultats étant analysé de façon globale facilité par l'utilisation du même logiciel d'interprétation associé aux réactifs.

Pour les kits de dépistage des anticorps anti-HLA Classe I et classe II, les billes sont couplées soit à des antigènes HLA Classe I (antigènes HLA-A, -B et -Cw) soit à des antigènes HLA Classe II (antigènes HLA-DR, -DQ et -DP). La positivité des anticorps anti-HLA Classe I ou Classe II peut être déterminée de façon simultanée et est définie sur la positivité d'au moins une bille portant des antigènes HLA Classe I ou Classe II.

Concernant les kits d'identification panel des anticorps anti-HLA Classe I ou Classe II, les billes sont couplées soit à des antigènes HLA Classe I (antigènes HLA-A, -B et -Cw) soit à des antigènes HLA Classe II (antigènes

HLA-DR, -DQ et -DP). A un type de billes correspond un seul donneur. Le pourcentage de billes positives correspond à un pourcentage de positivité du panel de donneurs testés. L'identification des anticorps anti-HLA Classe I ou Classe II est déterminée par rapport aux antigènes HLA Classe I ou Classe II présents sur les billes positives et négatives.

Les kits d'identification « single antigen » des anticorps anti-HLA Classe I ou Classe II utilisent des billes couplées à des antigènes recombinants soit HLA Classe I (antigènes HLA-A, -B et -Cw) soit HLA Classe II (antigènes HLA-DR, -DQ et -DP). A un type de billes correspond un seul antigène défini par l'allèle ayant permis la synthèse de l'antigène recombinant. Le pourcentage de billes positives correspond à un pourcentage de positivité du panel de tous les antigènes testés. L'identification des anticorps anti-HLA, déterminée sur un kit spécifique HLA Classe I ou Classe II, est définie sur la positivité de chaque bille portant un antigène spécifique ce qui permet d'identifier de façon exhaustive les cibles des anticorps anti-HLA. Ces kits permettent la détermination des antigènes permis HLA Classe I et Classe II définis par l'ABM.

Des sérums contrôles de réactivité connue sont intégrés dans chaque série permettant le contrôle continu de la qualité des réactifs et des séries.

L'interprétation des résultats est assurée par un logiciel spécifique qui confronte les données brutes aux caractéristiques de chaque lot. Les logiciels fournissent des données calculées, et si applicable, des analyses de corrélation et des données épitopiques constituant une aide à l'interprétation des résultats. Les logiciels aident également au suivi de la qualité des résultats notamment des contrôles internes de qualité.

Les réactifs de recherche et identification d'anticorps anti-HLA doivent suivre l'évolution médico-scientifique par une mise à jour et une adaptation aux connaissances scientifiques relatives à la description et à la fréquence des antigènes et allèles HLA, à la nature de l'allo-immunisation anti-HLA, à ses implications physiopathologiques.

### **3 CONFORMITE DES PRODUITS AUX NORMES LEGALES ET REGLEMENTAIRES EN VIGUEUR**

---

L'ensemble des éléments composant le marché proposé par le titulaire dans son offre est conforme aux normes de sécurité et de qualité en vigueur sur le marché français et européen.

La conformité :

Les fournitures et prestations proposées par le Titulaire sont conformes aux normes légales et réglementaires de sécurité et de qualité en vigueur sur les marchés français et européen, en particulier :

- À l'arrêté du 26 avril 2002 modifiant l'arrêté du 26 novembre 1999 relatif au Guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale (GBEA) ;
- À l'ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale ;
- Aux normes d'accréditation visées par l'ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 et de la norme ISO 15189 ;
- A la norme ISO 9001 : 2008 – Systèmes de management de la qualité ;
- A la norme ISO 13485 : 2004 – Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires ;
- A la norme ISO 14001 : 2004 – Management environnemental – Exigences et lignes directrices pour son utilisation.

Les réactifs d'origine humaine entrant dans la composition d'un réactif utilisé en histocompatibilité font l'objet d'un dépistage des maladies transmissibles selon les normes en vigueur prévues par la législation française et européenne. Les résultats de ces dépistages doivent être négatifs.

### **4 CARACTERISTIQUES ET PERFORMANCES DES REACTIFS**

---

## 4.1 Caractéristiques et performances des réactifs

Ces réactifs répondent aux caractéristiques et performances mentionnées dans le tableau ci-dessous :

Dénomination des réactifs	Caractéristiques et performances
Réactifs de recherche des anticorps anti - HLA de Classe I et Classe II ( dépistage )	1) Adaptabilité à l'organisation des laboratoires et conditions de réalisation de la technique (incluant la réalisation de tous les kits sur la même plaque avec le même protocole technique)
Réactifs d'identification panel des anticorps anti-HLA de Classe I et Classe II	
Réactifs d'identification « single antigen » des anticorps anti-HLA Classe I et Classe II	2) Panels constitués des antigènes et des allèles les plus fréquents dans la population européenne au regard des recommandations EFI
Réactifs annexes, sérums contrôles de réactivité connue	3) Performances en termes de sensibilité et spécificité de détection des anticorps anti-HLA (HLA-A, -B, -C, -DR, -DQ, -DP)
	4) Durée de péremption d'au moins 6 mois à réception (appréciée si > 12 mois)
	5) Interprétation des résultats à l'aide d'un logiciel fourni, adapté aux réactifs (§9 du CCTP)
	6) Les réactifs doivent faire l'objet de publications internationales incluant des études clinico-biologiques ayant corrélié les résultats d'identification "single antigen" et les MFI à l'impact clinique en transplantation, greffe de CSH et transfusion (liste de publications à fournir).

Les fournitures comprennent les éléments suivants :

Les quantités indiquées sont des quantités annuelles estimatives et non contractuelles :

Poste(s)	Désignation	Unités	Quantités annuelles estimatives et non contractuelles
1	Kits de recherche des anticorps anti HLA Classe I et Classe II	Test	79 124
2	Sérums contrôle négatif et/ou positif	Test	6 791
3	Réactif annexe de diminution du bruit de fond non spécifique	Test	8 216
4	Réactif anticorps secondaire	Test	173 727
5	Kits d'identification des anticorps anti HLA Classe I	Test	136
6	Kits de single antigen HLA Classe I	Test	42 856
7	Kits d'identification des anticorps anti HLA Classe II	Test	170
8	Kits de single antigen HLA Classe II	Test	40 853

## 4.2 Conditionnement et traçabilité des produits

Tout réactif est emballé dans un conditionnement minimisant les risques de détérioration, et les mentions suivantes figurent sur l'étiquette :

- Dénomination et nature du produit ;
- Conditions de conservation ;

- Date de péremption ;
- N° de lot ;
- Nombre et conditionnement des différents réactifs inclus dans chaque coffret si applicable ;
- Numéro CE ou de tout autre organisme agréé.

