



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, D'EQUIPEMENTS ET PRESTATIONS
ASSOCIEES POUR LE TYPAGE HLA D'URGENCE EN TECHNIQUE PCR SSP
AVEC REVELATION PAR COURBE DE FUSION ET EN TECHNIQUE
NANOPORE**

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

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

SOMMAIRE

1	GLOSSAIRE	3
2	OBJET DE LA CONSULTATION - DISPOSITIONS GENERALES	4
2.1	OBJET DU MARCHÉ	4
2.2	DONNEES INCLUSES DANS LA PROPOSITION DU TITULAIRE	6
3	CONFORMITE DES PRODUITS AUX NORMES LEGALES ET REGLEMENTAIRES EN VIGUEUR .	6
4	CARACTERISTIQUES ET PERFORMANCES DES REACTIFS ET DES EQUIPEMENTS	6
4.1	CARACTERISTIQUES ET PERFORMANCES DES REACTIFS, ET CONSOMMABLES	6
4.2	CONDITIONNEMENT ET TRAÇABILITE DES PRODUITS	8
5	DOCUMENTATION	9
6	INFORMATION EN CAS DE MODIFICATION, EVOLUTION REACTIF OU INFORMATION DE REACTOVIGILANCE	10
7	EVALUATION DES REACTIFS PAR L'EFS	10
7.1	CONTROLES DES LOTS A RECEPTION	10
7.2	CONTROLES DES LOTS EN COURS D'UTILISATION	11
7.3	GESTION DES ANOMALIES DES REACTIFS	11
8	CONDITIONS D'APPROVISIONNEMENT.....	12
9	PRESTATIONS ASSOCIEES	12
9.1	FORMATION DU PERSONNEL	12
9.2	MISE A DISPOSITION DE SUPPORTS TECHNIQUES	13
9.3	DEVELOPPEMENTS SPECIFIQUES	13
10	LOGICIEL ASSOCIE ET MAINTENANCE (COMMUN AUX DEUX LOTS)	13
10.1	COMPATIBILITE INFORMATIQUE	13
10.2	CARACTERISTIQUES ET PERFORMANCES DU LOGICIEL D'INTERPRETATION.....	14
10.3	CARACTERISTIQUES ET PERFORMANCES DES AUTRES LOGICIELS ASSOCIES.....	16
10.4	DOCUMENTATION, INSTALLATION ET MISES A JOUR DU LOGICIEL	17
10.5	DISPOSITIONS EN MATIERE DE SECURITE INFORMATIQUE	21
11	POLITIQUE QUALITE.....	24
11.1	CONTRAT QUALITE.....	24
11.2	ENGAGEMENT DE LA PART DU TITULAIRE.....	24
11.3	L'ASSURANCE QUALITE.....	24
12	EXECUTION DU CONTRAT.....	25
12.1	REVUE DE CONTRAT	25
12.2	RELATIONS ENTRE LES PARTIES.....	25
13	PARTENARIAT DU TITULAIRE ET DE LA PERSONNE PUBLIQUE EN MATIERE DE DEVELOPPEMENT DURABLE	26
14	PLAN DE CONTINUITE D'ACTIVITE (PCA).....	26
	ANNEXE 1 – LISTE DES ETS ET DES LABORATOIRES HLA	27
	ANNEXE 2 LISTE DES AUTOMATES ACTUELLEMENT INSTALLES DANS LES LABORATOIRES DE L'EFS (LOT 1).....	28
	ANNEXE 3 – ASSISTANCE TELEPHONIQUE ET MAINTENANCE CORRECTIVE.....	29
	ANNEXE 4 : CONTRAT QUALITE.....	30
1	OBJET DU CONTRAT QUALITE.....	31
2	MODALITES D'APPLICATION DU CONTRAT QUALITE	31
3	EXECUTION DU CONTRAT QUALITE.....	31
3.1	EXIGENCES GENERALES RELATIVES AU SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE DU FOURNISSEUR	31
3.2	EXIGENCES RELATIVES A LA MAITRISE DES PROCESSUS.....	31
3.3	GESTION DES CHANGEMENTS	32
3.4	CONTROLE DU PRODUIT FINI.....	33
3.5	MAITRISE DU PRODUIT NON-CONFORME, SYSTEME DE DEROGATION ET VIGILANCES	33
3.6	EXIGENCES RELATIVES A L'AMELIORATION	33

ACV : Analyse du cycle de vie

CCTP : Cahier des clauses techniques particulières ;

DAIM : Direction des achats, de l'immobilier et de 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 ;

HLA : Human leukocyte antigen ;

EDGE LAB Serveur : Logiciel de laboratoire de la société INLOG ;

EDGE CTS Serveur : Logiciel dédié à la gestion de la chaîne transfusionnelle ;

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

Maintenance complète : Maintenance préventive, et corrective entièrement réalisée par le titulaire.

Maintenance corrective : Ensemble des activités réalisées après la défaillance du matériel, ou la dégradation de sa fonction, pour lui permettre d'accomplir une fonction requise, au moins provisoirement ;

Maintenance préventive : Maintenance ayant pour objet de réduire la probabilité de défaillance ou de dégradation d'un bien ou d'un service rendu. Elle peut être systématique ou conditionnelle. Elle intègre la maintenance évolutive ;

Maintenance évolutive : Ensemble des activités ayant pour objet d'intégrer les évolutions technologiques des biens

Génotypage haute résolution : allèles qui codent pour une même protéine sans ambiguïté (à minima 4 digits (ou 2ème champ) jusqu'à 6 digits (ou 4ème champ)) ;

Génotypage résolution intermédiaire : résultat de précision générique permettant de présupposer d'un allèle le plus probable.

2 OBJET DE LA CONSULTATION - DISPOSITIONS GENERALES

CONTEXTE

Définition de l'équipement : Dans le corps du texte sera désigné par « équipement défini » l'appareil de PCR temps réel (qPCR) avec un bloc 384 puits présent dans les laboratoires (LC 480 et QuantStudio) ou l'équipement nécessaire au kit de la technologie nanopore.

Les stipulations du présent CCTP concernent la fourniture de réactifs dont la finalité est le typage HLA des loci HLA-A, -B, -C, -DRB1, -DQB1, -DPB1, DQA1, DPA1 et DRB3/4/5 en contexte d'urgence. Tous les réactifs du marché sont utilisés pour la réalisation d'un examen correspondant à une seule ligne de portée IC4 pour l'accréditation COFRAC des laboratoires de biologie médicale (Typage HLA après extraction d'ADN).

