

**1 : Définitions, Portée, Opposabilité**

Les présentes conditions générales d'achat définissent les modalités de passation et d'exécution de Commande et s'appliquent à tous les achats qu'il s'agisse d'équipements, de biens ou de services destinés à GENZYME POLYCLONALS. Le terme Fourniture désigne la livraison d'équipements et plus généralement de biens mobiliers matériels, la réalisation de prestations de services ou de conseil quelque soit leur nature. D'une manière générale, les conditions stipulées par le FOURNISSEUR, annexées ou non à ses documents commerciaux, ne lient GENZYME POLYCLONALS que si celui-ci les a expressément et préalablement acceptées. Les conditions particulières apparaissant sur la Commande complètent et peuvent déroger aux présentes conditions générales ; en cas de contradiction elles prévalent sur les conditions générales.

Si la Commande a été émise dans le cadre de l'exécution d'un contrat, et en cas de contradiction avec les présentes Conditions Générales d'Achat, les stipulations du contrat prévalent. Le fait que GENZYME POLYCLONALS ne se prévale pas, à un moment donné, de l'une quelconque des présentes stipulations ne peut être interprété comme une renonciation à s'en prévaloir ultérieurement.

**2 : Commandes**

Pour être reconnues valables, les Commandes doivent être transmises par GENZYME POLYCLONALS par courrier, télécopie ou tout moyen électronique convenu. Toute responsabilité est déclinée par GENZYME POLYCLONALS au cas où un FOURNISSEUR aurait commencé d'exécuter une Commande qui n'aurait pas revêtu cette forme.

Le FOURNISSEUR devra accuser réception de la Commande par écrit au plus tard cinq jours ouvrés après sa date d'émission, faute de quoi la Commande sera réputée acceptée sans réserve.

**3 : Acceptation des CGA**

L'acceptation de la Commande ou tout commencement d'exécution implique pour le FOURNISSEUR adhésion sans aucune réserve aux présentes conditions générales et à toutes les clauses et conditions de la Commande. Dans le cas où le FOURNISSEUR émettrait des réserves celles-ci devront être recevables, faire l'objet d'un courrier motivé, distinct du formulaire standard d'accusé de réception du FOURNISSEUR et avoir été acceptées par GENZYME POLYCLONALS par écrit.

**4 : Obligations du FOURNISSEUR**

Le FOURNISSEUR, professionnel dans son domaine, connaît parfaitement les contraintes, notamment en termes de qualité, coûts, délais de l'industrie Pharmaceutique. Il s'engage à livrer des Fournitures conformes aux normes et aux usages de cette dernière, notamment aux lois, règlements et normes en vigueur applicables en matière d'hygiène, de sécurité, de protection de l'environnement et du droit du travail.

Le FOURNISSEUR, et/ou ses éventuels sous-traitants, devront à leur arrivée sur le site, appliquer et respecter les consignes sécurité conformément à la politique HSE GENZYME POLYCLONALS. Les matériels et équipements de protection utilisés par le FOURNISSEUR et/ou ses éventuels sous-traitants sont à leur charge et doivent être conformes à la réglementation en vigueur.

Le FOURNISSEUR garantit à GENZYME POLYCLONALS que les obligations prévues par le règlement REACH (Règlement N°1907/2006 DU 18 décembre 2006 et ses amendements successifs) ont été/sont/seront respectés concernant les substances chimiques contenues dans les Fournitures procurées, livrées, utilisées dans le cadre de la Commande. Le FOURNISSEUR doit remettre à GENZYME POLYCLONALS la preuve du respect de cette garantie et la documentation prévue par le règlement REACH.

Le FOURNISSEUR garantit GENZYME POLYCLONALS contre toute action résultant de l'inobservation de ces dispositions et en supportera toutes les conséquences, directes et indirectes, de sorte que GENZYME POLYCLONALS ne soit jamais inquiété.

Le FOURNISSEUR s'engage à livrer des Fournitures conformes à tous les documents qui règlent les relations entre GENZYME POLYCLONALS et le FOURNISSEUR et qui complètent les CGA, et notamment les plans, spécifications, note de calcul et cahiers des charges. Le FOURNISSEUR ne peut apporter aucune modification à ces documents en l'absence de validation au préalable de GENZYME POLYCLONALS.