Les différents composants du coffret sont clairement identifiés comme appartenant à un même coffret. La date de péremption de chaque composant est clairement mentionnée. La date de péremption du coffret est la date de péremption la plus courte affectant un des composants du coffret. Pour les réactifs et les consommables nécessaires, le titulaire précise dans son offre la durée de validité à partir de la date de livraison. Une durée de péremption minimum de 6 mois est exigée.

Les consommables, les témoins et solutions complémentaires qui seraient nécessaires et non inclus ou en quantité insuffisante dans le coffret réactif sont identifiés comme des « éléments complémentaires ». Ils sont conditionnés séparément et selon leurs caractéristiques. Leur étiquetage répond aux mêmes règles que celles se rapportant aux réactifs principaux. Le titulaire apporte la preuve que ces réactifs complémentaires sont adaptés au réactif principal auquel ils se rapportent, quel que soit son numéro de lot.

La qualité des réactifs doit être constante au sein d'un même lot de produit et d'un lot à l'autre, ceci conformément aux spécifications du titulaire et aux critères d'acceptation définis.

## 5 DOCUMENTATION

Les réactifs sont accompagnés d'une notice technique en français conforme à la norme ISO 15189 et qui doit mentionner :

- La nature et la composition du support de réaction : pour la recherche des anticorps anti-HLA, outre les cibles antigéniques HLA Classe I et II, le titulaire précise dans sa réponse les antigènes associés éventuellement présents dans le kit (ex : MICA...) ;
- Les conditions de conservation des réactifs ;
- La durée de stabilité moyenne des lots de réactifs après libération par le titulaire ;
- Les conditions de stockage des réactifs ;
- La durée de stabilité et les conditions de conservation après ouverture des réactifs ;
- La qualité de l'échantillon, les limites d'acceptation (hémolysé, lipidique, ictérique,...) et les conditions de conservation avant analyse ;
- Les contrôles y compris les témoins réactifs correspondants à utiliser (pour les sérums-tests) ;
- Le mode opératoire ;
- Les modalités d'interprétation des résultats et les limites connues de la méthode.

Le titulaire du marché s'engage également à actualiser et fournir dans son offre, et à actualiser tout au long de la durée d'exécution du marché :

- Une preuve écrite de l'enregistrement du réactif et de son marquage CE ou par tout autre organisme de contrôle réglementaire ;
- La fiche de sécurité conformément à la réglementation française en vigueur pour les substances dangereuses, avec pictogramme ;
- Les documents relatifs à la performance (dossier de validation fournisseur des réactifs) ;
- L'ensemble des données expérimentales de validation (spécificité, fidélité (répétabilité et reproductibilité), sensibilité, robustesse et interférence) nécessaires à la constitution du dossier d'accréditation COFRAC (ISO15189) des laboratoire ;
- La température optimale de transport ;
- La durée de stabilité du lot et la durée de stabilité des réactifs du lot après reconstitution ou première utilisation (date de péremption et fiches de stress) ;
- Il serait souhaitable de fournir la durée maximale d'acheminement.

La documentation peut être mise à disposition sur un site internet. Elle doit rester accessible à l'utilisation pendant 3 ans après la fin d'utilisation du réactif ou de lot (directement ou au pire dans un délai de 5 jours sur demande auprès du titulaire).

## **6 INFORMATION EN CAS DE MODIFICATION, EVOLUTION REACTIF OU INFORMATION DE REACTOVIGILANCE**

---

Toute modification et évolution d'un réactif, y compris les modifications n'impliquant pas un nouvel enregistrement auprès des organismes compétents, ou toute modification de leur conditionnement, de référence, fait l'objet d'une information écrite détaillée de la part du titulaire, adressée à la DBTD, la DM ainsi qu'à la DAIM de l'EFS, dans un délai suffisant (trois mois avant la modification prévue) pour validation interne.

L'EFS se réserve le droit d'accepter cette modification prévisionnelle après étude documentée de l'impact sur la qualité des produits ou l'organisation des activités. Un protocole de validation peut être envisagé pour lequel le titulaire fournit, en quantité suffisante, les tests nécessaires gratuitement.

Le titulaire est responsable des conséquences induites par une telle modification et met tout en oeuvre pour en réduire et en maîtriser les effets. Le titulaire fournit les éléments indispensables à une revalidation des méthodes le cas échéant.

Les réactifs concernés sont clairement identifiés sur les coffrets par un étiquetage explicite.

Dans un souci d'amélioration de l'utilisation des réactifs, l'EFS peut formuler auprès du titulaire une demande argumentée (exemple augmentation de la quantité de solution de lavage).

Toute modification de la notice technique, par rapport à une notice antérieure, est signalée immédiatement à l'EFS pour validation interne et est facilement repérable (surlignage des paragraphes modifiés et date de révision).

Pour les réactifs dont la qualité, la spécificité, la sensibilité peuvent être différentes selon les lots, le titulaire est tenu d'informer les utilisateurs en cas de modification de la spécificité et/ou de la sensibilité inter-lot et de fournir les données relatives à la performance du nouveau lot. Le laboratoire se réserve la possibilité de refuser le lot après les tests de validation à réception (§10).

Le titulaire s'engage à informer le client des réclamations d'autres utilisateurs si celles-ci pourraient avoir un impact sur le résultat d'analyse. Le titulaire informe dans les plus brefs délais (quinze jours maximum) le client en cas d'information de déclaration de réactovigilance. Le Titulaire précise et contacte les sites concernés et en informe la Direction des Achats. Si applicable, le titulaire s'engage à échanger le lot défectueux par un nouveau lot et si nécessaire en faisant appel à un autre fournisseur.

## **7 EVALUATION DES REACTIFS PAR L'EFS**

---

### **7.1 Contrôles des lots à réception**

Pour les réactifs dont la qualité, la spécificité, la sensibilité peuvent être différente selon les lots, le nouveau lot sera testé par le laboratoire avant toute acceptation. Le laboratoire se réserve la possibilité de refuser le lot après les tests de validation à réception.

A défaut d'accord express préalable entre les parties et dérogeant à cette règle, les réactifs faisant l'objet d'une même livraison sont issus d'un même lot de production. Le titulaire assure la continuité des approvisionnements à partir du plus petit nombre possible de lots de production, au maximum deux lots par an.

