



Numéro PLACE : EFS-CPDL282

MARCHE PUBLIC N°

Etablissement Français du Sang Centre-Pays de la Loire
50, Avenue Marcel Dassault - BP 40661
37206 TOURS CEDEX 3

FOURNITURE DE REACTIFS ET CONSOMMABLES D'HISTOCOMPATIBILITE POUR L'ETABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG CENTRE-PAYS DE LA LOIRE

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)

SOMMAIRE

1.	OBJET DU MARCHE PUBLIC	5
2.	SPECIFICATIONS GENERALES	5
2.1.	Conformité aux normes légales et réglementaires en vigueur	5
2.2.	Conditionnement et traçabilité des produits	5
2.3.	Conditions de conservation des produits	6
2.4.	Conditions d'utilisation des produits	6
2.5.	Méthodes d'utilisation des produits	6
3.	ALLOTISSEMENT ET SPECIFICATIONS PARTICULIERES	6
4.	EVALUATION DES PRODUITS	8
4.1.	Validation à réception	8
4.2.	Suivi des lots en cours d'utilisation	9
4.3.	Devenir des lots défectueux	9
5.	CONDITIONS D'APPROVISIONNEMENT	9
6.	PRESTATIONS ASSOCIEES	10
6.1.	Formation du personnel	10
6.2.	Mise à disposition de supports techniques	10
7.	POLITIQUE QUALITE	10
7.1.	Engagement de la part du titulaire	10
7.2.	L'Assurance qualité	10
8.	DOCUMENTATION	11
9.	INFORMATION EN CAS DE MODIFICATION, EVOLUTION REACTIF OU INFORMATION DE REACTOVIGILANCE	12
10.	EXECUTION DU CONTRAT	12
10.1.	Revue de contrat	12

10.2.	Relations entre les parties	12
11.	PARTENARIAT DU TITULAIRE ET DE LA PERSONNE PUBLIQUE EN MATIERE DE DEVELOPPEMENT DURABLE	13
12.	PLAN DE CONTINUITE D'ACTIVITE (PCA)	13

DEFINITIONS

AE : Acte d'engagement ATTRI1

CCTP : Cahier des clauses techniques particulières

CCAP : Cahier des clauses administratives particulières

Comptable assignataire : l'Agent Comptable secondaire de l'ETS Centre-Pays de Loire

Donnée à caractère personnel ou donnée personnelle : toute information relative à une personne physique susceptible d'être identifiée, directement ou indirectement

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

Fournitures : Réactifs et consommables d'histocompatibilité

Marché public : marché à forfait et accord-cadre

Pouvoirs adjudicateurs : l'Etablissement Français du Sang (EFS)

Représentant des pouvoirs adjudicateurs (RPA) : le Président de l'EFS ou toute personne habilitée en vertu des délégations en vigueur ;

Responsable de traitement (de données personnelles) : celui qui détermine les finalités et les moyens d'un traitement (= l'EFS)

RGPD : Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 applicable depuis le 25 mai 2018

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

1. OBJET DU MARCHE PUBLIC

Le présent marché a pour objet la fourniture de réactifs et consommables d'histocompatibilité pour l'Etablissement Français du Sang Centre-Pays de la Loire (EFS-CPDL).

2. SPECIFICATIONS GENERALES

2.1. Conformité aux normes légales et réglementaires 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.

Pendant toute la durée du marché, le titulaire s'engage particulièrement à être conforme :

- A la directive 98/79/CE relative aux DMDIV et aux décrets d'applications. Le marquage est obligatoire (ou en cours de validation avec une date prévisionnelle annoncée par le fournisseur). Une description des éléments du flux analytique est précisée, faute de marquage à la date de dépôt du dossier le titulaire apporte la preuve d'un engagement de la démarche et en détaille l'ensemble des aspects ;
- Aux normes d'accréditation visées par l'ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 et de la norme ISO 15189 ou équivalent ;
- A la norme ISO 9001 : 2008 – Systèmes de management de la qualité ou équivalent

Les réactifs répondent aux exigences figurant dans les standards EFI (dernière version en vigueur). Certains paragraphes sont référencés ci-dessous.

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

2.2. 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.

