Contrat Qualité du Marché national « Fourniture de dispositifs médicaux à usage unique destinés à la préparation manuelle de mélanges de produits sanguins labiles plaquettaires et plasmatiques »

SCCX3020

ETABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG

SOMMAIRE

Intitulé	Page
1 – Objet du contrat qualité	
2 – Modalités d'application du contrat qualité	
3 – Exécution du contrat qualité	
3.1 - Exigences générales relatives au Système de Management de la Qualité du fournisseur	
3.2 – Exigences relatives à la maîtrise des processus	
3.2.1 – Processus critiques	
3.2.2 – Processus sous-traités	
3.2.3 – Gestion des risques	
3.2.4 – Maîtrise des conditions de stockage et de transport	
3.3 – Gestion des changements	
3.4 – Contrôle du produit fini	
3.5 – Maîtrise du produit non conforme, dérogation et vigilances	
3.6 – Exigences relatives à l'amélioration	
3.6.1 – Audit	
3.6.2 – Relation client-fournisseur	

1 Objet du contrat qualité

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 d'en contrôler l'application.
- L'utilisation des fournitures et prestations doit être conforme aux recommandations et spécifications du fournisseur qui est autorisé à en vérifier l'usage.

Le champ d'application du présent contrat couvre le marché de :

- Fourniture de dispositifs médicaux à usage unique destinés à la préparation manuelle de mélanges de produits sanguins labiles plaquettaires et plasmatiques

2 Modalités d'application du contrat qualité

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

Les modalités d'application sont définies dans le présent contrat. Elles comprennent entre autres, des réunions de suivi de marché régulières sur le plan national et/ou régional, abordant les aspects relatifs à la qualité et à la sécurité.

Le fournisseur indique dans sa réponse les points du contrat où il demande une clause de confidentialité.

3 Exécution du contrat qualité

L'EFS et le fournisseur titulaire s'engagent à répondre à chaque point du contrat sans préjuger du contenu de ses réponses. Les réponses doivent contenir la ou les dispositions prévues par le fournisseur pour tenir compte spécifiquement de chacune des exigences du présent contrat qualité.

3.1 Exigences générales relatives au Système de Management de la Qualité du fournisseur

3.1.1 Tous les échanges d'information EFS-Fournisseurs relatifs aux modalités d'application du présent contrat doivent être documentés afin d'en assurer la traçabilité.

3.1.2 Le fournisseur décrit dans l'annexe 1 son système de management de la qualité.

Il indique ses référentiels afférents (ISO et réglementaires).
Le fournisseur précise les reconnaissances externes qu'il a obtenues. Il précise les références des certificats ainsi que les dates d'échéance, le champ d'application couvert, ainsi que les sites concernés par le certificat.

La copie des certificats est fournie en réponse à la procédure de marché auquel soumissionne le fournisseur, dans le dossier de candidature.

ETABLISSEMENT FRANCAIS DU SANG – 20, Avenue du Stade de France – 93218 La Plaine Saint-Denis Cedex

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

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, l**e 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

ETABLISSEMENT FRANCAIS DU SANG – 20, Avenue du Stade de France – 93218 La Plaine Saint-Denis Cedex

a) Le fournisseur s'engage dans **l'annexe 10** à utiliser, comme éléments d'entrée de son processus d'amélioration continue, les résultats/recommandations de l'utilisateur, et donc de l'EFS quand ils lui sont fournis.

b) Le fournisseur précise dans l'**annexe 11** ses modalités d'enregistrement, traitement et exploitation de gestion des réclamations clients (françaises et étrangères), y compris statistique, concernant le même type de fournitures ou prestations.

ETABLISSEMENT FRANCAIS DU SANG – 20, Avenue du Stade de France – 93218 La Plaine Saint-Denis Cedex

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 ***Engagement d'utilisation des données de l'EFS dans le processus d'amélioration continue***	**10**
Relation client-fournisseur ***Modalités de gestion des réclamations***	**11**