À chaque livraison, un contrôle à réception est réalisé par le laboratoire. Ce contrôle a pour but de vérifier l'absence de défaut majeur ou d'étudier la reproductibilité inter-lot avant l'utilisation du lot (il repose notamment sur l'analyse des certificats de conformité et de livraison du fournisseur, et des résultats obtenus sur des échantillons informatifs).

Le titulaire s'engage à fournir ou à décrire la méthode d'obtention des certificats de conformité relatifs aux réactifs fournis par le titulaire dans le cadre des contrôles de libération de lots qu'il réalise et le cas échéant lors du contrôle lot par lot réalisé par l'organisme notifié.

La validation des produits entraîne l'acceptation de la livraison. Si, à l'occasion de ce contrôle à réception, une non-conformité confirmée et documentée est observée, elle donne lieu à une information du fournisseur puis des autorités de tutelle compétentes.

Le titulaire s'engage, à mettre tout en œuvre pour régler la non-conformité dans un délai compatible avec le fonctionnement du laboratoire (cf.7.3).

Le titulaire doit s'efforcer de disposer d'au moins deux lots disponibles simultanément.

Les modalités d'admission sont décrites au CCAP.

## **7.2 Contrôles des lots en cours d'utilisation**

Lors de l'utilisation courante, des contrôles qualités internes réguliers sont pratiqués par l'EFS. Ces contrôles ont pour but de vérifier l'absence de défaut majeur et de vérifier la reproductibilité intralot au cours de l'utilisation du lot. Si, à l'occasion de ces contrôles en cours d'utilisation, une non-conformité confirmée et documentée est observée, elle donne lieu à une information du fournisseur puis éventuellement des autorités de tutelle compétentes.

## **7.3 Gestion des anomalies réactif**

Si, à l'occasion de ce contrôle à réception ou du suivi des indicateurs, une non-conformité confirmée et documentée est observée, elle donne lieu à une information du titulaire et éventuellement de l'autorité compétente : l'ANSM (selon les règles internes de réactovigilance, si l'anomalie rentre dans le champ de la réactovigilance).

Le titulaire s'engage à accuser réception de la non-conformité dans un délai maximum de quarante-huit (48) heures ouvrées et à fournir une analyse des causes, un plan d'actions correctives et préventives, ainsi qu'un calendrier de mise en œuvre, dans un délai de quinze (15) jours calendaires.

En fonction de la gravité de la non-conformité, l'EFS se réserve le droit :

- de suspendre temporairement l'utilisation des produits concernés ;
- de refuser tout ou partie du lot incriminé ;
- de demander l'échange ou le remplacement du lot défectueux par un nouveau lot conforme, sans coût supplémentaire dans un délai de quelques mois;
- d'exiger un dédommagement si des préjudices ont été subis, à l'activité ou au service médical rendu.

Si la non-conformité impacte directement la qualité des analyses, la sécurité des patients, ou l'organisation des activités, le titulaire devra mettre en œuvre des actions correctives documentées, approuvées par l'EFS, en coordination avec le service Achats, avant reprise éventuelle des livraisons.

Le titulaire conserve un enregistrement des non-conformités et met à disposition de l'EFS, sur demande, l'ensemble des documents relatifs à leur gestion (analyses de cause, plan d'action, rapports de contrôle,



preuves de mise en œuvre, modes opératoires et publications officielles proposant des solutions de substitution temporaires ou définitives).

Le non-respect répété ou non justifié des engagements liés à la gestion des non-conformités pourra constituer un manquement contractuel grave, pouvant entraîner des sanctions contractuelles, voire la résiliation du marché.

#### **7.4 Documentation**

Les documents peuvent être fournis sous format informatique (site internet ou CD) et/ou papier.

Les réactifs sont accompagnés d'une notice technique en français conforme à la norme ISO 15189 et qui doit mentionner :

- La nature et la composition du support de réaction ;
- Les conditions de conservation des réactifs ;
- La durée de stabilité moyenne des lots de réactifs après libération par le titulaire ;
- Les conditions de stockage des réactifs ;
- La durée de stabilité et les conditions de conservation après ouverture des réactifs ;
- La qualité de l'échantillon, les limites d'acceptation et les conditions de conservation avant analyse ;
- Les contrôles ;
- Le mode opératoire ;
- Les modalités d'interprétation des résultats et les limites connues de la méthode.

Chaque lot du réactif doit être accompagné de documents d'accompagnement comprenant :

- Les modifications apportées à un nouveau lot par rapport au précédent (modification de la composition des billes ....)

Le Titulaire du marché s'engage également à fournir dans son offre et à actualiser tout au long de la durée d'exécution du marché :

- Une preuve écrite de l'enregistrement du réactif et de son marquage CE-IVD ;
- La fiche de sécurité conformément à la réglementation européenne en vigueur pour les substances dangereuses, avec pictogramme ;
- Les documents relatifs à la performance (dossier de validation fournisseur des réactifs) ;
- L'ensemble des données expérimentales de validation (spécificité, fidélité (répétabilité et reproductibilité), sensibilité, robustesse et interférence) nécessaires à la constitution du dossier d'accréditation COFRAC (ISO15189) des laboratoires et aux standards EFI ;
- La température optimale de transport ;
- La durée de stabilité du lot et la durée de stabilité des réactifs du lot après reconstitution ou première utilisation (date de péremption et fiches de stress).

La documentation peut être mise à disposition sur un site internet. Elle doit rester accessible à l'utilisation pendant 5 ans après la fin d'utilisation du réactif ou de lot (directement ou au pire dans un délai de 5 jours sur demande auprès du titulaire).

## **8 CONDITIONS D'APPROVISIONNEMENT**

---

### **8.1 Conditionnement et traçabilité des produits**

Tout réactif est emballé dans un conditionnement minimisant les risques de détérioration, les mentions suivantes figurent sur l'étiquette :

Dénomination et nature du produit ;

Conditions de conservation ;

Date de péremption ;

N° de lot ;

Nombre et conditionnement des différents réactifs inclus dans chaque coffret si applicable.

Les différents composants du coffret sont clairement identifiés comme appartenant à un même coffret. La date de péremption de chaque composant est mentionnée en clair. La date de péremption du coffret est la date de péremption la plus courte affectant un des composants du coffret. Pour les réactifs et les consommables nécessaires, le titulaire précise dans son offre la durée de validité à partir de la date de livraison. Une durée de péremption minimum de 6 mois est souhaitée.

Sauf accord explicite avec RPA, cette durée définie devra être respectée. Si cette durée n'est pas respectée, le titulaire rembourse les tests non consommés à la date de péremption, y compris pour les trousseaux entamés.