Compte tenu du caractère spécifique du typage HLA d'urgence avec la prise en charge de donneurs en vue de prélèvements multi organes ou des génotypes HLA urgents patients et de leurs donneurs ciblés, ces réactifs sont adaptés pour obtenir un résultat de génotypage HLA dans un délai inférieur à 3h pour un échantillon d'ADN extrait, et disponibles **sous format unitaire** sur l'équipement défini .

Les résultats obtenus doivent être transférables dans un fichier hprim intégrable par le LMT EFS (Edge lab).

Les examens sont réalisés à partir d'ADN extrait par différentes techniques et provenant de différentes matrices (sang total, rate, ganglions, cellules isolées, salive ou écouvillon).

Ces réactifs permettent le génotypage des allèles HLA des loci HLA-A, -B, -C, -DRB1, -DQB1, DPA1, DPB1, DQA1 et DRB3/4/5 avec la meilleure résolution possible pour des réactifs utilisables en contexte d'urgence.

L'interprétation des résultats est assurée par un logiciel spécifique qui confronte les données brutes aux caractéristiques de chaque lot.

Les réactifs doivent suivre l'évolution médico-scientifique par une mise à jour et une adaptation aux connaissances scientifiques.

2.1 Objet du marché

Le présent marché a pour objet la fourniture de réactifs, d'équipement et les consommables associés pour le typage HLA dans un contexte d'urgence (obtenu en moins de 3 heures) pour obtenir des résultats de génotypage de résolution intermédiaire et des résultats de génotypage de haute résolution.

A ce jour, les technologies disponibles sont de deux niveaux :

- La technologie dite pcr ssp avec revelation par courbe de fusion (Lot 1)
- La technologie Nanopore (Lot 2)

La technologie PCR Temps réel dont les laboratoires sont actuellement équipés permet un génotypage de résolution intermédiaire.

La technologie Nanopore est une des technologies actuelles qui permet un génotypage de haute résolution (6-8 digits) pour les typages urgents des donneurs d'organes pour patients allo-immunisés, pour les typages et contrôles de typages urgents des patients en attente d'allogreffe de CSH et leurs donneurs. Elle permet le séquençage direct de longs fragments permettant ainsi de lever les ambiguïtés cis-trans et une meilleure identification des allèles nuls.

2.1.1 La fourniture de réactifs, logiciel d'interprétation et prestations associées pour le typage HLA d'urgence pour obtenir des résultats de génotypage de résolution intermédiaire (Lot 1)

Les réactifs doivent permettre le génotypage HLA des gènes à minima HLA –A, B, C, DRB1, DQB1, DPB1, DRB3/4/5 et DQA1, DPA1, avec la meilleure résolution intermédiaire possible pour des réactifs utilisables en contexte d'urgence

L'ergonomie des kits doit être adaptée au typage d'urgence : en particulier tous les loci sus-cités doivent être étudiés à partir d'un même support analysé en une seule fois, Les kits doivent contenir tous les réactifs nécessaire au génotypage, La quantité d'ADN utilisée doit être indiquée et raisonnable pour cette application. . Le temps de réalisation de la technique (amplification incluse) pour obtenir un résultat doit être précisée pour un échantillon ADN extrait.

Les kits doivent contenir un contrôle d'amplification pour pouvoir différencier une réaction négative d'un échec d'amplification.

Les réactifs doivent être compatibles avec l'analyseur déjà utilisé dans les laboratoires de l'EFS pour les sites qui en sont équipés, quel que soit le modèle du dit équipement (Lightcycler 480 de la société Roche Diagnostics, Quantstudio 6 de la société Thermo Fischer Scientific).

Le titulaire doit apporter la preuve de la compatibilité des réactifs sur les deux types d'équipement cités et fournir le programme nécessaire à paramétrer dans l'équipement.

le logiciel d'analyse du titulaire doit être compatible avec Les fichiers bruts obtenus par l'équipement

le logiciel d'analyse du titulaire doit être compatible avec la production d'un fichier d'export de résultats HPRIM pour intégration dans le LMT EFS.

2.1.2 La fourniture de réactifs, équipements et consommables associés pour le typage HLA dans un contexte d'urgence pour obtenir des résultats de génotypage de haute résolution (Lot 2)

Le titulaire fournit les réactifs et le logiciel d'interprétation et fichiers associées au workflow :

- Les réactifs doivent permettre le génotypage des gènes à minima HLA –A, B, C, DRB1, DRB3/4/5 DQA1, DQB1, DPA1 et DPB1 avec une haute résolution à 6 digits ;
- La liste des réactifs d'extraction compatibles (type d'extraction et fabricant) avec le réactif principal et indiquer les matrices (sang, moelle...) .

Le titulaire fournit l'équipement et ses accessoires :

- L'équipement proposé devra constitué un système complet comprenant : la plateforme de séquençage, l'ordinateur de pilotage, les logiciels nécessaires au fonctionnement de l'équipement et à l'analyse des données, ainsi que tout matériel informatique requis pour assurer leur utilisations dans les conditions recommandées par le fabricant
- L'équipement est adapté à l'analyse d'échantillon unitaire

Le titulaire fournit les consommables nécessaires :

- Le fournisseur doit préciser tous les réactifs, accessoires et consommables annexes nécessaires à la réalisation de la technique et le coût total pour un typage ;

Le titulaire doit préciser les équipements nécessaires et compatible avec la méthode

Le titulaire doit préciser ainsi que les consignes d'entretien des équipements mis à disposition durant le marché ;

Une stratégie de continuité d'activité du fournisseur doit être proposée

Le titulaire doit assurer la formation du personnel à l'utilisation de l'équipement et de ses accessoires ainsi que à l'utilisation des réactifs et logiciel associé.

Le délai de mise à disposition de la solution complète (équipements, consommables et pc de pilotage) devra se faire sous 4 semaines maximum après la réception du bon de commande.

Le titulaire met à disposition un matériel de back-up pour la plateforme de séquencage sur site et un PC de remplacement dans un délai maximum de 48 heures en cas de panne.

2.2 Données incluses dans la proposition du titulaire

La proposition du titulaire inclut les éléments suivants :

- Les caractéristiques des réactifs et consommables associés: la notice technique, les fiches de données de sécurité des composants des réactifs, et le marquage CE ou démarche de marquage CE en cours pour les réactifs et consommables ;
- Les modes opératoires **en français**, tant sur le plan de l'utilisation des réactifs, que sur l'utilisation et l'entretien des équipements et des logiciels associés ;
- Les caractéristiques techniques de l'équipement (dimensions, poids, sensibilité aux microcoupures, nécessité ou non d'un onduleur, plage de température de fonctionnement, niveau sonore, plage d'hygrométrie de fonctionnement...) et le **guide utilisateur en français** ;
- Une description détaillée du fonctionnement de l'équipement, de la gestion des erreurs et des paramétrages possibles de l'équipement ;
- Les certificats de conformité et de qualification de l'équipement;
- Le marquage CE des réactifs de l'équipement et de ses accessoires ;
- Les numéros de version des licences des logiciels ;
- Les caractéristiques de l'alimentation et la consommation électrique et la conformité de l'appareil aux normes électriques ;
- La compatibilité électromagnétique (directive 2014/30/UE).