L'acceptation de la Commande emporte automatiquement engagement du FOURNISSEUR de respecter strictement le délai de livraison indiqué sur le bon de Commande. Cette date aura été entendue au préalable entre le FOURNISSEUR et l'acheteur par contact téléphonique. Toute livraison anticipée par rapport à la date convenue dans la Commande, sans l'accord préalable de GENZYME POLYCLONALS, pourra être refusée.

GENZYME POLYCLONALS se réserve le droit de refuser les Fournitures livrées :

- en cas de défaut manifeste ou de défaut de conseil,
- en cas de non-conformité aux spécifications d'approvisionnement GENZYME POLYCLONALS,
- en cas de non-conformité aux normes en vigueur dans l'activité considérée,
- en cas de détérioration,
- en l'absence de tout ou partie des documents visés au point 4,
- en cas de livraison partielle, sauf si GENZYME POLYCLONALS a donné son accord préalable, ou de retard de livraison,
- en cas de livraison effectuée à une autre adresse que l'adresse convenue.

Toute Fourniture refusée devra être enlevée par le FOURNISSEUR dans les huit (8) jours suivant la notification par GENZYME POLYCLONALS de refus de livraison. A défaut elle lui sera retournée à ses frais et risques. Tout retard consécutif à un refus de livraison sera régit par les dispositions de l'article 6, GENZYME POLYCLONALS se réserve également la possibilité de refuser toute quantité excédentaire.

Le FOURNISSEUR s'engage à communiquer à GENZYME POLYCLONALS, dès réception de la Commande, puis à tout moment, sur demande de la société, la totalité des documents suivants :

- Une attestation de Fourniture de déclarations sociales (à demander à l'URSSAF) datant de moins de six mois,
- Une attestation de dépôt de l'ensemble des déclarations fiscales obligatoires,
- Une attestation sur l'honneur établie par le FOURNISSEUR et/ou ses éventuels sous-traitants, certifiant que les prestations seront réalisées par des salariés employés régulièrement au regard du code du travail.

D'autre part, l'acceptation de la Commande par le FOURNISSEUR vaut attestation sur l'honneur que le travail sera réalisé avec des salariés employés de façon régulière conformément aux articles L1221-10, L3243-2 et R 3243-1 du code de travail.

**5 : Transport**

Le FOURNISSEUR garantit à GENZYME POLYCLONALS que tout transport de Matières ou Marchandises Dangereuses sera conforme à la réglementation applicable au transport de matières dangereuses ADR (emballages autorisés, signalisation du véhicule...), et autres réglementations en vigueur, et s'engage à faire appliquer ces règlements auprès de ses transporteurs. Tout produit chimique dangereux livré ou importé sur le site doit être accompagné de sa Fiche de Données de Sécurité.

Le FOURNISSEUR s'engage à respecter et à faire respecter par ses éventuels sous-traitants, le Plan de Circulation ainsi que les consignes sécurité affichées à l'entrée livraison.

A son arrivée sur le site GENZYME POLYCLONALS, le chauffeur-livreur devra prendre connaissance et respecter le Plan de Circulation ainsi que les consignes sécurité affichées à l'entrée livraison. Les opérations de chargement-déchargement doivent être réalisées en respectant la sécurité des personnes présentes.

**6 : Transfert de propriété – Transfert de risque**

Le transfert de propriété s'effectue à la livraison des Fournitures, nonobstant toute clause de réserve de propriété insérée dans les documents du FOURNISSEUR. Pour les achats effectués à l'intérieur du territoire français, le transfert des risques s'effectue à la livraison des Fournitures au lieu indiqué sur la Commande après signature du bon de bordereau de livraison par GENZYME POLYCLONALS. Pour les achats effectués à partir d'un pays étranger, le transfert de propriété et de risques s'effectue à la livraison des Fournitures ou équipements suivant l'incoterm DDP 2010 au lieu de livraison des Fournitures : 1541 avenue Marcel Mériex 69280 Marcy l'Etoile et/ou 23 boulevard Chambaud de la bruyère | LYON 69007 France, déchargement à la charge du vendeur.

**7 : Sous-traitance – Transfert - Cession**

La Commande ne peut pas être sous-traitée, en tout ou en partie, directement ou indirectement, par le FOURNISSEUR sans l'accord préalable et exprès de GENZYME POLYCLONALS.

Les travaux que le FOURNISSEUR se verra autorisé à sous-traiter, devront être effectués conformément aux prescriptions de la Loi N°75-1334 du 31 décembre 1975. Seule la sous-traitance partielle est autorisée. Le FOURNISSEUR sera responsable vis-à-vis de GENZYME POLYCLONALS de l'exécution conforme de toute tâche confiée en sous-traitance. Il devra défendre et indemniser GENZYME POLYCLONALS de toute réclamation des sous-traitants.

