Document Cadre/Formulaire

|  |  |
| --- | --- |
| ACH/BUY/DC/FO/002 | |
| *Emetteur :* | Direction des Achats |
| ***Destinataires pour mise en œuvre :*** | Direction des Achats  Responsables des Achats régionaux  Direction des Affaires Réglementaires et de la Qualité  **Directeurs Qualité des Etablissements**  **Directeurs Généraux Délégués**  **Directeurs des Services centraux** |
| ***Destinataires pour information :*** | / |
| *Version N°4* | Date de diffusion : 11/07/2013 |
| *Date d’application :* | Immédiate |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| |  | | --- | | ACH > Gérer les achats | | **Modèle de contrat qualité pour les marchés nationaux - Annexe au CCTP du marché de fourniture de produit critique** | |

**Dernière modification : - Ajustements de rédaction et précisions notamment apportés en page 3 (objet du marché) et 5 (paragraphe 3.6.1 audit) pour que le fournisseur s'engage à accepter les audits et mettre à dispositions des auditeurs les CR d'autres audits.**

**Historique des modifications relatives au contrat qualité**

Création / Modification

**Sommaire**

|  |  |
| --- | --- |
| **Intitulé** | **Page** |
| 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 – Libération de lot, réalisation des audits et évaluation de la documentation technique |  |
| 3.5 – Maîtrise des non conformités, dérogation |  |
| 3.6 – Exigences relatives à l’amélioration |  |
| 3.6.1 – Audit |  |
| 3.6.2 – Relation client-fournisseur |  |

Les différentes parties sont à compléter ou à adapter en fonction du marché

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 fournitures et 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 fournitures et 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 : 🖉 CERTIFICATION POUR MARQUAGE CE, LIBERATION DE LOTS, CERTIFICATION AU REFERENTIEL ISO 13485 POUR EFS REACTIFS

1. **Modalités d’application du contrat qualité**

Le contrat qualité est établi entre la personne responsable du marché et le représentant habilité de la société qui dispense la prestation et / ou les produits.

Les modalités d’application sont définies dans le présent contrat. Elles comprennent entre autres, des réunions de suivi de marché régulières sur le plan national et/ou 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.

1. **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 **l’annexe 1** 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.

*La copie des certificats est fournie dans la réponse du fournisseur.*

**Exigences relatives à la maîtrise des processus**

**3.2.1- Processus critiques**

Le fournisseur indique dans **l’annexe 2**, la liste de ses processus critiques ainsi que les lieux de leur réalisation ***le cas écheant***.

Un processus « critique » chez le fournisseur est un processus dont la défaillance est susceptible d’affecter la qualité et la sécurité des produits finis et 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 3**, la liste des processus sous-traités critiques ***le cas échéant*** et **si nécessaire** **selon les prestation commandées et à venir**, susceptibles d’affecter la qualité des prestations, ainsi que les lieux de réalisation.

On entend par « processus sous-traité » toute activité entrant dans la réalisation du produit/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 cas échéant, le fournisseur décrit son processus de gestion des risques (selon la norme ISO14971 version en vigueur ou selon des dispositions équivalentes) dans l’annexe 4, ainsi que la méthode d’analyse de risques utilisée en précisant les modalités décisionnelles (cotation, acceptabilité,…).

**3.2.4- Maîtrise des conditions de stockage et de transport**

Non applicable

**3.3- Gestion des changements**

Le fournisseur s’engage dans l’annexe 6 qu’en cas de modification ou d’évolution du produit/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 du produit/de la prestation.

**3.4- Libération de lot, réalisation des audits et évaluation de la documentation technique**

Le fournisseur décrit dans **l’annexe 7** le processus de vérification de libération de lot et le système de dérogation associé, réalisation des audits et évaluation de la documentation technique

**3.5- Maîtrise des non-conformités , système de dérogation**

Le fournisseur décrit dans l’annexe 8 les dispositions de maîtris~~e~~ des non-conformités des prestations non conformes, ainsi que les dispositions de dérogation.

**3.6- Exigences relatives à l’amélioration**

**3.6.1- Audit :**

Le fournisseur s’engage dans **l’annexe 9** à accepter l’audit ou des modalités alternatives 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 3**, le cas échéant, à donner l’accès à 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.

**3.6.2-**  **Relation client-fournisseur**

1. Le fournisseur s’engage dans **l’annexe 10** à utiliser, comme éléments d’entrée de son processus d’amélioration continue, les retours d’expérience des utilisateurs, et de l’EFS quand ils lui sont fournis.
2. Le fournisseur précise dans l’**annexe 11** ses modalités d’enregistrement, de 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** |
| **Description du système de management de la qualité du fournisseur** | **1** |
| **Processus critiques** | **2** |
| **Processus sous-traités** | **3** |
| **Gestion des risques** | **4** |
| **Maîtrise des conditions de stockage et de transport**  ***Non applicable*** | **5** |
| **Gestion des changements** | **6** |
| **Libération de lot, réalisation des audits et évaluation de la documentation technique** | **7** |
| **Maîtrise des non conformités, dérogation** | **8** |
| **Audit** | **9** |
| **Relation client-fournisseur**  ***Engagement d’utilisation des données de l’EFS dans le processus d’amélioration continue*** | **10** |
| **Relation client-fournisseur**  ***Modalités de gestion des réclamations*** | **11** |