



SCCX3010



Etablissement Français du Sang
20, avenue du Stade de France
93218 LA PLAINE SAINT DENIS

CERTIFICATION POUR MARQUAGE CE, LIBERATION DE LOTS, CERTIFICATION AU REFERENTIEL ISO 13485 POUR EFS REACTIFS

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

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

TABLE DES MATIERES

1_ DEFINITIONS	<u>43</u>
2_ PRESENTATION DE L'EFS	<u>54</u>
3_ OBJET DU MARCHE PUBLIC	6
4_ CONTEXTE ET PRESTATIONS ATTENDUES	6
5_ ORGANISATION DE LA PRESTATION	<u>76</u>
5.1 Maîtrise d'œuvre	<u>76</u>
5.2 Interlocuteur unique	7
5.3 Norme et règles de l'art	<u>87</u>
5.4 Conseil	<u>87</u>
5.5 Collaboration	8
5.6 Obligation du pouvoir adjudicateur	8
6_ OBLIGATION DU TITULAIRE	8
6.1 Obligation de résultat	8
6.2 Obligation d'information	8
6.3 Confidentialité	<u>98</u>
6.4 Contrôle de la qualité du service	9
7_ PERSONNEL DU TITULAIRE	<u>109</u>
7.1 Statut	<u>109</u>
7.2 Récusation du personnel du Titulaire par l'EFS	<u>109</u>
7.3 Les équipes du Titulaire	10
8_ PROPRIETE INTELLECTUELLE	10
8.1 Droits de propriété intellectuelle	10
8.2 Revendications	11
9_ RESPONSABILITE	11

10_ AUTORISATIONS	11
11_ ASSURANCES	11
12_ MODALITES D'EXECUTION DU MARCHE	<u>12</u> 11
12.1 Coordonnées des sites producteurs et du fabricant légal	<u>12</u> 11
12.2 Modalités d'exécution des prestations	<u>12</u> 11
12.3 Délais d'exécution	12
13_ SUIVI DE L'EXECUTION DE LA PRESTATION	<u>13</u> 12
13.1 Vérifications et admission des prestations	13
14_ PARTENARIAT DU TITULAIRE ET DE LA PERSONNE PUBLIQUE EN MATIERE D'ASSURANCE QUALITE	13
ANNEXE 1 : PRODUITS DE L'EFS REACTIFS DE LA LISTE A DE LA DIRECTIVE 98/79/CE	14
PRODUITS CERTIFIES SOUS LA DIRECTIVE 98/79/CE ET REGLEMENT 2017/746 :	14
ANNEXE 2 : LISTE DES SITES PRODUCTEURS ET DU FABRICANT LEGAL	15

1_DEFINITIONS

CCTP : Cahier des clauses techniques particulières

CCAP : Cahier des clauses administratives particulières

Comptables assignataires : comptables des Etablissements :

- Pour les ETS : les Agents Comptables secondaires des Etablissements locaux de l'EFS, et l'Agent Comptable Principal pour le siège

EFS : Etablissement Français du Sang, établissement public de l'Etat placé sous la tutelle du Ministre chargé de la santé et constitué de treize (13) Etablissements de transfusion sanguine (ETS) dont dix (10) en métropole et trois (3) dans les départements d'outre-mer

ETS : Etablissement de Transfusion Sanguine, établissement local de l'EFS ne disposant pas de la personnalité juridique dont les besoins sont coordonnés par le Siège de l'EFS conformément au règlement intérieur des marchés publics de l'EFS

Marché public : Marché à forfait et accord-cadre

Pouvoir(s) adjudicateur(s) :

- L'Etablissement Français du Sang (EFS)

Représentant du(es) pouvoir(s) adjudicateur(s) (RPA) :

- Pour l'Etablissement Français du Sang, le Président de l'EFS, le directeur de l'ETS ou toute personne habilitée en vertu des délégations en vigueur

Sous-traitant (au sens des articles L.2193-1 à L.2193-14 du code de la commande publique) : Personne physique ou morale exécutant certaines parties du marché public autorisée à être sous-traitées, ayant été accepté et ayant obtenu l'agrément de ses conditions de paiement

Titulaire : Le soumissionnaire auquel le pouvoir adjudicateur notifie le marché public

Décret : Décret n°2016-360 du 25 mars 2016 relatif aux marchés publics

DM DIV : Dispositif médical de diagnostic in vitro.