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 :

- Au règlement 2017/746 relative aux DMDIV et aux décrets d'applications est obligatoire et aux décrets d'applications est obligatoire (ou en cours de validation avec une date prévisionnelle annoncée par le fournisseur). Une description des éléments du flux analytique est précisé, 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.

Les réactifs d'origine humaine entrant dans la composition d'un réactif utilisé en histocompatibilité et immunogénétique 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.

4 CARACTERISTIQUES ET PERFORMANCES DES REACTIFS ET DES EQUIPEMENTS

4.1 Caractéristiques et performances des réactifs, et consommables

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

Dénomination des réactifs	Caractéristiques et performances
LOT 1 : Réactifs de génotypage HLA de résolution intermédiaire des loci HLA-A, -B, C, DRB1, DRB3/4/5, , DPA1, DPB1, DQA1 et DQB1 et logiciel d'interprétation	- Adaptabilité à l'organisation des laboratoires et conditions de réalisation de la technique ; - Test unitaire incluant la réalisation du typage de tous les loci sur la même plaque avec le même protocole technique, durée adaptée à l'urgence, inférieure à 3h; - Performance en terme de résolution pour les loci HLA-A, -B, C, DRB1, DRB3/4/5 DQB1, DPA1, DPB1, DQA1 avec capacité de déterminer l'allèle le plus probable et le statut des allèles ambigus selon les tables CWD en vigueur ; - Durée de péremption d'au moins 6 mois à réception ; - Interprétation des résultats à l'aide d'un logiciel fourni, adapté aux réactifs (§10 du CCTP) ; - Le logiciel devra permettre l'utilisation et la mise à jour régulière de la base de données IMGT/HLA (à minima 1 fois par an), afin de garantir l'exploitation de la dernière version disponible ; - Logiciel adaptable pour une installation sur un serveur et consultation par plusieurs utilisateurs ; - Le Titulaire précisera dans son offre la volumétrie des données brutes et des données traitées par échantillon ; - La possibilité de bénéficier d'une licence de consultation du logiciel sur une période de 3 ans après l'expiration du marché ; - Le transfert des résultats du logiciel d'analyse vers le LMT au format adapté (HPRIM, HL7...), contenant les ambiguïtés de typages ne pouvant être exclues par la méthode, ainsi que l'équivalent sérologique.
LOT 2 : Réactifs de génotypage HLA de haute résolution des loci HLA-A, -B, C, DRB1, DRB3/4/5, DPA1, DPB1, DQA1 et DQB1 avec équipement et consommables associés	- Adaptabilité à l'organisation des laboratoires et aux conditions de réalisation de la technique ; - Adapté à la réalisation d'un test unitaire incluant la réalisation du typage de tous les loci sur un même support avec le même protocole technique, et durée adaptée à l'urgence, soit inférieure à 3h (hors extraction d'ADN) ; - Les réactifs doivent permettre le génotypage des gènes à minima HLA –A, B, C, DRB1, DQB1, DPA1, DPB1, DRB3/4/5 et DQA1 avec une haute résolution à 6 digits ; - Tous les réactif et consommables nécessaires pour la réalisation du génotypage sont fournis par le

	Titulaire ainsi que le fichier d'aide à la préparation de la librairie ; - Le logiciel d'interprétation associé au réactif est fourni et doit permettre l'analyse des données issues de la technologie Nanopore ; - Le logiciel devra permettre l'utilisation et la mise à jour régulière de la base de données IMGT/HLA (à minima 1 fois par an), afin de garantir l'exploitation de la dernière version disponible ; - Logiciel adaptable pour une installation sur un serveur et consultation par plusieurs utilisateurs ; - Le Titulaire précisera dans son offre la volumétrie des données brutes et des données traitées par échantillon ; - Le transfert des résultats du logiciel d'analyse vers le LMT au format adapté (HPRIM, HL7...), contenant les ambiguïtés de typages ne pouvant être exclues par la méthode, ainsi que l'équivalent sérologique. - La durée de péremption des réactifs est d'au moins 6 mois à réception ; - La durée de péremption des consommables est d'au moins 3 mois à réception ; - Le protocole technique et les différentes étapes, incluant l'entretien du matériel sera fourni. - Possibilité de bénéficier d'une licence de consultation du logiciel sur une période de 6 ans après l'expiration du marché ; - Un matériel de back-up pour la plateforme de séquençage sur site et un PC de remplacement dans un délai maximum de 48 heures
--	--

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 des réactifs minimum de 6 mois est exigée (lot 1 et lot 2) et minimum de 3 mois pour consommables (lot 2).

Chaque réactif de typage (lot 1 et lot 2), doit avoir deux lots différents disponibles en permanence de façon à pallier à une éventuelle indisponibilité du 1^{er} lot.

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. Le titulaire doit préciser dans son offre la liste de ces éventuels réactifs complémentaires.

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 de la 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 (la quantité d'ADN doit être précisée,...) et les conditions de conservation avant analyse ;
- Les contrôles ;
- Les modes opératoires en français ;
- Les modalités d'interprétation des résultats et les limites connues de la méthode
- La fiche de sécurité conformément à la réglementation française en vigueur pour les substances dangereuses, avec pictogramme ;

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:

- 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 et des logiciels associés) ;
- 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,
- Les caractéristiques des logiciels associées, les flux informatiques et les caractéristiques machines des ordinateurs à mettre en place pour les supporter et garantir leur bon fonctionnement.
- La température optimale de transport des réactifs,
- 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 spécificité de chaque mélange d'amorces et/ou sonde (loci HLA et allèles reconnus) ;
- Les allèles non amplifiés par les mélanges d'amorces d'une trousse ainsi que les ambiguïtés résiduelles mais néanmoins enregistrés à la nomenclature IMGT/HLA ;
- Les amplifications aspécifiques ou faibles sont documentées.
- Les matériels compatibles si nécessaires (ex : thermocycleurs)
- La liste des réactifs et/ou automates d'extraction compatibles avec les solutions proposées

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).

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, maximum 1 mois après la connaissance du changement, mois) 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 œuvre pour en réduire et en maîtriser les effets. Le titulaire fournit les éléments indispensables à une revalidation de méthode 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 avant sa distribution. Le laboratoire se réserve la possibilité de refuser le lot après les test de validation à réception (§7).