Les consommables et solutions complémentaires qui seraient nécessaires et non inclus ou en quantité insuffisante dans le coffret réactif sont identifiés comme des « éléments complémentaires ». Ils sont conditionnés séparément et selon leurs caractéristiques. Leur étiquetage répond aux mêmes règles que celles se rapportant aux réactifs principaux. Le titulaire apporte la preuve que ces réactifs complémentaires sont adaptés au réactif principal auquel ils se rapportent, quel que soit son numéro de lot.

La qualité des réactifs doit être constante au sein d'un même lot de produit et d'un lot à l'autre, ceci conformément aux spécifications du titulaire et aux critères d'acceptation définis. Pour les réactifs dont la qualité, la spécificité, la sensibilité peuvent être différentes selon les lots, un échantillon des lots proposés sera testé par le laboratoire lui-même avant toute acceptation.

## **8.2 Conservation et utilisation des produits**

La proposition du titulaire précise :

La durée de stabilité moyenne des lots de réactifs après libération par les services du titulaire voire l'organisme notifié ;

Les conditions de transport seront sous la responsabilité du titulaire et devront permettre le respect des spécifications en matière de conservation des réactifs ;

Les conditions de transport et de stockage seront précisées et tracées : Durée maximale d'acheminement, plage de température optimale, stabilité des réactifs embarqués sur le système analytique.

## **8.3 Livraison des produits**

Sauf accord exprès du RPA concerné, toute livraison porte impérativement sur la globalité du bon de commande correspondant.

Le titulaire respecte les dates précises de livraison définies dans la commande. Tout retard prévisible de livraison fait l'objet d'une information préalable.

Le Titulaire indique dans son offre les dispositions prises pour garantir la continuité des approvisionnements de l'EFS et ainsi éviter toute rupture de chaque référence proposée dans chacun des lots.

Le titulaire s'engage à respecter les quantités et les délais de livraison tels qu'ils sont définis dans le bon de commande qui peut contenir un échéancier de livraison. Le délai maximal de livraison est fixé à dix jours ouvrés à réception du bon de commande. Une livraison urgente, expressément convenue entre le titulaire et l'EFS doit se faire dans un délai inférieur à cinq jours ouvrés.

Les modalités de conditionnement et de transport des réactifs sont sous la responsabilité du titulaire et sont constantes quel que soit le type de livraison. Les conditions de transport permettent le respect des

spécifications du fournisseur en matière de conservation des réactifs qui sont précisées (durée maximale d'acheminement, plage de température optimale).

Toute modification des conditions d'approvisionnement (transport, délai, quantité) fait l'objet d'une information écrite, adressée au responsable du laboratoire, au moins 1 mois avant son application.

Le transport jusqu'aux lieux de leur livraison, les opérations de déchargement des réactifs et consommables s'effectuent aux frais et risques du titulaire ainsi que les retours éventuels. Le transport est réalisé selon des modalités permettant le respect des conditions de conservation des réactifs et consommables à livrer.

La traçabilité de la chaîne de transport est de la responsabilité du titulaire. Tout renseignement relatif à d'éventuels sous-traitants intervenant dans le transport et la livraison est fourni par le titulaire dans les conditions prévues aux articles L2193-3 et suivants du code de la commande publique.

Dans l'hypothèse où le titulaire n'exécute pas lui-même la livraison des commandes, il apporte la preuve qu'une police d'assurance garantissant la responsabilité civile du livreur est applicable aux activités qui lui sont confiées.

La description du processus est fournie dans l'offre.

Les réactifs et les consommables livrés sont accompagnés d'un bon de livraison, établi en double exemplaire, et comportant les mentions suivantes :

- Le nom de l'ETS destinataire ;
- Le numéro du marché, le numéro et la date du bon de commande auquel correspond la livraison ;
- L'identification et les références de l'objet de la livraison ;
- Les quantités livrées ;
- Le numéro de lot de production et la date de péremption des réactifs livrés ;
- Le nombre de colis et le poids total de la livraison ;
- La date d'expédition des colis.

Le Titulaire est déclaré responsable des réactifs et consommables jusqu'à leur livraison sur le site de l'ETS. Les avaries, accidents ou vols durant le transport sont déclarés être sous la responsabilité exclusive du titulaire.

La livraison est réputée effectuée lorsque les réactifs et consommables commandés ont été déchargés aux lieux, selon les conditions indiquées sur le bon de commande correspondant et les opérations de validation effectuées.

Lors de la livraison, une vérification immédiate est effectuée. La livraison est constatée par l'apposition, sur chaque exemplaire du bulletin de livraison, du cachet de l'ETS concerné, de la date et de la signature du représentant du RPA habilité à cet effet. Les réserves, qui seraient émises sur la nature des colis, les colis manquants, endommagés ou supplémentaires, sont inscrites sur le bordereau de transport.

Le RPA et le titulaire conservent chacun un exemplaire du bon de livraison.

L'EFS se réserve le droit de refuser toute livraison de réactifs pour laquelle les modalités de transport et de livraison décrites dans le présent CCTP et dans la proposition technique du titulaire ne seraient pas respectées.

## **9 LOGICIEL ASSOCIE ET MAINTENANCE INFORMATIQUE**

---

L'offre du titulaire présente l'architecture technique de sa solution (application, méthode de communication entre les différents composants de l'application, système de gestion de base de données, méthode de réplication de la base de données, méthode de sauvegarde de la base de données, prérequis de la solution,

hypothèses de structuration de la volumétrie), la nécessité d'une alimentation électrique ondulée, et les postes informatiques requis si non fournis par le titulaire.

### 9.1 Caractéristiques et performances du logiciel

Un logiciel d'interprétation, adapté à chaque réactif de ce marché, est mis à disposition. Celui-ci permet la récupération des données brutes générées par l'équipement défini, l'interprétation des fluorescences associées à chaque bille et facilite l'interprétation des résultats de recherche et d'identification des anticorps anti-HLA.

Les caractéristiques du logiciel d'interprétation et les performances attendues sont :

- Différents niveaux d'accès identifiés par login et mot de passe (technicien, biologiste, administrateur) ;
- Traçabilité des messages d'alerte, de toute modification réalisée dans le logiciel, de la validation technique et biologique (visibles dans le logiciel et sur les comptes rendus) ;
- Analyse des contrôles qualités fournisseurs.
- Simplicité du critère de positivité ;
- Possibilité de personnaliser le seuil de positivité ;
- Aide à l'interprétation des résultats et qualité de visualisation des antigènes présents sur les billes et des CREG ;
- Facilité d'identification des sérums présentant un bruit de fond élevé ;
- Éléments de comparaison du profil de différents sérums issus d'un même patient et suivi des anticorps dirigés contre les antigènes spécifique d'un greffon ;
- Mise à disposition de fichiers d'export permettant une analyse complémentaire des résultats dans un tableur ;
- Informativité et lisibilité des comptes rendus imprimables ;
- Il serait souhaitable que le logiciel fournisse une aide à l'analyse statistique des résultats (suivi des modifications manuelles, suivis de tendance des méthodes, suivi des CQI).