Les numéros de lot et dates de péremption des différents composants du coffret apparaissent clairement sur l'emballage secondaire.

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 est indiquée pour chaque type de produit ci-dessous (§3).

La dangerosité des différents réactifs sera appréciée ainsi que les informations fournies.

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

2.3. Conditions de conservation des produits

L'offre du titulaire indique :

- La durée de stabilité des lots après libération par les services du titulaire
- Les conditions de transport des produits (durée d'acheminement maximum, température)
- Les conditions de stockage avant ouverture des produits
- Les conditions de conservation après ouverture des produits
- La durée de stabilité des produits après ouverture et après reconstitution ou dilution
- Les résultats des études de stress (températures extrêmes, durée, stabilité).

2.4. Conditions d'utilisation des produits

Le titulaire documente dans son offre la nature et la composition du support de réaction et précise :

- La qualité de l'échantillon et les limites d'acceptation
- La méthodologie à mettre en œuvre afin d'assurer la fiabilité du diagnostic
- Les risques liés à l'utilisation des réactifs dans le cas de l'utilisation des produits classés dangereux (avec pictogramme). La fiche de sécurité correspondante est fournie.

2.5. Méthodes d'utilisation des produits

L'offre du titulaire indique pour chaque produit, l'ensemble des éléments suivants :

- Les précautions relatives à l'emploi des produits
- Les précautions particulières liées à l'analyse des échantillons
- L'ergonomie du coffret : nombre de réactifs prêts à l'emploi, nombre de réactifs à reconstituer, temps de préparation des supports de réaction...
- La durée totale du processus analytique après distribution
- La nature et le volume des déchets solides et liquides générés et les précautions devant être prises par rapport à leur élimination.

3. ALLOTISSEMENT ET SPECIFICATIONS PARTICULIERES

Les spécifications particulières ci-dessous viennent compléter les spécifications générales.

Lot N°	Désignation	Exigences	Délai minimal de Péréemption	Echantillons à fournir (pour la consultation (analyse))/ lieu d'envoi et quantité
1	Anticorps monoclonaux marqueurs Lymphocytaires ➤ 3 références	➤ Réf 1 : Anti CD3 PerCP-Cy5.5 clone SK7 - Prêt à l'emploi - Conditionnement flacon 1 ml (50 tests) - Marquage CE-IVD ou équivalent ➤ Réf 2 : Anti CD19 PE clone SJ25C1 - Prêt à l'emploi - Conditionnement flacon 1 ml (50 tests) - Marquage CE-IVD ou équivalent ➤ Réf 3 : Anti CD45 APC - Prêt à l'emploi	12 mois	Oui EFS Nantes (Réf 1-2-3 : 1 UA)

		- Conditionnement flacon 1 ml (50 tests) - Marquage CE-IVD ou équivalent		
2	Plaques de titration du Complément ➤ 2 références	➤ Réf 1 : - Classe I (ABC) - Conditionnement en coffret de 10 plaques ➤ Réf 2 : - Classe II (DR7) - Conditionnement en coffret de 10 plaques	6 mois	Non
3	Enzyme TAQ polymérase	- Conditionnement de 50 µL - Concentration 5U/µL - 25 mM MgCl2 fourni dans un tube séparé - Recombinante - Compatible avec kits PCR SSP Olerup et la PCR SSO ThermoFisher	12 mois	Oui EFS Nantes (2 UA) EFS Tours (2 UA)
4	Solution de coloration pour réactions de Lymphocytotoxicité en Fluorescence avec stabilisateur ➤ 2 références	➤ Réf 1 : Solution de coloration de cellules vivantes et mortes par fluorescence avec stabilisateur adaptée aux tests de microlymphocytotoxicité - Conditionnement en flacon de 100 ml - Compatible avec des réactifs « One Lambda » - Marquage CE ou équivalent ➤ Réf 2 : Couvercle opaque - Compatible avec les plaques Terasaki 60 et 72 puits	6 mois	Non
5	Kit pour isolement de l'ADN à partir de sang total ➤ 2 références	➤ Réf 1 : - Compatible avec l'automate QuickGene-610L ➤ Réf 2 : - Compatible avec l'automate QuickGene-Mini 8L	12 mois	Non
6	Complément de lapin congelé ➤ 2 références	➤ Réf 1 : - Non lyophilisé - Conditionnement en flacon de 5 ml - Compatible avec toutes les techniques de lymphocytotoxicité - Marquage CE ou équivalent - 2 lots devront être testés par l'EFS avant livraison si demandé ➤ Réf 2 : - Non lyophilisé - Conditionnement en flacon de 1 ml - Compatible avec toutes les techniques de lymphocytotoxicité	12 mois	Oui EFS Nantes (Réf 1 : 3 UA)