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. 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 test de validation à réception.

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 interlot 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, 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 10 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.

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 des réactifs

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.

8 CONDITIONS D'APPROVISIONNEMENT

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

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.

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

Les réactifs concernés par le présent marché ont un délai de péremption au minimum égal à six mois 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 deux 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 tels 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.

9 PRESTATIONS ASSOCIEES

9.1 Formation du personnel

Le titulaire s'engage à assurer la formation en français 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 sur l'équipement dans le cadre de l'utilisation en routine, de l'entretien et du paramétrage.

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.

9.2 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.

9.3 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.

10 LOGICIEL ASSOCIE ET MAINTENANCE (COMMUN AUX DEUX LOTS)

10.1 Compatibilité informatique

Les logiciels pourront être déployés selon deux modes, ils sont décrits ci-dessous par priorité attendues :

- Une installation du logiciel sur les serveurs de l'EFS, installé sur des serveurs Linux RedHat 9.X et supérieure ou Windows Serveurs 2025 et supérieure
- Une installation sur un poste de travail Windows 11 et supérieure

Pour des raisons de sécurité, le poste informatique fourni par le Titulaire, fera l'objet d'un cloisonnement (VLAN dédié au seul poste) sur le réseau informatique de l'EFS.

La connectivité du poste vers le réseau de l'EFS se fera sur le principe du moindre privilège.

Les flux réseaux seront filtrés en entrée et en sortie et seuls les flux sortants strictement nécessaires au bon fonctionnement de la solution seront autorisés.

La liste des matériels et périphériques

Le fournisseur 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 des logiciels et fournis dans le cadre du présent marché.

Le fournisseur inclura dans son offre les périphériques requis pour le bon fonctionnement des logiciels (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 fournisseur précisera les caractéristiques optimales requises du matériel informatique non compris dans sa prestation mais nécessaire à la réalisation des maintenances et sur lequel devra être installé le logiciel d'interprétation ainsi que la liste des périphériques que le laboratoire doit avoir en sa possession.

Gestion des utilisateurs, reviewing et traçabilité

Les logiciels permettent l'authentification individuelle des utilisateurs par mot de passe devant respecter la politique décrite dans les exigences de sécurité du système d'information (SSI) (annexe X).

Il doit disposer de plusieurs niveaux de profils permettant à minima la distinction entre le profil Expert et Utilisateur.

Les logiciels doivent permettre de visualiser et de modifier la liste des utilisateurs avec leur niveau de droits d'accès.

Le logiciel trace toute action effectuée par les utilisateurs ainsi que les messages d'alerte. Cette information est disponible dans le logiciel et au niveau des rapports d'analyse édités. Et de même, un journal d'événements et d'alerte doit être externalisable à la solution.

10.2 Caractéristiques et performances du logiciel d'interprétation

Un logiciel d'interprétation adapté au réactif de ce marché est mis à disposition. Celui-ci permet la récupération des données brutes générées par l'équipement défini, l'interprétation des réactivités décelées ou des séquences obtenues et l'obtention du typage HLA.

Le titulaire fournit autant de licences que nécessaires (à minima 4 licences) du logiciel par laboratoire. Le logiciel doit être compatible avec le traitement des données déporté de la proximité immédiate de l'instrument.

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

- Différents niveaux d'accès identifiés par login et mot de passe (valideur, expert, administrateur);
- Traçabilité de l'identité échantillon, 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 internes d'amplification (lot 1 uniquement);
- Analyse des critères de qualité interne à chaque série ;
- Simplicité du critère de positivité ;
- Facilité d'emploi du logiciel, algorithmes facilitant l'interprétation, notamment en cas d'amplification faussement positives ou négatives ;
- Informativité et lisibilité des comptes rendus imprimables ;
- L'architecture informatique ;
- Le volume de stockage des séries.
- Le temps nécessaire à l'obtention d'un résultat brut pour un échantillon (préciser le nombre de loci);
- Le pourcentage de résultats exacts obtenus d'emblée, pour tous les loci ;
- Le nombre d'algorithmes d'alignements implémentés et leur fonctionnement (lot 2 uniquement) ;
- L'assignation des allèles suivant les recommandations EFI ;
- La capacité de modification de l'assignation des résultats ;
- Le mode de signalement des nouveaux allèles ;
- Le détail et les valeurs attendues des critères de validation qui doivent être fournis ;
- Le logigramme décisionnel de l'interprétation des résultats en fonction des critères de qualité qui doit être fourni ;
- L'édition des comptes rendus doivent être conformes à la norme ISO 15189.
- La possibilité de personnaliser le rapport
- Le numéro de lot du réactif ;

Il sera apprécié de préciser :

- La possibilité d'exclure une zone de la séquence (lot 2) ou un puits d'interprétation (lot 1) ;
- Le pourcentage de mappabilité par échantillon et par locus (lot 2) ;
- La longueur des séquences analysées (lot 2) ;
- La profondeur de lecture tout au long de la séquence (lot 2) ;
- Le nombre de mismatch par intron et par exon (lot 2).
- La durée de validité de la licence en adéquation avec la durée du marché et indépendante du nombre d'analyses réalisées. Le nombre de licence (à minima de 4) par laboratoire est fourni ;
- le stockage définitif pour un laboratoire d'activité équivalent à 200 typages par an.

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

Le titulaire indique la volumétrie des données informatiques générées.

Si le logiciel alimente une base de données, le titulaire propose un système de sauvegarde/archivage des données et un moyen de vérifier l'intégrité des données.

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

Le Titulaire indiquera dans son offre les modalités et le volume d'archivage et de traçabilité :

- Périodicité,
- Supports,
- Détails des données archivées : paramétrage et/ou base de données complètes ;
- Capacité et la volumétrie des sauvegardes au regard de la volumétrie des analyses traitées ;
- Nombre de dossiers consultables en ligne ;
- Système d'épuration ;
- Moyens de consultation hors ligne ;
- La nature de la sauvegarde : séquentielle ou incrémentale.

Le Titulaire indique dans son offre les modalités d'exploitation et de consultation.

Le Titulaire précise si un archivage automatique externe à la solution du système analytique (PC Pilote + Automate) automatique est possible (sur un support EFS ou bien sur un support fourni par le titulaire).

Le Titulaire s'engage à fournir à titre gracieux une solution pérenne de consultation et d'exploitation des archives des résultats, indépendante du système embarqué (système d'exploitation), en s'appuyant sur des formats de données standards non propriétaire (TXT, XML, PDF).

Cette solution doit permettre de consulter et restaurer les archives de résultats après la fin du présent marché et le départ de la solution analytique du laboratoire.