Le titulaire doit fournir les fonctionnalités nécessaires aux transferts informatiques bidirectionnels entre le logiciel médico-technique Inlog, le luminex et le logiciel d'interprétation [Fichiers d'import/export Inlog au format : HPRIM en vigueur. La procédure de connexion doit être fournie par le titulaire.

Le programme de transfert des données doit être validé et exploitable en routine dans un délai maximum de 3 mois à partir du moment de l'attribution du marché, sous peine de pénalité.

Le logiciel Informatique doit être compatible avec le système d'exploitation en vigueur à l'EFS (Windows 11, Windows Serveur 2019, Linux Redhat 9.X ou évolution).

Le titulaire doit préciser si la solution logicielle est installable sur poste de travail et /ou serveur.

De même, il est attendu de préciser sur la base de données est intégrée à la solution logicielle ou si elle est externalisable.

Le titulaire doit également préciser si la solution est compatible avec un annuaire type active Directory.

### 9.2 Sauvegarde/Restauration des données

Le titulaire doit fournir une procédure documentée de sauvegarde et restauration des données interprétées du logiciel d'interprétation.

- Description des données
- Dossiers à sauvegarder
- Périodicité
- Durée de rétention

L'EFS réalise une sauvegarde des données dans la mesure des possibilités techniques, en s'appuyant sur ces informations. Dans le cas contraire, le titulaire effectue la sauvegarde des données, si possible, avant intervention.

En tout état de cause, l'EFS ne peut être tenu responsable en cas d'altération ou de destruction partielle ou totale des données, si aucune procédure de sauvegarde n'est techniquement réalisable.

L'offre du titulaire indique les modalités de restauration notamment la sécurisation de son système de gestion du système informatisé (disque dur en miroir, PC redondant...) et précise si des tests de restauration sont régulièrement prévus.

L'ETS procède à la restauration des données sur demande de l'utilisateur et / ou du titulaire.

### **9.3 Archivage des données**

L'archivage des données est réalisé par l'EFS CPDL

Le titulaire précise si un archivage automatique sur le réseau EFS est possible, ainsi que les modalités d'exploitation et de consultation. Une qualification sera effectuée avec Le titulaire.

L'offre du titulaire indique s'il existe un accès aux données archivées dans un format lisible avec intégrité de ces données, et indique, le cas échéant, les modalités et le volume d'archivage et de traçabilité :

- Type d'archive (online ou offline)
- Périodicité ;
- Supports ;
- Données archivées ;
- Capacité ;
- Nombre de dossiers consultables en ligne ;
- Système d'épuration ;

Moyens de consultation hors ligne.

Il s'engage également en cas de mise en place d'un nouveau logiciel à transférer l'intégralité des données des échantillons testés dans le nouveau logiciel et à ce que ces données puissent être consultées avec ce nouveau logiciel. Il s'engage également à maintenir le logiciel d'interprétation afin que les données interprétées soient accessibles pendant 15 ans après l'arrêt du logiciel.

### **9.4 Liste du matériel**

Le Titulaire communique dans son offre la liste exhaustive, les références, les données de tous les matériels et des logiciels qui sont compris dans sa solution et indispensables au fonctionnement du logiciel d'interprétation et fournis dans le cadre du présent marché.

Le Titulaire inclura dans son offre les périphériques requis pour le bon fonctionnement du logiciel d'interprétation (PC, imprimante, ...) et devra maintenir ces équipements durant toute la durée du marché. A l'issue du marché, les disques durs des équipements contenant des données EFS devront être restitués à l'EFS. Le cas échéant, un certificat de destruction des disques durs et des données associées devra être fourni.

Le cas échéant, le Titulaire précise dans son offre le matériel nécessaire non compris dans sa prestation mais nécessaire à la réalisation des maintenances, ainsi que la liste des périphériques que le laboratoire doit avoir en sa possession.

### **9.5 Documentation, installation et mises à jour du logiciel**

Un document, en français, expliquant le mode d'utilisation du logiciel d'interprétation doit être fourni.

Le logiciel doit pouvoir fonctionner en réseau informatique. Le titulaire doit fournir autant de licence que nécessaire pour l'activité du laboratoire.

Toute évolution du logiciel doit être tracée et maîtrisée (numéro de version indicé) et un certificat de non-régression devra également être établi par le Titulaire.

La Qualification de l'installation du système informatique porte sur l'informatique propre de l'équipement et ses connexions avec le logiciel medicotechnique du laboratoire HLA.

Le titulaire s'engage à fournir toutes les constantes informatiques de paramétrage du logiciel et de chaque examen.

En cas d'échec à la qualification du logiciel (non-conformité par rapport aux critères présentés par le titulaire ou inadéquation par rapport aux attentes du client), le titulaire s'engage à apporter une solution dans un délai maximum d'un mois à compter de la décision de rejet.

Le titulaire s'oblige à procéder à tous les développements nécessaires à l'actualisation du logiciel, de telle sorte que l'EFS puisse disposer à tout moment de versions actualisées et performantes ainsi que de versions répondant à des changements de normes réglementaires.

#### Actualisation des données :

Le titulaire actualise régulièrement les données et informations comprises dans ou mises en œuvre par le logiciel, de sorte que l'EFS puisse disposer en permanence d'un outil fiable et actualisé, performant ainsi que de versions répondant à des changements de normes réglementaires. Le Titulaire s'engage à informer sans délai et par écrit l'EFS.

Toute mise à jour ou nouvelle version du logiciel fait l'objet d'une information écrite, adressée au responsable du laboratoire, au moins un mois avant son application. Elle est accompagnée d'un document relatant une description détaillée de toutes évolutions ou les améliorations apportées (programmes et paramétrages impactés), ou les résolutions de problèmes observés par les utilisateurs ainsi que le planning prévisionnel de mise en œuvre.

Ce document, traduit en français, permet au laboratoire de mettre en place une validation du logiciel avant utilisation et d'évaluer l'impact de ces modifications. Il est accompagné d'un certificat de non régression et une analyse d'impact détaillée vis à vis des fonctionnalités antérieures qui ne sont pas visées par l'évolution logicielle envisagée.