Coordonnateur : l'EFS, représenté par la Personne responsable du marché public.

Ordonnance : Ordonnance n° 2015-899 du 23 juillet 2015 relative aux marchés publics.

Représentant du pouvoir adjudicateur (RPA) : Le Président de l'EFS ou toute personne habilitée à le remplacer.

EFS Réactifs : Unité de production de réactifs de l'Etablissement français du sang, sans personnalité morale, répartie en 6 sites de productions et le siège.

2_PRESENTATION DE L'EFS

Sous tutelle du Ministère des affaires sociales et de la santé, l'Etablissement Français du Sang est un établissement public de l'Etat créé le 1er janvier 2000. Opérateur civil unique de la transfusion sanguine en France, l'EFS veille à la satisfaction des besoins en matière de produits sanguins labiles dans le respect des principes éthiques du don de sang. L'EFS est chargé de promouvoir le don du sang, les conditions de sa bonne utilisation et de veiller au strict respect des principes éthiques par l'ensemble de la chaîne transfusionnelle : un don de sang volontaire, bénévole, et anonyme et l'absence de profit.

L'EFS participe à soigner 1 million de patients chaque année en approvisionnant 1500 établissements de santé publics et privés en produits sanguins labiles (PSL) issus de ces dons de sang éthiques.

Afin d'assurer une qualité optimale des produits sanguins préparés, l'EFS adapte en permanence l'activité de transfusion sanguine aux évolutions médicales, scientifiques et technologiques. Il veille au respect des bonnes pratiques transfusionnelles et au développement de la qualité pour tous les processus transfusionnels, de manière à assurer une qualité homogène sur l'ensemble du territoire.

L'EFS assure la gestion du service public transfusionnel et ses activités annexes.

Les missions principales de l'EFS

Afin de mener à bien sa mission de service public, l'EFS bénéficie d'un monopole pour les activités de collecte du sang, de qualification biologique du don, de préparation, et de distribution des produits sanguins labiles aux établissements de soins privés et publics. Il organise ces activités ainsi que l'activité de délivrance et effectue le contrôle de qualité des produits sanguins.

Parcours d'une poche de sang

- Le prélèvement

Le prélèvement est assuré dans 127 sites fixes de prélèvement en France ainsi que dans le cadre de 40 000 collectes mobiles organisées chaque année. L'EFS collecte soit du sang total soit certains composants du sang (plasma, plaquettes).

- La préparation

La poche prélevée est dirigée vers un plateau de préparation. Le sang est séparé en ses différents composants par la centrifugation, puis déleucocyté (filtration des globules blancs véhiculant les virus et certaines bactéries). L'EFS compte 17 plateaux de préparation.

- Le contrôle qualité

Le contrôle qualité permet de vérifier la conformité des produits préparés par rapport à des références de caractéristiques réglementaires ou des spécifications préétablies.

- La qualification des dons

Au moment du prélèvement, des tubes sont également recueillis pour effectuer des tests immunologiques et sérologiques. La qualification permet de rechercher la présence des marqueurs viraux et de détecter toute anomalie du sang ou de ses composants. L'EFS compte 4 plateaux de qualification.

- La distribution et la délivrance

Après vérification de l'absence d'anomalies sur le don ou de réactions positives aux tests de dépistage, les produits sanguins sont distribués aux établissements de santé et attribués au patient sur prescription médicale nominative. La durée de vie des produits est variable : 5 jours pour les plaquettes, 42 pour les concentrés de globules rouges, plusieurs mois pour le plasma congelé.

Les autres missions de l'EFS

L'EFS a vocation à développer toute activité liée à la transfusion sanguine. Il peut à ce titre être autorisé à fabriquer, importer et exploiter des médicaments dérivés du sang.