Le Titulaire indique dans son offre les modalités de restauration notamment la sécurisation de son système de gestion du système analytique (disque dur en miroir, PC redondant...).

Le Titulaire doit proposer un archivage périodique des données et du paramétrage ; ces différents éléments doivent être mis à disposition du réseau de l'EFS pour qu'ils soient sauvegardés. Le Titulaire est responsable de la restauration des données sur le système analytique et doit annuellement vérifier avec le RPA la fonctionnalité de la restauration. Cette fonctionnalité devra être vérifiée au moment de la qualification à l'installation du système analytique sur site.

Il s'engage également en cas de mise en place d'un nouveau logiciel à transférer l'intégralité des données des échantillons testés dans la base de données associée au 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 3 ans après l'arrêt du logiciel.

La connexion du logiciel d'interprétation des séquences au logiciel médicotechnique des laboratoires de l'EFS est obligatoire. Le titulaire doit fournir les fonctionnalités nécessaires aux transferts informatiques monodirectionnels dans le sens logiciel d'interprétation vers le logiciel médicotechnique INLOG, ainsi qu'un fichier d'aide à la préparation de la librairie. La procédure de connexion doit être fournie par le titulaire. Une connexion bidirectionnelle sera appréciée.

Les données échangées portent sur :

- L'identification du patient ;
- La version du logiciel et de la banque de données ou du catalogue utilisés pour l'interprétation ;

La version de la banque d'allèles ;

- La date de l'analyse ;
- Si le résultat est ambigu, le compte-rendu indique toutes les combinaisons alléliques possibles (Standard EFI L2.3400)
- Les splits sérologiques déduits des allèles identifiés ;
- Les allèles les plus probables assignés ;
- Les allèles enregistrés à la Nomenclature et les allèles non amplifiés à chaque fois qu'un individu est potentiellement homozygote (résultat attendu sous forme d'un tiret pour un homozygote selon le respect des règles de l'EFI).

Ce fichier et ce transfert seront disponibles dans les deux mois suivants la notification du marché et le déploiement de la connexion aura lieu dès l'installation du logiciel et au plus tard dans les deux mois suivant l'installation, sous peine de pénalités.

Le rapport de résultat devra comporter les informations suivantes :

- L'identification du technicien qui a interprété l'analyse ;
- L'identification de la personne qui a validé l'interprétation de l'analyse ;
- L'identification du patient ;
- La version du logiciel et de la banque de données ou du catalogue utilisés pour l'interprétation ;
- Le numéro de lot du réactif ;
- La version de la banque d'allèles ;
- La date de l'analyse ;
- Si le résultat est ambigu, le rapport de résultat indique toutes les combinaisons alléliques possibles (Standard EFI L2.3400)
- Les splits sérologiques déduits des allèles identifiés ;
- Les allèles les plus probables assignés ;
- Les allèles enregistrés à la Nomenclature et les allèles non amplifiés à chaque fois qu'un individu est potentiellement homozygote (résultat attendu sous forme d'un tiret pour un homozygote selon le respect des règles de l'EFI).
- Un rapport resumant les indicateurs qualité de l'analyse des données (lot 2)

10.3 Caractéristiques et performances des autres logiciels associés

Un logiciel de transformation des fichiers est mis à disposition. Celui-ci permet la récupération des données brutes générées par l'équipement défini.

Le logiciel doit être compatible avec le traitement des données déporté de la proximité immédiate de l'instrument.

Les caractéristiques du logiciel et les performances attendues sont :

- Traçabilité de l'identité échantillon, des messages d'alerte, de toute modification réalisée dans le logiciel;

- Facilité d'emploi du logiciel ;
- L'architecture informatique ;
- Le volume de stockage des séries.
- Un rapport resumant les indicateurs qualité du run de séquençage (lot 2)
- Le temps nécessaire à la conversion d'un fichier ;
- La durée de validité de la licence en adéquation avec la durée du marché et indépendante du nombre d'analyses réalisées. Le nombre de licence (à minima de 4) par laboratoire est fourni ;
- Le stockage définitif pour un laboratoire d'activité équivalent à 200 typages par an.

10.4 Documentation, installation et mises à jour du logiciel

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

Les mises à jour de versions doivent pouvoir être appliquées avec un temps d'arrêt minimal et compatible avec l'activité, tout en préservant les données.

Dans le cas d'une montée de version logicielle, le candidat indique si une prestation de reprise de données est à prévoir.

Le logiciel Informatique doit être compatible avec le système d'exploitation disponible à l'EFS.

Le logiciel doit pouvoir fonctionner en réseau informatique. Le nombre de licences fournies avec le logiciel doit être suffisant pour une analyse déportée.

La mise à jour du logiciel proposée par le Titulaire est la dernière version existante. Le Titulaire assure la traçabilité des changements de version. (numéro de version indicé).

La possibilité de téléchargement des mises à jour par internet doit être mentionnée.

Spécifiquement pour le lot 2 (technique Nanopore), le titulaire s'assure lors de la mise à disposition d'une nouvelle version du logiciel de séquençage par le fournisseur de la plateforme, de l'absence de régression par rapport à la version précédente utilisée en routine dans les laboratoires. Le titulaire s'engage, dans les meilleurs délais, à apporter une solution technique pour palier à toute anomalie concernant une ou des étape(s) pré, per et/ou post étape de séquençage, avant tout déploiement de la nouvelle version.

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

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.

Toute mise à jour ou nouvelle version du logiciel fait l'objet d'une information écrite, adressée au responsable du laboratoire et la DAIM au moins un mois avant son application. Elle est accompagnée d'un document relatant toutes les améliorations apportées ou les résolutions de problèmes observés par les utilisateurs. 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. Le titulaire fournit au laboratoire l'application et une licence pour validation avant passage en routine. Il est accompagné d'un certificat de non régression 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.

10.4.1 Maintenance informatique des logiciels

Maintenance évolutive

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, de versions répondant à des changements de normes réglementaires ainsi qu'une mise à jour régulière de la database des allèles HLA (au moins deux fois par an).

Maintenance préventive

Les objectifs des visites préventives (détaillées dans la check Liste préventive) sont, entre autres, de contrôler l'état du logiciel et notamment de la base de données (taille des fichiers, performance), de faire le point avec le site utilisateur sur les appels à la HOT-LINE.

10.4.2 Maintenance des PC de pilotage associés à l'équipement

L'équipement mis à disposition par le Titulaire inclut le PC de pilotage et son logiciel associé. Ce PC de pilotage devra faire l'objet d'une maintenance Full Service qui comprend une maintenance préventive, évolutive et corrective. Le titulaire met à jour windows sur les PC équipement à sa charge (lot 2).

