|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
| Numéro PLACE : 2025/EFS-SCX/3010  MARCHE N°  **CERTIFICATION POUR MARQUAGE CE, LIBERATION DE LOTS, CERTIFICATION AU REFERENTIEL ISO 13485 POUR EFS REACTIFS** |
| **Cadre de réponse technique**  Proposition rédigée par :  Nom :  Fonction :  Société :  Tél.  Mobile :  Mail : |

[1.Méthodologie de préparation et de réalisation des audits](#_Toc487620218)

Le Candidat expose sa méthodologie de préparation et de réalisation des audits qui sera appréciée notamment à travers les items suivants :

* Méthodologie de suivi de la bonne exécution du planning des audits Clients
* Méthodologie de la construction du plan d’audit et de la conduite de l’audit incluant la notification de l’écart jusqu’à sa levée
* Cohérence de l’expertise de l’Auditeur et du domaine d’activité du site audité
* Garantie que l’Organisme est notifié selon le règlement 2017/746

# **2. Méthodologie de traitement des dossiers techniques**

Le Candidat expose sa méthodologie de préparation qui sera appréciée notamment à travers les items suivants :

* Méthodologie d’évaluation de la documentation technique. Description des échanges d’information et traçabilité des actions menées et à venir ainsi que le suivi des dossiers ;
* Méthodologie de traitement et de suivi des demandes de modifications pouvant impacter les processus et produits avec respect des délais de réponse convenu avec le client ;
* **Evaluateur formé et habilité au domaine d’activité du produit à évaluer et aux exigences règlementaires et normatives applicables.**
* La présence d’un organigramme synthétique à l’appui de la présentation des profils est un plus.

# **3. methodologie de traitement des liberations de lots**

Le Candidat expose sa méthodologie de préparation qui sera appréciée notamment à travers les items suivants :

* Description de la procédure de concertation en cas de difficulté de libération avec précision des disponibilités des Examinateurs et des délais

**Les ressources humaines allouées par l’organisme notifiés en termes de ressources humaines notamment doivent être en mesure de répondre aux différentes exigences du CCTP de manière à assurer les prestations sans difficultés. (par exemple indiquer le nombre de personnes dédiées à l’activité d’EFS Réactifs)**

* Disponibilité de l’Organisme notifié nombre de jours ouvrés par an, annonce des périodes de fermeture