Le titulaire est responsable des conséquences induites par toute modification et met tout en œuvre pour en réduire et en maîtriser les effets. Le titulaire s'engage à maintenir un niveau de fonctionnalités (interprétation, transferts des résultats, convivialité...) au moins équivalent à la version précédente.

Si une anomalie majeure, ayant un impact sur les résultats, est constatée par le laboratoire, que ce soit lors d'une mise à jour ou de l'installation d'une nouvelle version, le titulaire s'engage à apporter une solution dans les deux jours ouvrés et un correctif du logiciel dans les quinze jours ouvrés.

## **9.6 Dispositions en matière de sécurité informatique**

### **9.6.1 Dispositions Générales**

Le titulaire s'engage à respecter et à faire respecter par son personnel les obligations suivantes :

L'accord préalable de l'EFS est nécessaire :

- Pour toute copie de documents et supports d'informations confiées au titulaire autre que ceux nécessaires à la prestation prévue au marché ;

- Pour toute utilisation de documents et informations à des fins autres que celles définies dans le marché.

Le titulaire est notamment soumis aux engagements de confidentialité suivants :

- Ne pas divulguer les documents ou informations, communiquées par l'EFS, à des tiers, qu'il s'agisse de personnes privées ou publiques, physiques ou morales ;
- Prendre toutes les mesures de sécurité nécessaires, à savoir :

Éviter toute utilisation détournée ou frauduleuse des fichiers informatiques de l'EFS.

Assurer la conservation et l'intégrité des documents et informations dont le titulaire a eu à connaître pendant la durée du marché.

- A l'échéance du marché, le titulaire devra procéder à la destruction de tous fichiers, manuels ou automatisés, contenant des informations ou des données à caractère personnel ou médical.

### **9.6.2 Dispositions spécifiques**

Si l'équipement doit être connecté au réseau de l'EFS, le titulaire doit respecter la politique de sécurité informatique de l'EFS, ainsi que la version du logiciel d'exploitation Windows en vigueur dans l'établissement : il doit assurer la mise à jour de Windows sur tous les postes informatiques support du logiciel d'analyse du titulaire.

Les règles suivantes sont obligatoires :

Seuls les progiciels nécessaires au fonctionnement du système sont installés sur l'équipement biomédical :

- Les titulaires communiquent la liste exhaustive des services systèmes strictement nécessaires au fonctionnement attendu des progiciels. Tout service système installé sur un équipement induit un risque supplémentaire (vulnérabilités affectant le service exploitable).
- Les services non nécessaires sont désactivés par le titulaire lors de l'installation pour réduire tout usage malveillant. En désactivant les services annexes, on réduit la surface d'attaque.

Afin d'assurer la protection contre les codes malveillants :

- Le système analytique est équipé du dispositif de protection contre les codes malveillants (antivirus). Ce dispositif se met à jour quotidiennement à partir d'un serveur afin de bénéficier des dernières signatures et versions. Le logiciel antivirus installé sera l'antivirus EFS, en cas de besoin, le Titulaire informera l'EFS sur la liste des exclusions à effectuer pour l'analyse. Prime sur le serveur de l'établissement, celui du titulaire du système analytique ou de l'éditeur du progiciel incluant les mises-à-jour quotidiennes de signatures antivirales.

La fonction « autorun » d'exécution automatique sur les périphériques amovibles est désactivée sur l'équipement biomédical. Ceci afin de garder le contrôle de ces médias externes et de réduire ainsi le risque d'exécution de codes malveillants susceptible d'infecter l'équipement biomédical.

La connexion au système analytique d'un support de stockage externe à des fins de mise à jour applicative, lors d'une intervention sur site ne doit être réalisée qu'après que le titulaire ait effectué une analyse complète du media sur un poste de l'établissement doté d'un progiciel anti-virus à jour au niveau de ses bases de signatures. Cette procédure est partie intégrante des procédures de maintenance sur site.

Le titulaire s'engage à l'application des correctifs critiques (Patches) du système d'exploitation permettant d'utiliser la version supportée par l'éditeur de ce dernier. Soit la mise à jour est faite par le titulaire, soit, à défaut, par l'établissement qui applique ces correctifs, après information de celui-ci qui doit alors signaler toute incompatibilité entre les correctifs et l'équipement. Dans ce cas, le titulaire s'engage à proposer rapidement une solution curative ou de contournement. La mise à niveau des correctifs est prévue habituellement dans un

délai de 1 mois, une procédure d'application de correctifs en urgence est prévue. De façon générale, le titulaire s'engage à fournir un système d'exploitation dont le support est toujours assuré par l'éditeur.

Une matrice des flux réseau est communiquée par le titulaire. Elle précise la nature des échanges : les ports et protocoles nécessaires à ces échanges entre : le réseau virtuel sur lequel le système analytique est connecté, les autres réseaux virtuels de l'établissement ; éventuellement les réseaux sur le site du titulaire permettant la télémaintenance de l'équipement. Cette matrice permet à l'établissement d'identifier précisément les flux liés à l'équipement et de configurer les équipements d'interconnexion de manière à n'autoriser que les flux nécessaires et filtrer ainsi les autres.

La matrice des flux est conforme au format ci-dessous.

Nature de l'information – finalité de l'échange	Adresse source	Port source (Indiquer dynamique si c'est le cas)	Adresse cible	Port cible	Protocole de communication	Volumétrie (bande passante)

Préalablement à la réalisation d'une opération de maintenance ou télémaintenance, le tiers s'engage à informer le RPA de la date, de la durée et de la nature des interventions, ainsi que du nom de l'intervenant. Le RPA valide les demandes et informe le tiers des plages horaires autorisées pour l'intervention.

Le Titulaire s'engage à utiliser les systèmes d'information et/ou informatiques de l'EFS (applications, système, réseaux, etc.) uniquement dans le cadre de l'exécution des prestations définies dans le présent CCTP. Il le fait conformément aux règles décrites dans les **'Exigences de Sécurité des Systèmes d'Information (SSI) pour le Titulaire de l'EFS pour le Logiciel concentrateur de résultats pour les laboratoires d'immunogénétique et d'histocompatibilité/ immunologie leuco-plaquettaire (HLA/HPA/HNA)'** fournie en annexe 4.

## 10 PRESTATIONS ASSOCIEES

### 10.1 Formation du personnel

Le titulaire s'engage à assurer la formation du personnel des laboratoires, dans un délai raisonnable, à l'utilisation en routine des réactifs, au paramétrage et à l'entretien des équipements et logiciels.

Le plan de formation est établi d'un commun accord entre le titulaire et les responsables de laboratoire. Il comprend des formations sur site et, si besoin, des formations spécifiques organisées par le titulaire (responsable des laboratoires, biologistes et techniciens référents...).