L'Etablissement français du sang peut, en outre, à titre accessoire, être autorisé à exercer d'autres activités de santé dont des activités de soins et de laboratoire de biologie médicale. A ce titre l'EFS effectue des examens « d'immuno-hématologie receveur » afin de vérifier la compatibilité entre les caractéristiques du receveur et celles du produit qui lui est destiné.

L'EFS assure également l'approvisionnement en plasma du Laboratoire Français de Fractionnement et des Biotechnologies (LFB) en vue de la fabrication de produits stables. A côté de ces activités de transfusion sanguine, l'EFS s'implique également dans d'autres activités comme l'ingénierie cellulaire, la biologie médicale, la banque de tissus.

L'organisation de l'EFS

L'EFS est composé de 13 établissements de transfusion sanguine (ETS), sans personnalité morale répartis sur l'ensemble du territoire français.

3_OBJET DU MARCHE PUBLIC

Le marché public a pour objet la certification pour le marquage CE, la libération de lots, la certification au référentiel 13485 pour l'unité de production de réactifs (EFS RÉACTIFS) de l'EFS.

4_CONTEXTE ET PRESTATIONS ATTENDUES

Pour mener à bien ses activités, l'EFS Réactifs de l'EFS produit des DM DIV :

- Pour le fonctionnement des laboratoires de l'EFS;
- En tant que fabricant légal pour à destination de sociétés externes ;
- En tant que sous-traitant de fabrication pour d'autres fabricants.

Dans le cadre du présent marché public, il est précisé au Titulaire que le champ d'habilitation demandé doit couvrir la possibilité de fabrication de l'ensemble des réactifs d'immuno-hématologie, de sérologie microbiologique, de virologie moléculaire et HLA du catalogue EFS Réactifs.

Les prestations portent sur la production de réactifs listés dans l'annexe 1

Il est précisé que le Titulaire devra réaliser les prestations du présent marché public conformément aux référentiels suivants :

- Directive 98/79/CE
- NF EN ISO 13485
- Règlement 2017/746

Les prestations attendues pour ce marché public sont présentées dans le bordereau des prix .

5_ORGANISATION DE LA PRESTATION

5.1 Maîtrise d'œuvre

Le Titulaire prend en charge la maîtrise d'œuvre globale du pilotage et du suivi d'exécution de l'ensemble des prestations visées dans le présent marché public et ce, jusqu'à leur bonne fin.

À ce titre, il assure la responsabilité de la réussite de l'ensemble des prestations sur la base d'une obligation de résultats.

Le Titulaire assure notamment :

- Le respect des plannings et des délais impératifs ;
- Le respect des prix énoncés au marché public ;
- Le respect du présent CCTP ;
- La coordination des prestations ;
- Le respect des niveaux de service stipulés dans le marché public, l'optimisation des meilleurs choix possibles, pour permettre la réussite des prestations dans le respect des règles de l'art à un niveau élevé et en conformité avec le CCTP.

Les intervenants affectés par le Titulaire à la réalisation du présent marché public sont ceux qui auront été identifiés et désignés dans sa proposition de service.

Le Titulaire s'engage à organiser son équipe de façon à assurer une continuité et une qualité optimum dans l'exécution des prestations.

Le Titulaire s'engage à transmettre les informations concernant le traitement (exemple état d'avancement, retard éventuel) des prestations identifiées dans le présent marché public via une participation aux réunions de suivi des prestations organisées par le titulaire.

En cas d'événement impactant l'organisation, le Titulaire, dès qu'il en a connaissance, doit aviser le représentant du pouvoir adjudicateur par envoi d'une lettre recommandée avec accusé de réception. Il doit en outre prendre toutes les dispositions nécessaires pour que la bonne exécution des prestations ne se trouve pas compromise, notamment au regard des délais d'exécution.

5.2 Interlocuteur unique

Le Titulaire désigne les coordonnées professionnelles et les références de la personne chargée de conduire et de diriger l'exécution de l'ensemble des prestations en son nom.

La bonne exécution de ces prestations suppose que le Titulaire affecte à l'ensemble du marché public un seul responsable chargé de le représenter à EFS Réactifs de l'administration quelle que soit la nature des problèmes évoqués et celle de la prestation exécutée.