Le FOURNISSEUR et GENZYME POLYCLONALS ne peuvent céder tout ou partie de la présente Commande sans l'accord écrit préalable de l'autre Partie. Il est cependant d'ores et déjà prévu par exception au présent principe que GENZYME POLYCLONALS pourra céder la Commande à toute société affiliée. Par société affiliée on entend toute société contrôlant, contrôlée, ou sous contrôle commun de Sanofi. Le contrôle signifie la propriété directe ou indirecte de 50% du capital ou des droits de vote de la société contrôlée. La qualité d'une société affiliée s'apprécie à la date à laquelle cette définition doit être utilisée.

Toute cession ne saurait délier le cédant des obligations souscrites au titre de la Commande dont il garantira la bonne fin par le cessionnaire.

**8 : Prix et règlements**

Sauf conditions particulières, les prix qui sont mentionnés sur la Commande sont hors taxes, forfaitaires, fermes et non révisables. Les conditions de règlement figurent au recto de la Commande. Les prix s'entendent « rendus droits acquittés – DDP (Incoterms 2010) » au lieu de livraison des Fournitures : 1541 avenue Marcel Mériex 69280 Marcy l'Etoile et/ou 23 boulevard Chambaud de la bruyère | LYON 69007 France.

**9 : Facturation et Conditions de paiement**

Les factures seront adressées au service comptable dont les coordonnées figurent sur le recto de la Commande. Elles rappelleront le numéro et la date de Commande GENZYME POLYCLONALS et les numéros des bordereaux de livraison. En outre les factures comporteront toutes les mentions légales requises. GENZYME POLYCLONALS se réserve le droit de refuser la facturation de toutes Fournitures qui n'a pas fait l'objet d'une Commande passée conformément à l'article 2 ou qui ne comporte pas les références ou mentions visées ci-dessus. Les factures devront rigoureusement être conformes à la Commande de référence pour éviter tout litige de facturation.

D'une façon générale aucun acompte ne sera versé par GENZYME POLYCLONALS au FOURNISSEUR, toutefois, au cas où des acomptes seraient consentis GENZYME POLYCLONALS pourra demander au FOURNISSEUR de fournir une garantie bancaire de restitution d'acompte, irrévocable, à première demande et émise sur une Banque de premier rang. De même, en cas de paiement échelonné une retenue de garantie égale à 5% du montant hors taxe de la facture pourra être demandée au FOURNISSEUR. Cette retenue sera réglée 12 mois après réception définitive de la Fourniture. Toutefois, et sauf disposition d'ordre public contraire, cette garantie pourra être réglée au FOURNISSEUR contre une remise d'une garantie bancaire de retenue de garantie d'un montant équivalent à cette dernière, irrévocable, à première demande et émise sur une Banque de premier rang. Cette garantie bancaire sera libérable dans un délai de 12 mois à compter de la réception définitive de la Fourniture.

**10 : Retard – Pénalités**

Tout retard, quel que soit le motif, survenant en cours d'exécution de la Commande, doit être signalé immédiatement à GENZYME POLYCLONALS par écrit et à l'adresse indiquée au recto de la Commande. GENZYME POLYCLONALS se réserve, en cas de non respect de la date de livraison de la Fourniture, le droit de résilier immédiatement et de plein droit la Commande. En cas de retard dans la livraison de la Fourniture et, sauf stipulation contraire prévue aux Conditions Particulières, GENZYME POLYCLONALS facturera au FOURNISSEUR des pénalités d'un montant de 2% par semaine de retard, calculés sur le montant Hors Taxes de la Commande et plafonnés à 7% de ce montant. Le règlement de ces pénalités sera effectué par compensation avec le montant des factures du FOURNISSEUR, étant entendu que lorsque cette compensation n'épuise pas le montant des pénalités, le FOURNISSEUR sera redevable du solde en sus. De plus, en cas de livraison ou d'exécution partielle, GENZYME POLYCLONALS se réserve le droit de résilier la Commande, en conservant les Fournitures déjà livrées contre paiement de la partie du prix correspondant.