Le titulaire précise dans sa proposition les différents modules de formation à l'utilisation et à l'entretien existants, leur contenu, leur durée, l'organisation nécessaire et les personnes (niveau technique, fonction) auxquelles elles sont destinées.

Le titulaire précise si la formation est qualifiante. Dans l'affirmative, il s'engage à fournir un certificat de formation attestant que les personnes formées ont suivi et validé cette formation et sont par conséquent habilitées à intervenir dans le cadre de l'utilisation en routine, de l'entretien et du paramétrage.



Le titulaire précise si les formations dispensées sont considérées comme de la formation professionnelle continue.

Un support pédagogique correspondant à chaque niveau de formation est remis aux participants.

Dans le cadre d'évolutions des réactifs ou des logiciels, et si ladite évolution a un impact sur l'utilisateur, une formation d'une durée adaptée des utilisateurs au nouveau protocole ou aux nouvelles fonctionnalités est réalisée durant l'installation sur site par le titulaire.

## **10.2 Mise à disposition de supports techniques**

A la première demande du laboratoire, le titulaire assure un support technique à la mise en œuvre du réactif et/ou du logiciel au sein d'un laboratoire et à son utilisation en routine. Il apporte son aide pour toute difficulté rencontrée concernant non seulement les modalités techniques d'utilisation des réactifs, mais également l'interprétation des résultats utilisant le logiciel fourni.

## **10.3 Développements spécifiques**

Le titulaire s'engage à apporter son aide, dans la mesure de ses capacités, à la mise en œuvre de nouveaux développements spécifiques, incluant l'automatisation des étapes analytiques sur les automates pipeteurs diluteurs disponibles à l'EFS.

Le titulaire s'engage à signaler toute modification de ses produits (format des contenants) ou du protocole technique (volumes, temps d'incubation ...) qui aurait un impact sur le programme existant. Le titulaire s'engage à apporter toute son aide pour la modification d'un programme ou la résolution d'un problème lié à l'automatisation.

# **11 POLITIQUE QUALITE**

---

## **11.1 Engagement de la part du titulaire**

Le Titulaire s'engage à contrôler les différents maillons de la chaîne de production et de la distribution afin de produire un réactif de qualité. Il s'engage à fournir, à la demande de l'EFS, les résultats des contrôles des organismes d'accréditation ou de certification.

Un audit fournisseur (production et distribution) peut être effectué à l'initiative de l'EFS, en accord avec le Titulaire. Cet audit peut être imposé en cas de non-conformité réactif.

Le Titulaire indique sa politique qualité dans la proposition technique remise dans son offre. Il indique s'il entre dans une démarche d'assurance de la qualité et, dans l'affirmative, le référentiel appliqué et le but recherché (certification, accréditation..).

Si le Titulaire est certifié, il précise la date d'obtention de la certification en fournissant la photocopie du certificat et en précisant le champ de la certification.

Le Titulaire s'engage à reprendre la totalité des réactifs en cas de manquement grave, position technologique dépassée (par exemple : performance devenue insuffisante par rapport aux normes applicables), ou de la réglementation en vigueur.

Un audit fournisseur (production et distribution) pourra être effectué à l'initiative de l'EFS, en accord avec le titulaire. Cet audit pourra être imposé en cas de non-conformité récurrente d'un réactif.

Dans un souci de pleine sécurité transfusionnelle et de greffe, et dans le cadre de la réactovigilance, tout événement confirmé de nature à avoir une incidence sur la qualité des produits ou des prestations associées ou sur l'activité du laboratoire ou mettant en jeu la sécurité transfusionnelle doit, dans les plus brefs délais, faire l'objet d'une information écrite adressée par le Titulaire au RPA de l'EFS.

A cette fin, le Titulaire indique dans sa proposition technique les coordonnées nominatives (numéro de téléphone (ligne directe), numéro de fax, adresse de courrier électronique et éventuellement numéro de téléphone portable) du directeur qualité et de la personne en charge de la réactovigilance (décret n°2004-108 du 4 février 2004).

La proposition du Titulaire inclut sa réponse au « *contrat qualité* » en annexe 2 au présent CCTP au travers des annexes demandées. Ce contrat qualité ne porte désormais que sur les éléments relatifs au Système de Management de la Qualité.

## **11.2 L'assurance qualité**

La titulaire s'engage à adhérer à une démarche qualité et à accepter des audits fournisseurs menés par le RPA.

En particulier, le titulaire s'engage sur les dispositions suivantes en matière de qualité de service :

- Le personnel intervenant sur les sites et celui opérant en assistance téléphonique maîtrisent parfaitement le fonctionnement et la maintenance de l'équipement et du progiciel ;
- Les appareils de mesure utilisés au cours des opérations de maintenance et de qualification des équipements doivent être reliés aux étalons validés par le COFRAC ou tout organisme habilité ;
- Le titulaire s'engage sur la diffusion et la gestion des procédures et documentations techniques ainsi que des certificats de conformité des outils de vérification de l'équipement : il s'assure que le RPA est bien en possession de la dernière version de la documentation du progiciel et de l'équipement en langue française. Ces documents doivent comporter un identifiant unique pour chaque version permettant aux utilisateurs de s'assurer qu'ils sont bien en possession de la dernière version. Tout changement de version doit faire l'objet d'une notification écrite auprès des utilisateurs avec demande d'élimination de la version précédente.
- Il tient à la disposition des RPA, sur demande et dans un délai de 2 jours ouvrés, les certificats de conformité des outils de vérification des équipements, dans l'hypothèse où les autorités de contrôle de la RPA les demanderaient.

## **12 PARTENARIAT DU TITULAIRE ET DE LA PERSONNE PUBLIQUE EN MATIERE DE DEVELOPPEMENT DURABLE**

---

Soucieux de s'inscrire dans une démarche d'achat « durable » et « éco-responsable », l'EFS est attentif à la « qualité écologique » des fournitures.

Les principales caractéristiques environnementales envisagées sont les suivantes :

- Préserver la ressource naturelle en eau (limiter la pollution et la consommation) ;
- Limiter la consommation d'énergie ;
- Limiter la consommation de ressources rares et les pollutions dues aux produits et à leurs emballages.

Aussi, l'EFS souhaite que le Titulaire s'engage à contribuer à cette démarche tout au long de l'exécution du marché.