		- Marquage CE ou équivalent 2 lots devront être testés par l'EFS avant livraison si demandé		
7	Kit pour détection de l'ADN Circulant du donneur	- Réactif de quantification +/- détermination du génotype d'ADN circulant dérivé du donneur - Compatible avec la technologie NGS sur Illumina - Préciser si possibilité d'achats de réactifs annexes ou de tubes de recueil pour la technique - Mise à disposition logiciel d'interprétation	6 mois	Oui EFS Nantes (1 UA) EFS Tours (1 UA)
8	Kit pour Lyse des globules rouges	- Chlorure d'ammonium 16% - Conditionnement en flacons de 5mL de solution concentrée 20 fois - Compatible avec crossmatch lymphocytaire par cytométrie en flux	6 mois	Oui EFS Nantes (1 UA)
9	Réactif de séquençage HLA d'urgence par TGS	- Réactif avec mise à disposition du système informatique et logiciel d'interprétation - Préciser si possibilité d'achats de réactifs annexes ou de tubes de recueil pour la technique - utilisant la technique oxford nanopore en moins de 4 heures	6 mois	Oui EFS Nantes (1 UA) EFS Tours (1 UA)
10	Réactif Wipe test	- Réactifs pour réalisation de wipe test HLA par méthode de PCR-SSP ou dérivée.	6 mois	Oui EFS Nantes (2 UA) EFS Tours (2 UA)

4. EVALUATION DES PRODUITS

4.1. Validation à réception

Pour les réactifs dont la qualité-peut 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, dans les conditions de l'article 5.3.3 du CCAP.

A 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, dans les conditions de l'article 5.2.3.2 du CCAP.

Le titulaire s'engage à fournir les informations nécessaires à l'enquête sur une non-conformité éventuelle du contrôle à réception.

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, le cas échéant, à échanger le lot défectueux par un nouveau lot, si nécessaire en faisant appel à un autre fournisseur. Cet échange intervient dans un délai compatible avec le fonctionnement du laboratoire qui est au maximum de 7 jours ouvrables à compter de l'information au titulaire de la non-conformité constatée par le laboratoire.

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

Les modalités d'admission sont décrites au CCAP.

4.2. Suivi des lots en cours d'utilisation

Lors de l'utilisation courante, des contrôles qualité internes sont pratiqués par l'EFS. Les résultats de ces contrôles devront satisfaire aux critères d'acceptation définis. Ce contrôle a pour but de vérifier l'absence d'une anomalie majeure du lot en cours d'utilisation.

Si, à l'occasion de ce contrôle en cours d'utilisation une non-conformité confirmée et documentée est observée elle donnera lieu à une information du titulaire et éventuellement des autorités compétentes. Si la livraison d'un nouveau lot est envisagée ou le dépannage auprès d'un autre fournisseur, cela interviendra dans un délai compatible avec le fonctionnement de l'EFS et maximal de 7 jours ouvrables, qui sera confirmée par mail au responsable du laboratoire HLA concerné, et au service Achats de l'EFS CPDL.

Le produit pourra être évalué lors des contrôles de qualité externes auxquels participent l'EFS.

4.3. Devenir des lots défectueux

Le titulaire s'engage, le cas échéant, à échanger le lot défectueux par un nouveau lot, ayant les mêmes caractéristiques techniques que le lot défectueux. Cet échange intervient dans un délai compatible avec le fonctionnement du laboratoire. Il est au maximum de 7 jours ouvrables à compter de l'information au titulaire de la non-conformité constatée par le laboratoire.