Ce responsable désigné par le Titulaire est l'interlocuteur de l'EFS pendant toute la durée du marché public.

En cas d'empêchement ou de remplacement de ce responsable en cours de marché public, le Titulaire en avise sans délai l'EFS et lui indique les noms, coordonnées et références professionnelles du nouveau responsable. Son acceptation sera soumise à validation de l'EFS.

5.3 Norme et règles de l'art

Le Titulaire s'engage à respecter l'ensemble des normes en vigueur et les règles de l'art applicables à l'objet du marché public.

5.4 Conseil

Le Titulaire, en sa qualité de professionnel spécialiste du domaine objet du marché public et en sa qualité de maître d'œuvre des prestations, donnera à l'EFS tous conseils et informations utiles, lui adressera toute mise en garde sur les risques de toute nature liés à l'exécution du présent marché public.

Le Titulaire doit notamment fournir à l'EFS l'ensemble des conseils, mises en garde et recommandations nécessaires, dans le cadre de l'exécution du marché public.

Le Titulaire s'engage à conseiller l'EFS, dans le cas où ce dernier émettrait des demandes complémentaires ou nouvelles en cours d'exécution des présentes.

5.5 Collaboration

Le Titulaire s'engage à maintenir un dialogue permanent avec l'EFS, dans le cadre de la réalisation des prestations objets du marché public, et à communiquer à l'EFS toutes les difficultés dont il pourrait prendre la mesure au regard de son expérience, au fur et à mesure des prestations, afin de permettre leur prise en compte le plus rapidement possible, participant ainsi à la réussite de celles-ci.

5.6 Obligation du pouvoir adjudicateur

L'EFS s'engage à donner au titulaire prestataire tout renseignement utile pour la réalisation des prestations qui lui sont confiées.

L'EFS s'engage à respecter et à faire respecter strictement la confidentialité de tous les documents et informations concernant le Titulaire dont elle pourrait recevoir communication.

6_OBLIGATION DU TITULAIRE

6.1 Obligation de résultat

Dans les circonstances normales d'exécution du marché public, le Titulaire est soumis à une obligation de résultat pour la réalisation de l'ensemble des prestations mises à sa charge.

Il garantit à l'EFS que les prestations demandées lui seront bien offertes dans les délais impartis, dans les conditions décrites au présent marché public.

A ce titre, le Titulaire s'engage à mettre à disposition de l'EFS du personnel qualifié et en nombre suffisant pour exécuter les prestations dans les délais impartis.

Pour ce faire :

- Le Titulaire dispose d'auditeurs qualifiés.
- Il est à tout moment en mesure de prouver la qualification de ses auditeurs, à première demande exprimée par l'EFS.
- Il s'engage à se mettre en conformité avec le règlement européen 2017/746 et Directive 98/79 CE et des normes harmonisées en vigueur applicables dès que possible après la parution de ces derniers.

6.2 Obligation d'information

Le Titulaire s'engage à informer sans délai l'EFS, de toute difficulté rencontrée dans la réalisation des prestations de nature à retarder ou compromettre le fonctionnement ultérieur du marché public.

6.3 Confidentialité

Les supports informatiques et documents fournis par l'EFS au Titulaire restent la propriété de l'EFS.

Tant pendant la durée du marché public qu'après son expiration, toutes les informations et/ou tous les documents de toute nature (commerciaux, industriels, techniques, financiers, etc.) et les données contenues dans ces supports et documents sont strictement couverts par le secret professionnel (article 226-13 du code pénal), il en va de même pour toutes les données dont le Titulaire prend connaissance à l'occasion de l'exécution du présent marché public.

Au terme du présent marché public, le Titulaire s'engage, après s'être assuré des modalités relatives à la réversibilité, à détruire l'ensemble des documents/informations mis à disposition par l'EFS.

Une fois détruits, le Titulaire doit justifier par écrit de la destruction.