**11 : Garantie – Responsabilité**

Sans préjudice des dispositions des articles 1641 et suivants du Code Civil, la Fourniture sera garantie contre tous défauts de conception, de fabrication, de fonctionnement et contre toutes défauts de matières et pièces constitutive pendant la durée définie sur la Commande ou le devis ou, à défaut pour une période de douze (12) mois à compter de la réception technique dans nos

établissements GENZYME POLYCLONALS. La garantie du FOURNISSEUR s'étend pièces et main d'œuvre, déplacement et transport compris. Le FOURNISSEUR garanti le fonctionnement continu des logiciels en conformité avec le cahier des charges ou la documentation technique y afférente. Toute intervention au titre de la garantie est elle-même garantie pendant une période de douze (12) mois à compter de l'intervention ou pour la durée restant à courir de la garantie d'origine si cette dernière est plus longue. Au cas où le FOURNISSEUR s'avérerait incapable d'assurer l'exécution correcte de la présente obligation de garantie, GENZYME POLYCLONALS se réserve le droit de faire exécuter les travaux nécessaires aux frais du FOURNISSEUR. D'une façon plus générale, GENZYME POLYCLONALS se réserve le droit de mettre en cause, à tout moment, la responsabilité du FOURNISSEUR, notamment dans le cas où une action serait engagée contre elle, afin d'obtenir la réparation de tous dommages causés par un vice de conception, de fabrication ou de fonctionnement des Fournitures.

#### **12 : Pérennité**

Le FOURNISSEUR s'engage à informer GENZYME POLYCLONALS au moins douze (12) mois à l'avance de l'arrêt de fabrication ou du retrait de son catalogue de la Fourniture. GENZYME POLYCLONALS pourra dans ces délais passer Commande des quantités requises. En outre, le FOURNISSEUR s'engage, pendant une durée minimale de cinq (5) ans après l'arrêt de fabrication ou le retrait du catalogue à fournir à GENZYME POLYCLONALS dans les conditions raisonnables les pièces, composants et autres éléments nécessaires à l'utilisation de la Fourniture.

#### **13 : Propriété Industrielle et Intellectuelle**

Le FOURNISSEUR fait son affaire personnelle de la validité de ses droits de propriété industrielle et intellectuelle, relatifs aux Fournitures ainsi que du libre usage des Fournitures vis-à-vis des droits de propriété intellectuelle et industrielle de tiers. Le FOURNISSEUR garantit GENZYME POLYCLONALS contre toute revendication et/ou réclamation émanant de tiers.

En l'absence de contrat spécifique, les parties conviennent que si la Commande, comprend des éléments de propriété intellectuelle, le prix figurant au recto comprend :

- a- En cas de réalisation par le FOURNISSEUR de prestations d'œuvres spécifiquement créées pour GENZYME POLYCLONALS dans le cadre de la Commande, la cession au bénéficiaire de GENZYME POLYCLONALS des résultats desdites prestations ou œuvres couvertes par des droits de propriété intellectuelle, au fur et mesure de leur livraison à GENZYME POLYCLONALS. En conséquence, Le FOURNISSEUR cède à GENZYME POLYCLONALS, à titre exclusif et définitif l'intégralité des droits d'utilisation et d'exploitation, de cession, de reproduction, de représentation, de traduction, de distribution, et d'adaptation sur l'ensemble des résultats desdites prestations ou œuvres (incluant les documents ou matériaux qui en sont le support) indiquées dans la Commande. Cette cession, qui s'entend pour tous les pays, produira ses effets pendant toute la durée de protection desdits droits conformément aux dispositions légales en vigueur. Toutes stipulations détaillées au recto de la Commande, différentes des conditions de cession décrites ci-avant prévaudront sur ces dernières.
- b- En cas de transmission par le FOURNISSEUR de résultats de prestations ou d'œuvres non spécifiquement créées pour GENZYME POLYCLONALS dans le cadre de la Commande, la concession au bénéficiaire de GENZYME POLYCLONALS des droits de représentation, de traduction, de reproduction, d'utilisation et d'adaptation sur l'ensemble des résultats desdites prestations ou œuvres (incluant les documents ou matériaux qui en sont le support). Toutes stipulations détaillées au recto de la Commande, différentes des conditions de cession décrites ci-avant prévaudront sur ces dernières. Le FOURNISSEUR s'engage à ce que l'ensemble des droits de propriété intellectuelle qu'il met en œuvre lors de l'exécution de la Commande soit libre de toute servitude et ne constitue aucune contrefaçon de droits appartenant à un tiers. Le FOURNISSEUR garantit GENZYME POLYCLONALS contre toute réclamation ou action exercée par le bénéficiaire sur le fondement d'une atteinte à un droit de propriété intellectuelle (brevet, marque, dessin et modèle,...) à l'occasion de l'exécution de la Commande et ce, pendant toute la durée de ces droits. Le FOURNISSEUR sera tenu d'indemniser GENZYME POLYCLONALS pour tous les frais et dommages entraînés par une condamnation de ce chef, incluant notamment les honoraires d'avocat, de conseil, les indemnités, tous les frais annexes ainsi que les dommages correspondant à la perte d'exploitation éventuelle. Les stipulations du présent article resteront en vigueur après la fin de la Commande pour quelque cause que ce soit.