5. CONDITIONS D'APPROVISIONNEMENT

Le titulaire ne livre que des réactifs dûment validés, contrôlés et libérés selon la réglementation en vigueur.

La qualité des réactifs doit être constante au sein d'un même lot ainsi que d'un lot à l'autre.

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 de livraison est généralement fixé à dix jours calendaires à réception du bon de commande. Une livraison urgente, expressément convenue entre le titulaire et l'EFS doit se faire dans un délai inférieur ou égal à cinq jours ouvrés.

Les réactifs concernés par le présent marché ont un délai de péremption au minimum égal à celui mentionné au §3 du présent CCTP, à compter de la date de leur réception par les sites ou les laboratoires de l'EFS.

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 trois lots par an. A défaut, un accord express entre les deux parties doit être formalisé lors de dérogation à cette règle, le titulaire assure la livraison des différents lots par ordre chronologique (date de fabrication).

Le titulaire s'engage à respecter les quantités telles qu'elles sont définies dans les bons de commandes.

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.

6. PRESTATIONS ASSOCIEES

6.1. Formation du personnel

Si des précautions particulières de manipulation ou d'utilisation de certains réactifs doivent être prises, la formation du personnel de l'EFS est assurée par le titulaire sur site (au sein du laboratoire) ou au sein de la société du titulaire.

6.2. Mise à disposition de supports techniques

Le titulaire assure sur demande la mise à disposition d'un support technique, sous forme de notice ou manuel d'utilisation, lors de la mise en œuvre d'un nouveau réactif et au cours de son utilisation en routine au sein du laboratoire.

7. POLITIQUE QUALITE

7.1. 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.

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).

7.2. L'Assurance qualité

Le 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 doit assurer la traçabilité de l'ensemble des instruments de mesures utilisés lors de ses interventions.

Il tient à la disposition du RPA, sur demande et dans un délai de 16H ouvrées, les certificats de conformité des outils de vérification des équipements, dans l'hypothèse où les autorités de contrôle du RPA les demanderaient.

Sur la diffusion et la gestion des procédures et documentations techniques de l'équipement :

Le titulaire 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.

8. 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 de préférence 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 (concentration d'ADN,...) 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.

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 le cas échéant ;
- 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 sur demande.
- 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).

9. 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 direction des achats de l'EFS région Centre-Pays de la Loire ainsi qu'aux responsables des laboratoires HLA concernés, dans un délai suffisant (trois mois avant livraison de la nouvelle version) 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 (par exemple : surlignage des paragraphes modifiés et date de révision, ou sommaire des modifications effectuées).

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.

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. Le titulaire s'engage à échanger le lot défectueux par un nouveau lot et si nécessaire en faisant appel à un autre fournisseur.

10. EXECUTION DU CONTRAT

10.1. Revue de contrat

Le Titulaire et le RPA s'entendent sur la possibilité d'effectuer une revue de contrat annuelle.

Cette revue sera déclenchée à l'initiative du RPA.

Le cas échéant, le Titulaire adresse à l'EFS, deux semaines avant la tenue de la réunion, un état récapitulatif de l'exécution du marché tel que décrit à l'article 6.1 du CCAP.

10.2. Relations entre les parties

Le Titulaire désigne dans son effectif un représentant unique (pour l'ensemble des lots qui lui sont notifiés) chargé des relations administratives et commerciales avec le RPA.

Le Titulaire désigne également nommément parmi son personnel les membres responsables du déploiement et de la livraison des Fournitures.

Le représentant du Titulaire est tenu informé de toute demande formulée par le RPA directement auprès des personnels précités.

Le Titulaire s'engage à participer aux réunions organisées par le RPA.

Le RPA désigne, au sein de son personnel, un interlocuteur chargé des aspects médicotéchniques et un interlocuteur chargé des aspects administratifs.

Le RPA assure la transmission de toute information communiquée par le Titulaire aux sites de l'EFS.

11. 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 ou des prestations.

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 des prestations a été estimé ou est en cours d'estimation ;
- une analyse de cycle de vie (ACV) de leur(s) produits(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 première (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.

12. 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.

En cas de crise, le titulaire informe l'interlocuteur médico-technique, ainsi que l'interlocuteur administratif de l'EFS.