10.4.2.1 Obligations générales du titulaire

Obligations de résultat

L'obligation de résultat s'impose au titulaire, elle comprend :

- Un délai de rappel par un personnel technique compétent ;
- Un délai d'intervention sur l'équipement ou GTI : il s'agit de jours ouvrés après appel hot line ;
- Un délai de production d'un devis : délai pour émettre un devis à compter de l'intervention ;
- Un délai de remise en état ou GTR : il s'agit de jours ouvrés après appel à la hot line dans le cadre d'un contrat de maintenance complète et du nombre d'heures ouvrées après notification de l'acceptation du devis et/ou réception du bon de commande pour la maintenance corrective à l'attachement ;
- La planification des visites de maintenance préventive des équipements du RPA, en fonction de la taille du parc et dans le respect des délais imposés par la durée de validité des certificats de conformité ;
- Le respect de cette planification.

Le Titulaire s'engage à ce que le personnel intervenant sur les sites et celui opérant en assistance téléphonique maîtrise parfaitement le fonctionnement et la maintenance des systèmes analytiques et du progiciel. Son personnel intervenant sur site doit par ailleurs être formé au risque biologique et respecter la confidentialité. Le Titulaire s'engage à ce que l'assistance téléphonique soit assurée en français. Le non-respect de ces obligations pourra donner lieu à des pénalités de retard telles que définies dans le CCAP.

Obligations d'assistance

Le Titulaire assure d'une part, un service client (hot line) et d'autre part, une assistance téléphonique technique destinée à apporter à l'EFS toutes les informations, explications et toute l'assistance technique nécessaire à l'utilisation en routine. Le service client du titulaire s'engage à être joignable et disponible aux heures mentionnées en Annexe 3. Le titulaire s'engage à ce qu'un personnel technique compétent et francophone rappelle l'EFS. Lors du rappel, le titulaire s'efforce de résoudre le problème rencontré par téléphone en fournissant à l'EFS les informations sur les procédures à suivre, en tenant compte du niveau de formation et de la qualification de l'intervenant de l'EFS. Dans l'hypothèse d'un appel à l'assistance téléphonique en dehors des horaires ou jours indiqués ci-dessus, le titulaire s'engage à rappeler en priorité dès l'ouverture de l'assistance téléphonique l'utilisateur au numéro indiqué. Le titulaire assure également une assistance technique sur site lors des validations effectuées dans le cadre des maintenances évolutives et lors du démarrage en routine de l'automate.

10.4.2.2 Nature et obligation en matière de maintenance préventive et évolutive

Le titulaire ne peut exécuter sa prestation de maintenance préventive à l'occasion de la maintenance corrective, sauf accord du RPA. A l'inverse, sauf en cas d'urgence avérée et après accord préalable du RPA, une intervention de maintenance corrective est possible lors d'une intervention de maintenance préventive.

Maintenance préventive

Cette prestation est exécutée annuellement par le titulaire par appareil entre le 1er janvier et le 31 décembre de chaque année sur l'ensemble des sites équipés de l'EFS. Le titulaire précise le contenu des visites de maintenance préventive.

Si, en cours de marché, le titulaire souhaite modifier le contenu de ces maintenances préventives systématiques, il s'engage à obtenir l'approbation du responsable de l'activité concernée. Selon l'impact de la modification, un avenant au marché peut s'avérer nécessaire.

Un programme prévisionnel est établi à chaque début d'année et soumis à l'approbation du responsable de l'activité concernée. Si l'une des deux parties désire déplacer une visite, elle en informe l'autre au moins deux semaines avant la date prévue.

Un avancement des visites ou un report des visites ne pourra excéder deux semaines sauf accord spécifique avec le RPA ou son représentant désigné. Le regroupement des visites préventives systématiques de plusieurs machines sur un même site n'est autorisé qu'après accord du RPA. Les maintenances préventives systématiques sont réalisées conformément aux opérations prévues dans les gammes de maintenance.

Maintenance évolutive

Ces évolutions comprennent :

- Les mises à niveaux techniques décidées par le titulaire pour accroître la fiabilité et la sécurité de l'équipement ;
- Les mises à niveau correspondant à la correction d'anomalies constatées par le titulaire ou par l'EFS et des nouvelles versions évolutives du progiciel décidé par le titulaire ;
- Les mises à niveau permettant le bon fonctionnement de l'application suite à une évolution de la version du système d'exploitation,

- Les développements rendus obligatoires par les textes réglementaires en vue d'améliorer la sécurité du donneur et / ou du receveur ;
- Les interventions et développements rendus obligatoires par les textes réglementaires et qui suspendent l'utilisation de l'équipement en cas de non réalisation.

Etant comprise dans le forfait de maintenance Full Service, cette maintenance évolutive s'applique à tous les équipements dont dispose l'EFS, sous contrat de maintenance préventive et est mise en œuvre, a minima, au rythme des planifications de ces maintenances, dans un délai maximal de douze mois à compter de la décision.

Toute mise en œuvre accélérée par rapport à ces planifications, qu'elle soit décidée par le titulaire, rendue obligatoire par les textes réglementaires en vue d'améliorer la sécurité du donneur et/ou du receveur, ou rendue nécessaire parce que conditionnant l'utilisation de l'équipement par le RPA, est à sa charge.

Dans le cadre de la maintenance évolutive, le titulaire s'engage à préciser :

- Les modifications apportées ;
- Les programmes et les paramétrages impactés ;
- Le planning prévisionnel de mise en œuvre.

Ceci afin d'instruire, le cas échéant, les dossiers d'autorisation, et de faciliter les tests préalables à l'utilisation par l'EFS.

Après accord du RPA, les interventions de maintenance évolutive sont planifiées. Si l'EFS souhaite une mise en œuvre accélérée par rapport à la proposition du titulaire, le titulaire et le RPA se rencontrent pour en définir les modalités ainsi que la prise en charge respective de l'évolution.

Maintenance corrective

Les interventions de maintenance corrective ont pour objet la remise en état de fonctionnement des équipements à la suite d'une défaillance ou d'une panne.

La maintenance corrective porte sur des problèmes engendrant :

- L'indisponibilité de toute ou partie de l'équipement ;
- Un impact sur l'activité du site.

Le titulaire intervient sur appel de l'EFS à l'assistance téléphonique du titulaire, confirmé par tout moyen permettant de donner date et heure certaines à la signalisation du dysfonctionnement.

Le titulaire, pour exécuter ces opérations, doit posséder la qualification et les moyens nécessaires pour les mener à bien, et éviter dans la mesure du possible toute perturbation dans le fonctionnement du service.