#### **14 : Confidentialité**

Le FOURNISSEUR s'engage à garder strictement confidentiels, à ne pas divulguer à des tiers les éléments techniques et commerciaux dont il a connaissance du fait de l'exécution des Commandes de GENZYME POLYCLONALS et s'interdit d'utiliser ces éléments à d'autres fins que l'exécution desdites Commandes.

Le FOURNISSEUR ne pourra jamais sans l'accord écrit de GENZYME POLYCLONALS, ou toute société affiliée, indiquer le nom de ces derniers dans ses listes de références, ni publier des notes techniques, photos ou images, se rapportant aux Fournitures objet de la Commande.

#### **15 : Assurance**

Le FOURNISSEUR a souscrit et maintiendra en vigueur les polices d'assurance nécessaires à la couverture des risques liés à son activité et s'engage à justifier de cette couverture et du paiement des primes y afférentes à première demande de GENZYME POLYCLONALS.

#### **16 : Résiliation**

La présente Commande pourra être résiliée de plein droit à tout moment par l'une des parties en cas de manquement de l'autre partie à l'une quelconque de ses obligations, 15 jours après mise en demeure restée sans effet, adressée par Lettre Recommandée avec Avis de Réception par la partie lésée à la partie défaillante, sans préjudice pour la partie lésée de demander à la partie défaillante des dommages et intérêts au titre des éventuels préjudices qu'elle aurait subis.

Elle pourra être résiliée de plein droit, immédiatement et sans préavis par simple Lettre Recommandée avec Avis de Réception, en cas de non respect de l'article 4 relatif au règlement REACH.

#### **17 : Résolution**

La présente Commande pourra être résolue de plein droit à tout moment par GENZYME POLYCLONALS en cas de manquement du FOURNISSEUR à l'une quelconque de ses obligations, 15 jours après mise en demeure restée sans effet, adressée par Lettre Recommandée avec Avis de Réception par GENZYME POLYCLONALS au FOURNISSEUR. En conséquence le FOURNISSEUR restituera à GENZYME POLYCLONALS, à la date de la résolution, l'intégralité des sommes perçues au titre de la présente Commande, sans préjudice des dommages et intérêts qui pourraient lui être réclamés.

#### **18 : Force Majeure**

GENZYME POLYCLONALS et le FOURNISSEUR ne pourront être tenus responsables des manquements ou retards dans l'exécution de leurs obligations qui pourraient être dus à une cause de force majeure tels que communément retenus pas la jurisprudence française. Lorsque le FOURNISSEUR entendra se prévaloir d'un cas de force majeure, il devra faire connaître à GENZYME POLYCLONALS, par écrit et sans délai, tous les éléments justifiant l'impossibilité qu'il a de respecter ses engagements et les conséquences qu'il prévoit sur l'exécution de la Commande. GENZYME POLYCLONALS se réserve le droit de prendre alors toutes dispositions qu'il jugera utiles pour préserver ses intérêts. La grève interne ne constitue pas un cas de force majeure au sens du présent article.

#### **19 : Droit et Litiges**

Si l'une des stipulations de la présente Commande devait être déclarée nulle ou inapplicable par une décision judiciaire, passée en force de chose jugée, elle sera réputée non écrite mais n'affectera pas la validité des autres clauses de la Commande qui garderont toute leur force et portée.

Cette Commande est régie par le droit français et sera interprétée conformément à celui-ci, à l'exception du conflit de lois. L'application de la Convention des Nations Unies sur le Contrat de Vente internationale de marchandises (le 11 avril 1980) est par conséquent expressément exclue.

En cas de différent, la loi applicable est la loi Française, avec attribution de compétence exclusive au Tribunal de Commerce de Lyon.

La langue de la présente Commande est la langue française et toutes les communications afférentes ou en relation avec celle-ci seront effectués en français, sauf stipulation contraire dans la Commande.

