**N° Consultation : 2026EFSIDFR962**

**Etablissement français du sang – Ile-de-France**
Z.A. LEAPARK – Bâtiment B – 122-130, rue Marcel Hartmann – 94200 Ivry-sur-Seine

# FOURNITURE DE SURGÉLATEURS À PLASMA ET INSTALLATION POUR L'ACTIVITÉ DE PRÉPARATION DE PRODUITS SANGUINS LABILES

**Appel d'offres ouvert**

Articles L2124-2, R2124-1, R.2124-2 et R2161-2 à R2161-5 du code de la commande publique

# CCTP – ANNEXE N°1 - CONTRAT QUALITÉ

## Sommaire


| Intitulé |
| --- |
| 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 |
| 3.3 – Gestion des changements |
| 3.4 – Contrôle des prestations réalisées |
| 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 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 la fourniture des surgélateurs à plasma et l'installation pour l'activité de préparation de produits sanguins labiles.

## 2 - Modalités d'application du contrat qualité

Le contrat qualité est établi entre le représentant du pouvoir adjudicateur et le représentant habilité de la société qui dispense la prestation.

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 **le CRT** 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.

### 3.2- Exigences relatives à la maîtrise des processus

### 3.2.1- Processus critiques

Le fournisseur indique dans **le CRT**, 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 **le CRT**, 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 le CRT**, ainsi que la méthode d'analyse de risques utilisée en précisant les modalités décisionnelles (cotation, acceptabilité…).

Le fournisseur s'engage dans **le CRT** 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.

## 3.3 - Gestion des changements

Le fournisseur s'engage dans **le CRT** 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 des prestations

Le fournisseur décrit dans **le CRT** le processus de contrôle des prestations réalisées.

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

Le fournisseur décrit dans **le CRT** 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 **le CRT** 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 **le CRT**, 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 **le CRT** 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 **le CRT** 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.