Conformément aux dispositions du RGPD et de la loi du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, le Titulaire s'engage à prendre toutes précautions utiles afin de préserver la sécurité des informations et notamment d'empêcher qu'elles ne soient déformées, endommagées ou communiquées à des personnes non autorisées.

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

- Ne prendre aucune copie des documents et/ou supports d'informations qui lui seraient confiés, à l'exception des copies nécessaires pour les besoins de l'exécution de sa prestation, objet du présent marché public, et à la condition que l'EFS ait donné son accord préalable ;
- Ne pas utiliser les documents et informations traités à des fins autres que celles spécifiées au présent marché public ;
- Ne pas divulguer ces documents ou informations à d'autres personnes, qu'il s'agisse de personnes privées ou publiques, physiques ou morales ;
- Prendre toutes mesures permettant d'éviter toute utilisation détournée ou frauduleuse des fichiers informatiques en cours d'exécution du marché public ;
- Prendre toute mesure de sécurité, notamment matérielle, pour assurer la conservation et l'intégrité des documents et informations traités tout au long de la durée du présent marché public ;
- Au terme du marché public, à procéder à la destruction de tous fichiers manuels ou informatisés stockant les informations saisies ;
- Garantir la confidentialité des données à caractère personnel auquel le Titulaire a accès dans le cadre du présent marché public ;
- Veiller à ce que les personnes autorisées à accéder aux données à caractère personnel en vertu du présent marché public :
 - s'engagent à respecter la confidentialité ou soient soumises à une obligation légale appropriée de confidentialité ;
 - reçoivent la formation nécessaire en matière de protection des données à caractère personnel.

L'EFS se réserve le droit de procéder à toute vérification qui lui paraîtrait utile pour constater le respect des obligations précitées par le Titulaire.

En outre, le Titulaire s'engage à ne pas sous-traiter l'exécution des prestations à une autre personne privée ou publique, physique ou morale, ni procéder à une cession de marché public sans l'accord préalable de l'EFS.

En cas de non-respect des dispositions précitées, la responsabilité du Titulaire peut également être engagée sur la base des dispositions des articles 226-17 et 226-22 du code pénal.

L'EFS pourra prononcer la résiliation immédiate du marché public, sans indemnité en faveur du Titulaire, en cas de violation du secret professionnel ou de non-respect des dispositions précitées.

6.4 Contrôle de la qualité du service

A tout moment, la Personne Publique se réserve la faculté de réaliser ou de faire réaliser des contrôles sur la qualité des prestations fournies par le Titulaire.

Ces différents contrôles et mesures, matérialisés notamment par des constats ou des rapports effectués par la Personne Publique ou par un tiers à sa demande, sont opposables au Titulaire.

7_PERSONNEL DU TITULAIRE

7.1 Statut

Il est expressément entendu que les personnels du Titulaire demeurent, à tous égards, les salariés de ce dernier (législation du travail, sécurité sociale, congés payés, déplacements,...).

Tout accident ou maladie pouvant affecter les agents du Titulaire pendant la durée de la prestation est entièrement pris en charge par le Titulaire.

7.2 Récusation du personnel du Titulaire par l'EFS

Pendant toute la durée d'exécution des prestations, l'EFS se réserve le droit de récuser ceux des personnels du Titulaire qui s'avèreraient inadaptés à l'exécution de ces prestations, sans que sa décision ait à être justifiée.

Le Titulaire doit alors procéder au remplacement des personnels recusés dans les conditions deci-après.

Le Titulaire doit désigner, sous 10 jours ouvrés au plus à compter de la date de réception par lui de la récusation, un remplaçant de qualification au moins équivalente.

L'EFS dispose d'un délai de 1 mois pour accepter ou refuser le ou les intéressés.

En cas d'acceptation, le Titulaire dispose alors d'un délai de 10 jours ouvrés pour procéder à leur remplacement. A défaut, ou si une nouvelle récusation est prononcée, le marché public peut être résilié sans que le Titulaire puisse prétendre à indemnité.

Il est précisé que le remplacement du personnel ne peut justifier une augmentation du montant du marché public.

7.3 Les équipes du Titulaire

Les intervenants affectés par le Titulaire à la réalisation des prestations sont ceux qui ont été identifiés et désignés par lui.