Si l'équipement doit être immobilisé ou que le titulaire n'est pas en mesure de le réparer dans un délai GTR défini en annexe 3, le titulaire s'engage à mettre en œuvre une solution qui garantit la continuité de l'activité concernée avec les mêmes garanties de fonctionnement.

Le titulaire fournit l'ensemble des solutions possibles. Tous les frais liés à la solution de substitution sont à la charge du titulaire.

Si l'immobilisation dépasse le GTR défini à l'annexe 3 ou si le RPA le demande, le titulaire propose une solution de prêt de matériel identique avec les documents justifiant d'une maintenance qui a été effectuée dans les 6 mois précédents.

En cas de réparation impossible, le Titulaire remplace l'ordinateur de pilotage à ses frais.

En cas d'enlèvement du matériel, les fichiers manuels ou automatisés stockés contenant des informations ou des données sensibles, appartenant à l'EFS devront être éliminées (soit par destruction du disque dur soit par

conservation du PC pour destruction par le service informatique de l'EFS). Un certificat de destruction des disques durs et des données associées devra être fourni.

10.4.3 Suivi des logiciels de maintenance et mise à disposition des données contenues dans l'équipement

Le Titulaire est réputé disposer du droit d'utiliser des logiciels de maintenance nécessaires à l'entretien des équipements.

Le Titulaire précise dans son offre s'il procède régulièrement, à l'occasion de maintenance préventive ou corrective, à la récupération de données de l'informatique de l'équipement. Dans l'affirmative, il précise la nature des données, l'exploitation qu'il en fait et celle qu'il propose au RPA. Le RPA souhaite pouvoir disposer de tout ou partie de cette base de données. Le titulaire précise les formats informatiques disponibles.

10.5 Dispositions en matière de sécurité informatique

10.5.1 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.

10.5.2 Dispositions spécifiques

Exigences informatiques

Le Titulaire précisera dans son offre, l'architecture technique de sa solution en présentant les caractéristiques suivantes :

- Présentation de l'application et de ses fonctions
- Modélisation d'un schéma d'architecture fonctionnel
- Modélisation d'un schéma d'architecture technique
- ▶ Les prérequis nécessaires à l'intégration de sa solution au réseau EFS (comptes des services, flux réseaux, capacité serveur, etc.)

- ▶ Opérationnalisation (besoin de supervision, sauvegarde plan de maintenance, etc.)

Cette architecture technique, devra démontrer les éléments suivants :

- ▶ Sécurité de la solution (Flux chiffrés, intégration AD, hardening des OS, chiffrement des bases données, comptes de services, etc...)
- ▶ Être adaptée à la solution (Espace de stockage, RAM, CPU, etc...)

Dans ce contexte, le Titulaire trouvera en annexe 5 les spécifications techniques auxquelles il doit répondre dans le cadre de ce marché.

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

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. 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 usuellement sur une base mensuelle ; 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 la « Exigences de Sécurité des Systèmes d'Information (SSI) pour le Titulaire de l'EFS pour le Fourniture de réactifs, d'équipements et prestations associées pour le typage HLA d'urgence en technique PCR-SSP avec révélation par courbe de fusion et en technique NANOPORE » fournie en annexe 6.

Si l'équipement doit être télé maintenu, les règles suivantes sont obligatoires :

- Planification des interventions : Préalablement à la réalisation d'une opération de maintenance ou télémaintenance, le tiers s'engage à informer le Responsable du Contrat de la date, de la durée et de la nature des interventions, ainsi que du nom de l'intervenant. Le Responsable du contrat valide les demandes et informe le tiers des plages horaires autorisées pour l'intervention.
- Accès à distance aux SI de l'EFS : Les accès à distance pour la télémaintenance doivent être réalisés uniquement via la solution homologuée par l'établissement (WALLIX) suite à une demande explicite de la part du tiers précisant l'objet de l'intervention. L'accès est autorisé uniquement pendant la plage horaire d'intervention préalablement communiquée au Responsable du contrat. Notre solution emploie un Appliance publiant un portail sur internet par lequel transitent tous les paquets de connexion (chiffrés par HTTPS). L'EFS se réserve le droit d'enregistrer l'intégralité des sessions de télémaintenance.
- Rapports d'intervention : *Des rapports d'intervention de maintenance et télémaintenance doivent être fournis par les tiers à leurs Responsables de Contrat après chaque opération. Ils doivent décliner la raison et la nature de l'intervention réalisée, les intervenants impliqués, la durée de l'opération et les résultats obtenus.*
- Utilisation des SI de l'EFS par le tiers : *Le tiers s'engage à utiliser les SI de l'EFS (applications, système, réseaux, etc.) uniquement dans le cadre de sa mission et pendant la durée du contrat signé. Il le fait conformément aux règles décrites dans la « Charte d'utilisation du système d'information de l'EFS » qui lui aura été préalablement communiquée.*

Si l'équipement doit faire l'objet d'une maintenance proactive, Le titulaire ne pourra extraire que des données techniques liées à l'instrument. Cette disposition exclut donc de fait les données à caractère personnel ou médical. Cette extraction devra s'appuyer sur une connexion autorisée et initiée par l'EFS. Par ailleurs, l'EFS

pourra exiger à tout moment pendant l'exécution du marché une copie des données auxquelles le titulaire a eu accès. »

11 POLITIQUE QUALITE

11.1 Contrat qualité

La proposition du Titulaire inclut sa réponse au « contrat qualité » annexé 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 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 et un progiciel 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, des logiciels 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 6 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.

11.3 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 doit assurer la traçabilité de l'ensemble des instruments de mesures utilisé 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 en langue française, du(des) progiciel(s), du mode opératoire technique de l'utilisation des réactifs et de l'équipement. 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 ;

12 EXECUTION DU CONTRAT

12.1 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.

12.2 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 responsables du déploiement des automates, de leur maintenance et 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 médicotéchniques et un interlocuteur chargé des aspects administratifs.

Le représentant de le 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.

13 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.

14 PLAN DE CONTINUITE D'ACTIVITE (PCA)

En tant que fournisseur de produits/services 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 au CCTP intitulée « Plan de continuité / Gestion de crise ».

En cas de crise, le titulaire informe la Personne Responsable, le Directeur des Biologies et Thérapie ainsi que la Directrice des Achats, l'Immobilier et de la Maintenance de l'EFS. Leurs coordonnées seront transmises à la notification du marché.