Le Titulaire précise dans son offre l'état d'avancement de sa société en la matière et indique notamment si :

- Un bilan carbone du (des) dispositif(s) proposé(s) a été estimé ou est en cours d'estimation ;

- Une analyse de cycle de vie (ACV) de leur(s) dispositif(s) a été réalisée ou est en cours de réalisation : l'ACV est l'identification de tous les intrants et impacts environnementaux qui entrent dans la boucle de fabrication : la matière RPAièrè (impacts sur les ressources) le process de fabrication (impact énergétique : consommation d'énergie, consommation d'eau, voire machine à utiliser), le produit fini et les rejets, déchets produits...
- Les transporteurs internes à la société ou externes auxquels elle recourt ont bénéficié d'une formation à l'éco-conduite.

Le Titulaire fournit également une déclaration sur l'honneur du respect des 8 conventions fondamentales de l'Organisation Internationale du Travail.

Le titulaire précise également dans sa Proposition :

- La masse d'un emballage seul ;
- Pour chacun de ces emballages, il précise sa composition et indique notamment s'il a le caractère :
  - Recyclable. S'il en a la connaissance, le titulaire s'engage à informer l'EFS des dispositifs de récupération qu'il connaît ;
  - Produit réalisé à partir de matériau recyclé : dans l'affirmative, il en indique le pourcentage et en apporte les preuves ;
  - Ni issu de matériau recyclé, ni recyclable.

## **13 REVUE DE CONTRAT**

---

### **13.1 Revue de contrat**

Le Titulaire et le RPA s'entendent sur la nécessité d'effectuer, au minimum, une revue de contrat annuelle. Cette revue sera déclenchée à l'initiative du RPA.

Elle sera l'occasion de passer en revue l'ensemble des indicateurs de performances et de statuer sur des actions correctives à mettre en place, dans le cadre d'un partenariat.

L'EFS organise annuellement à minima une réunion de suivi de l'exécution du marché entre le Titulaire et la DAIM de l'EFS.

Le Titulaire adresse à la DAIM, deux semaines avant la tenue de la réunion, un état récapitulatif de l'exécution du marché, tous établissements confondus.

### **13.2 Relations entre les parties**

Le Titulaire désigne dans son effectif un représentant unique chargé des relations avec l'EFS. Il désigne également nommément les membres de son personnel responsable de la livraison des réactifs.

Le représentant du Titulaire est tenu informé de toute demande formulée par l'EFS directement auprès des personnels précités.

Le RPA désigne, au sein de leur personnel, un interlocuteur unique du Titulaire. Pour l'EFS siège, le RPA désigne un interlocuteur chargé des aspects medicotechniques et un interlocuteur chargé des aspects administratifs.

Le représentant du RPA se voit transmettre toute information communiquée par le Titulaire aux établissements régionaux.

Le Titulaire s'engage par ailleurs dans son offre soit à participer, à la demande du RPA, à des réunions de réseaux métiers de l'EFS, soit à organiser, selon une périodicité qu'il proposera, des enquêtes de satisfaction et /ou des réunions des utilisateurs relatives à l'utilisation, au paramétrage et à la maintenance des équipements et progiciels objets du présent marché.

Toute information communiquée en région doit aussi être diffusée au siège de l'EFS. Le Titulaire doit considérer les services centraux comme un utilisateur.

#### **14 PLAN DE CONTINUITE D'ACTIVITE (PCA)**

---

En tant que fournisseur de produits jugés « critiques » dans le Système de management de la qualité de l'EFS, le Titulaire fournit dans son offre son plan de continuité d'activité, assure que ce plan de continuité intègre les activités critiques qu'il sous-traite, et remplit obligatoirement la grille annexée à l'acte d'engagement intitulé « Gestion de crise ».

En cas de crise, le titulaire informe la Personne Responsable, le Directeur Général Délégué Production et Opérations ainsi que le Directeur des Achats et des Approvisionnements de l'EFS. Leurs coordonnées seront transmises à la notification du marché.

## ANNEXE 1 – LISTE DES ETS ET DES LABORATOIRES D'HISTOCOMPATIBILITE

Div	Etablissement	Adresse siège régional	Ville siège régional	Site HLA	Adresse HLA	CP ville
11	EFS Paca Corse	149, Boulevard Baille	13005 MARSEILLE Cedex 08	Marseille	149, Boulevard Baille	13005 Marseille
13	EFS Nouvelle Aquitaine	Place Amélie Raba Léon - BP 24	33035 Bordeaux	Poitiers	350 Av. J. Cœur	86012 Poitiers Cédex
15	EFS Bourgogne Franche-Comté	1, Boulevard A. Fleming BP 1937	25020 Besançon	Besançon	1, Boulevard A. Fleming BP 1937	25020 Besançon
15	EFS Bourgogne Franche-Comté	1, Boulevard A. Fleming BP 1937	25020 Besançon	Dijon	8, Boulevard de Lattre de Tassigny BP 478934	21078 Dijon cedex
16	EFS Bretagne	Rue Pierre-Jean Gineste - BP 1609	35016 Rennes	Rennes	Rue Pierre-Jean Gineste - BP 1609	35016 Rennes
18	EFS Hauts de France Normandie	609, Chemin de la Bretèque	76230 Bois Guillaume	Caen	1, Rue Professeur Rousselot	14000 CAEN
18	EFS Hauts de France Normandie	609, Chemin de la Bretèque	76230 Bois Guillaume	Bois Guillaume	609, Chemin de la Bretèque	76230 Bois Guillaume
19	EFS Ile de France	122/136, Rue Marcel Hartmann	94200 Ivry sur Seine	Créteil	1, Voie Felix Eboue	94010 CRETEIL CEDEX
20	EFS Grand Est	85/87 boulevard Lobau-CS 10720	54064 Nancy Cedex	Strasbourg	10 rue Spielmann	67000 Strasbourg
23	EFS Centre Pays de la Loire	50, Avenue Marcel Dassault	37206 Tours Cedex 3	Tours		
23	EFS Centre Pays de la Loire	34, Boulevard Jean Monnet	44011 Nantes	Nantes		
23	EFS Centre Pays de la Loire	34, Boulevard Jean Monnet	44011 Nantes	Angers	16, Boulevard Mirault BP 2208	49022 ANGERS CEDEX 02
24	EFS Auvergne Rhône Alpes	111, rue Elisée Reclus - CS 20617	69150 DECINES Cedex	Lyon	111, rue Elisée Reclus - CS 20617	69150 DECINES Cedex
24	EFS Auvergne Rhône Alpes	111, rue Elisée Reclus - CS 20617	69150 DECINES Cedex	Saint-Etienne	25 Bd Pasteur	42000 St Etienne
24	EFS Auvergne Rhône Alpes	111, rue Elisée Reclus - CS 20617	69150 DECINES Cedex	Grenoble	Avenue du Marquis de Gresivaudan BP35	38701 LA TRONCHE CEDEX