Si au cours de la durée du marché public l'un des intervenants n'était plus en mesure d'assurer la prestation, le Titulaire est tenu d'avertir l'EFS puis de proposer un remplaçant disposant d'une compétence et d'une expérience similaires. Il transmet alors à l'EFS, le curriculum vitae de ce remplaçant par lettre recommandée avec accusé de réception. Le silence de l'EFS gardé pendant 20 jours ouvrés après réception de la lettre vaut acceptation du remplaçant.

Pendant toute la durée d'exécution du marché public, l'EFS se réserve le droit de demander le remplacement d'un ou de plusieurs intervenants. Le Titulaire doit alors proposer un remplaçant disposant d'une compétence et d'une expérience similaires. Il transmet le curriculum vitae de ce remplaçant par lettre recommandée avec accusé de réception. Le silence de l'EFS dans un délai de 20 jours ouvrés après réception de la lettre vaut acceptation du remplaçant.

8_PROPRIETE INTELLECTUELLE

8.1 Droits de propriété intellectuelle

L'option A de l'article 25 du CCAG-PI est applicable au présent marché public.

En application de l'article A.25 du CCAG-PI, le titulaire du marché public concède, à titre non exclusif, à l'EFS, le droit d'utiliser ou de faire utiliser les livrables de façon permanente ou temporaire, en l'état ou modifiés, en tout ou partie, par tout moyen et sous toute forme.

Cette concession ne vaut que pour les besoins écoulant de l'objet du marché public, pour une durée n'excédant pas 5 ans suivant la date de l'expiration du présent marché public, en France et pour le monde entier en cas de publication sur Internet.

CCTP Certification EFS RÉACTIFS EFS -

Les dispositions des articles A25.1 à A25.7 du CCAG-PI sont complétées comme suit :

La concession d'exploitation est accordée pour l'exploitation des prestations objet du marché public.

Elle comprendra :

- Pour le droit de reproduction, le droit de reproduire tout ou partie de la prestation pour quelque usage que ce soit par quelque procédé que ce soit.
- Pour le droit de représentation, le droit de représenter tout ou partie de la prestation par tout procédé de communication connu ou inconnu au public au jour de la signature du marché public et de façon générale le droit de diffuser les prestations ainsi que leur adaptation et/ou leur traduction en intégralité ou par extrait et sur tout type de réseau
- Pour le droit de distribution, le droit de distribuer la prestation toute forme à des fins d'information ou de communication
- Pour les droits d'adaptation et de traduction, (au cas où des adaptations ou actualisations pourraient être apportées aux résultats) : le droit d'utiliser, modifier, traduire, arranger, corriger, intégrer en tout ou partie, les prestations objet du marché public.

Le prix de la concession est forfaitairement intégré aux prix du marché public.

Concernant les droits du titulaire du marché public, ce dernier reste propriétaire des livrables du marché public, il peut les exploiter à titre commercial sous réserve de l'accord de l'EFS et les publier avec la mention que ces résultats sont financés par l'EFS et moyennant une redevance à payer à l'EFS.

8.2 Revendications

Toute revendication d'un tiers concernant la propriété des livrables livrés par le Titulaire dans le cadre du présent marché public, ou de tout élément les composant, est notifiée sans délai à la Personne Publique par le Titulaire.

Au titre du présent marché public, le Titulaire garantit à la Personne Publique une exploitation paisible desdits livrables.

Le Titulaire déclare expressément faire son affaire à ses frais de tout différend l'opposant à un tiers concernant la propriété desdits livrables.

9_RESPONSABILITE

Le Titulaire a la responsabilité de la bonne exécution des prestations décrites au marché public. S'il y a lieu, le titulaire est donc responsable des dommages éventuels que pourrait subir l'EFS du fait des prestations réalisées par le Titulaire.

Le Titulaire est également responsable de la qualité des prestations assurées par les opérateurs tiers choisis par lui dès lors que les prestations de l'opérateur tiers contribuent à la réalisation des services commandés par l'EFS.