ANNEXE 1 – LISTE DES ETS ET DES LABORATOIRES HLA

Div	Etablissement	Adresse siège régional	Ville siège régional	Site HLA	Adresse HLA	CP ville
11	EFS Paca Corse	506, av du Prado C.S 30002	13272 MARSEILLE Cedex 08	Marseille	149, Boulevard Baille	13392 Marseille
13	EFS Nouvelle Aquitaine	Place Amélie Raba Léon - BP 24	33035 Bordeaux	Poitiers	350 Avenue J. Cœur	86012 Poitiers Cedex
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	256 Avenue Eugène Avinée	59120 Loos	Bois Guillaume	609 Chemin de la Brétèque	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	2, Bd Tonnellé BP 40661	37206 TOURS CEDEX 3
23	EFS Centre Pays de la Loire	50, Avenue Marcel Dassault	37206 Tours Cedex 3	Nantes	34, Bd Jean Monet,	44011 Nantes cedex 1
23	EFS Centre Pays de la Loire	50, Avenue Marcel Dassault	37206 Tours Cedex 3	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 Marquis du de Gresivaudan BP35	38701 LA TRONCHE CEDEX

ANNEXE 2 LISTE DES AUTOMATES ACTUELLEMENT INSTALLES DANS LES LABORATOIRES DE L'EFS (LOT 1)

Code Région	Libellé Région	Site	Nom de l'automate	N° série
15	Bourgogne Franche Comté	Besançon	QuantStudio 6 Flex	278861769
15	Bourgogne Franche Comté	Dijon	QuantStudio 6 Flex	
16	Bretagne	Rennes	Light Cyclor 480	
23	Nouvelle Aquitaine	Poitiers	QuantStudio 6 Flex	278860863
23	Centre-Pays de la Loire	Tours	QuantStudio 6 Flex	278860861
23	Centre-Pays de la Loire	Angers	Light Cyclor 480	
23	Centre-Pays de la Loire	Nantes	Light Cyclor 480	
20	Grand Est	Strasbourg	Light Cyclor 480	20106100
20	Grand Est	Strasbourg	Light Cyclor 480	20119250
18	Hauts de France-Normandie	Bois Guillaume	Light Cyclor 480	
24	Auvergne-Rhône-Alpes	Lyon	Light Cyclor 480	21280
24	Auvergne-Rhône-Alpes	Lyon	Light Cyclor 480	25139
24	Auvergne-Rhône-Alpes	Grenoble	Light Cyclor 480	
24	Auvergne-Rhône-Alpes	Saint-Etienne	Light Cyclor 480	6806

Type de journée	Lundi- Vendredi
Assistance téléphonique	
Opérationnelle	OUI
heure de début	08H00
heure de fin	18H00
Délai maximum de rappel du support technique	1 Heure
Maintenance corrective	
Opérationnelle	OUI
GTI	24h ouvrés (Le titulaire doit avoir un ou deux PC disponibles pour garantir la continuité d'activité rapidement)
GTR	48h ouvrés

SOMMAIRE

1	OBJET DU CONTRAT QUALITE.....	31
2	MODALITES D'APPLICATION DU CONTRAT QUALITE.....	31
3	EXECUTION DU CONTRAT QUALITE	31
3.1	EXIGENCES GENERALES RELATIVES AU SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE DU FOURNISSEUR	31
3.2	EXIGENCES RELATIVES A LA MAITRISE DES PROCESSUS	31
3.3	GESTION DES CHANGEMENTS	32
3.4	CONTROLE DU PRODUIT FINI	33
3.5	MAITRISE DU PRODUIT NON-CONFORME, SYSTEME DE DEROGATION ET VIGILANCES	33
3.6	EXIGENCES RELATIVES A L'AMELIORATION	33

1 OBJET DU CONTRAT QUALITE

Le contrat qualité est la formalisation des relations qualité entre l'EFS et ses fournisseurs critiques titulaires d'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 :

FOURNITURE DE REACTIFS, D'EQUIPEMENTS ET PRESTATIONS ASSOCIEES POUR LE TYPAGE HLA D'URGENCE EN TECHNIQUE PCR SSP AVEC REVELATION PAR COURBE DE FUSION ET EN TECHNIQUE NANOPORE

2 MODALITES D'APPLICATION DU CONTRAT QUALITE

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

3 EXECUTION DU CONTRAT QUALITE

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 en réponse au paragraphe 3 du CCTP de la procédure de marché auquel soumissionne le fournisseur, dans le dossier de candidature.

3.2 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.

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 susceptibles d'affecter la qualité et la sécurité des produits finis et 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 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,...).

Le fournisseur s'engage dans l'annexe 4 à informer et à documenter auprès de la personne publique responsable du marché, toute modification concernant les risques identifiés dans le processus de gestion des risques intervenant sur ses fournitures ou prestations.

Le représentant de la personne publique responsable du marché notifie son accord écrit sur la modification en précisant les conditions éventuelles de sa mise en œuvre.

3.2.4- Maîtrise des conditions de stockage et de transport

Le fournisseur précise les spécifications de stockage et de conservation des fournitures en réponse au paragraphe 4.2 du CCTP.

Dans l'**annexe 5** il précise comment il permet d'assurer ces spécifications dans son lieu de stockage et en apporte la preuve et s'engage en cas de non-respect temporaire ou exceptionnel des spécifications de stockage, à communiquer les actions engagées ou les éléments permettant de déroger.

Il précisera également pour illustrer son propos la liste des différentes études de stabilité menées (avec les dates de réalisation) ainsi que les conclusions.

Dans l'**annexe 5**, le fournisseur apporte la preuve de la maîtrise des transports et la garantie du respect des spécifications de stockage:

↳ entre les différents sites de son établissement (si tel est le cas lorsque les différentes étapes de fabrication sont sur plusieurs sites)

↳ entre son établissement et les établissements de l'EFS

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 Contrôle du produit fini

Le fournisseur décrit dans **l'annexe 7** le processus de contrôle de ses produits finis ainsi que les règles de libération de ses lots et le système de dérogation associé.

3.5 Maîtrise du produit non-conforme, système de dérogation et vigilances

Le fournisseur décrit dans **l'annexe 8** les dispositions de maîtrise des produits et des prestations non conformes, ainsi que les dispositions de dérogation. Il précise ses modalités d'information en cas de vigilances.

3.6 Exigences relatives à l'amélioration

3.6.1- Audit

Le fournisseur s'engage dans **l'annexe 9** à accepter l'audit, conduit 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.

Il permettra l'accès au dossier de marquage CE à l'équipe d'audit, le cas échéant.

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

a) 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.

b) 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-traitées	3
Gestion des risques	4
Maîtrise des conditions de stockage et de transport	5
Gestion des changements	6
Contrôle du produit fini	7
Maîtrise du produit non conforme, dérogation et vigilances	8
Audit	9
Relation client-fournisseur <i>Engagement d'utilisation des données de l'EFS dans le processus d'amélioration continue</i>	10
Relation client-fournisseur <i>Modalités de gestion des réclamations</i>	11