10_AUTORISATIONS

Le Titulaire est à tout moment en mesure de prouver qu'il dispose des autorisations légales et réglementaires nécessaires à l'exécution des prestations, objet du présent marché public.

11_ASSURANCES

Le Titulaire est à tout moment en mesure de présenter à l'EFS la copie d'une attestation d'assurance en cours de validité, couvrant sa responsabilité civile.

12_MODALITES D'EXECUTION DU MARCHE

12.1 Coordonnées des sites producteurs et du fabricant légal

L'EFS communique au Titulaire, après notification du présent marché public, la liste des coordonnées (notamment ~~numéros de télécopie~~, mail des responsables et adjoints de production) des sites producteurs et du fabricant légal.

La liste de ces coordonnées peut être modifiée à tout moment par L'EFS, qui en informe le Titulaire par email.

12.2 Modalités d'exécution des prestations

Modalités de commande

Préalablement à l'exécution de toute prestation, le titulaire s'engage à fournir un devis conforme à la demande exprimée par l'EFS et au bordereau de Prix (BPU).

Journées d'audit annuel

L'audit annuel est effectué sur les référentiels directive 98/79/CE ; NF EN ISO 13485, règlement 2017/746.

L'EFS émet un bon de commande annuel au vu du calendrier prévisionnel d'audits fourni dans le cadre de la proposition et fixé après notification du marché public, pour les sites producteurs et du fabricant légal.

Les audits sont réalisés à la date prévue par le calendrier, sauf accord préalable exprès de L'EFS. Le titulaire confirme la venue de son ou ses auditeurs 60 jours à l'avance et fournit également le plan d'audit 60 jours avant le début de l'audit.

Le ou les auditeurs se présentent, munis d'un badge d'identification de leur organisme et d'une pièce d'identité, au responsable du site de production considéré.

Evaluation de la documentation technique en vue du marquage CE selon le règlement 2017/746 et des modifications de produits et système.

L'EFS émet un bon de commande pour toute évaluation.

Vérification et libération de lots avec émission de certificats de libération

L'EFS émet une commande (évaluative) pour 6 mois de libération de lots au prix ferme et forfaitaire convenu.

Au cas par cas, l'EFS fait parvenir par email au Titulaire les documents nécessaires à la libération du lot. L'EFS conserve trois échantillons du lot libéré, à disposition du titulaire, pour un contrôle physique éventuel.

Pour les produits de la gamme immuno-hématologie, le titulaire accuse réception du dossier dans les 24 heures ouvrables à compter de sa réception. Cet accusé de réception, adressé par-mail au site producteur concerné, fait office d'autorisation de libération de lot.

Pour les autres produits listés en annexe 1 du présent CCTP, l'accusé de réception est envoyé par courriel au site producteur concerné, dans un délai de 72 heures ouvrables, à compter de la réception.

Le Titulaire s'engage également à transmettre par email une lettre de notification de libération de lot suivant l'accusé de réception.

12.3 Délais d'exécution

Instruction des dossiers

Le délai d'exécution des prestations de service en matière d'instruction de dossiers est, sauf élément complémentaire demandé par le Titulaire, de six semaines à compter de la réception effective du dossier par titulaire de la commande émise par l'EFS.

Dans ce délai, le Titulaire procède à minima à une première évaluation du dossier et requiert, si nécessaire, aEFS Réactifs de l'EFS les éléments complémentaires.

Libération des lots

Le titulaire procède à la vérification et à la libération de lots dans les délais suivants :

Pour les produits de la gamme immuno-hématologie, en plus de l'accusé_reception_Envoi de la notification adressée au site producteur par mail dans un délai inférieur ou égal à trois jours ouvrés à compter la date de réception par le titulaire de la demande émise par l'EFS.

CCTP Certification EFS RÉACTIFS EFS -

Pour les autres réactifs listés au présent marché public dans l'annexe 1 : Envoi de la notification, adressée au site producteur, attestant de la libération des lots pour les DM DIV en sérologie virale et détection génomique virale dans un délai inférieur ou égal à 5 jours ouvrés à compter de la réception par le titulaire de la demande émise par l'EFS.

A défaut de réponse dans les délais indiqués ci-dessus, le titulaire est réputé avoir acquiescé à la libération du lot correspondant.

13_SUIVI DE L'EXECUTION DE LA PRESTATION

Le Titulaire et L'EFS ou, la personne habilitée à cet effet, établissent ensemble un calendrier de visites des sites de production en vue de l'évaluation du système de management de la qualité ainsi que de l'instruction des dossiers.

A l'issue de cette concertation, le calendrier fixé entre les parties devient contractuel.

Le Titulaire fournit annuellement à l'EFS un état des prestations réalisées. Une réunion annuelle de suivi du marché public est organisée à cet effet par l'EFS.

13.1 Vérifications et admission des prestations

Les prestations sont réputées exécutées lorsque l'EFS a reçu le document approprié suivant la prestation considérée, à savoir notamment :

- Rapport d'audit et certificats associés y compris les audits inopinés;
- Rapport d'examen de la documentation technique de la conception et certificats associés ;
- Rapport de modification des procédures produits ou système significatives et substantielles et certificats associés
- Notification de libérations de lot.
- Rapport d'évaluation des PSUR et SSP
- Evaluation des vigilances

Sous réserve des délais dérogatoires définis au présent article, les opérations de vérification s'effectuent conformément aux dispositions du CCAG-PI. ?

L'EFS ou son représentant dispose d'un délai de 21 jour calendaire à compter de la remise des livrables pour notifier expressément au Titulaire, par courrier avec accusé-réception, sa décision d'admission, d'ajournement ou de rejet des prestations. Le silence gardé par L'EFS vaut décision implicite d'admission.

14_PARTENARIAT DU TITULAIRE ET DE LA PERSONNE PUBLIQUE EN MATIERE D'ASSURANCE QUALITE

La proposition du Titulaire inclut sa réponse au « contrat qualité » annexé au présent CCTP. Ce contrat qualité ne porte que sur les éléments relatifs au Système de Management de la Qualité du Titulaire.

ANNEXE 1 : PRODUITS DE L'EFS REACTIFS DE LA LISTE A DE LA DIRECTIVE 98/79/CE

PRODUITS CERTIFIES SOUS LA DIRECTIVE 98/79/CE ET REGLEMENT 2017/746 :

Catégorie 1 : Groupage sanguin

- RedType 5% Pass 1 et RedType 5% Pass 2;
- RedType PK Pass 1 et RedType PK Pass 2;
- RedType 1%;
- RedType PK Lysin;
- Serigrup A1/B.

Catégorie 2 : Contrôle de qualité interne d'immunohématologie

▪ RedQal Group et RedQal Group G

Catégorie 3 : Contrôle de sérologie multiparamétrique

- SeroQal ALINI 6
- SeroQal COB 6
- SeroQal ARCHI 7.

Catégorie 4 : Run Control DGV

- NatQal HIV ;
- NatQal HCV ;
- NatQal HBV.

PRODUITS DE LA LISTE B DE LA DIRECTIVE 98/79/CE

PRODUITS REGLEMENT 2017/746 :

NatQal HEV

ANNEXE 2 : LISTE DES SITES PRODUCTEURS ET DU FABRICANT LEGAL

- EFS– site EFS RÉACTIFS de Marseille : 149 boulevard Baille – 13392 Marseille Cedex 5
- EFS– site EFS RÉACTIFS de Lille : 12, Boulevard de Belfort – 59000 Lille
- EFS– site EFS RÉACTIFS de Reims : 45, rue Cognac Jay 59092 REIMS CEDEX
- EFS – site EFS RÉACTIFS de Brest : 46, rue Félix Le DANTEC 29275 BREST CEDEX
- EFS – site EFS RÉACTIFS de Rennes ; Rue Pierre-Jean Gineste –BP 91614 -35016 RENNES CEDEX,
- EFS– site de Nantes : 34, Boulevard Jean MONNET 44011 NANTES
- Siège social de l'EFS : 20 Avenue du stade de France – 93218 La Plaine Saint-Denis Cedex