#### **20 : Documentation relative à la Commande**

Les Fournitures sont définies par l'ensemble des documents qui constituent la Commande : lettre de commande, cahier des charges, spécifications, etc. Ces Fournitures doivent être livrées conformément aux stipulations de la Commande, aux règles de l'Art, et aux réglementations en vigueur. Les plans de quelque nature qu'ils soient et documents techniques, certificats, à remettre par le FOURNISSEUR font partie intégrante de la Commande et doivent être remis à la livraison. Ils seront considérés comme des "résultats" ou "œuvre" au sens de l'article de la Propriété Intellectuelle.

#### **21 : Dispositions diverses**

Si l'une de ces disposition des CGA se révèle être non applicable, seule cette disposition sera réputée non écrite.

#### **22 : Protection des données à caractère personnel**

Conformément à la loi N°78-17 du 6 janvier 1978 "Loi Informatique et Libertés" modifiée par la loi N° 2004-801 du 06 Aout 2004 (ci-après dénommée "Loi") chaque partie s'engage, au regard de ses propres fichiers concernant des données à caractère personnel (ci-après dénommées "Données Personnelles"), à (i) effectuer les formalités requises, (ii) informer de leur droit les personnes dont les Données Personnelles sont collectées, (iii) prendre toutes les précautions utiles pour préserver la sécurité des Données Personnelles afin d'empêcher qu'elles soient déformées, endommagées, ou que des tiers non autorisés y aient accès. Par ailleurs, lors de la réalisation de la présente Commande, le FOURNISSEUR peut être amené à collecter ou traiter, pour le compte de GENZYME POLYCLONALS des Données Personnelles. A cet égard, le FOURNISSEUR doit apporter à GENZYME POLYCLONALS toutes les garanties pour la mise en œuvre des mesures assurant la sécurité et la confidentialité des données transmises par GENZYME POLYCLONALS.

#### **23. Management de la qualité**

##### **23.1 Référentiels**

Le fournisseur est tenu d'appliquer la réglementation en vigueur et les standards applicables, incluant les textes applicables à sa profession.

##### **23.2 Résultats hors spécification ou défaillance aux exigences**

Le fournisseur, dès la découverte d'une non-conformité d'un lot précédemment approuvé par celui-ci, au dossier réglementaire ou suite à une détérioration du lot, est tenu d'en notifier immédiatement GENZYME en précisant la nature de cette défaillance en détail. Le fournisseur est tenu de fournir à Genzyme de manière non restrictive, l'ensemble des rapports d'investigations, données, communications, et rapports de résultats hors spécifications, ainsi que les résultats de tout test effectué par des laboratoires extérieurs. Le fournisseur doit enquêter pour toute défaillance de ce type, sans délai et à sa charge, et de déterminer la ou les causes de la défaillance(s) et de définir le plan d'actions correctif.

##### **23.3 Conformité : Notification des rappels/ retraits de lots de fourniture**

Le fournisseur est tenu de notifier par écrit au client Genzyme tout rappel ou retrait de lot immédiatement.

##### **23.4 Audits**

Le fournisseur doit autoriser les représentants Qualité de Genzyme et/ou inspecteurs des Autorités de Santé l'accès à ses locaux de fabrication, magasin et laboratoires et à la documentation associée après demande écrite et raisonnable du client et à des fins d'audits. Le fournisseur doit partager les rapports d'audits avec les Autorités de Santé si cela lui est demandé.

##### **23.5 Documentation et Archivage**

Le fournisseur doit détenir une procédure interne décrivant la durée d'archivage des enregistrements des dossiers de lots de fourniture qu'il pourra présenter au Client sur demande.

##### **23.6 Formation et Qualification du personnel**

Le fournisseur doit s'assurer qu'un système de formation du personnel existe pour l'ensemble de ses employés, y compris le personnel nouvellement embauché, le personnel temporaire et les consultants.

##### **23.7 Contrôle/ Management Du Changement**

Le fournisseur doit informer par écrit GENZYME de tout changement significatif pouvant impacter le procédé de fabrication, les équipements, le conditionnement, les tests ou les spécifications relatif à la fourniture, avant sa mise en œuvre.

##### **23.8 Transport**

Le fournisseur est responsable de garantir les exigences qualité du produit pendant le transport, notamment en termes de contrôle de température et de ségrégation des fournitures. Les conditions de transport doivent éviter et/ou limiter les risques de contamination croisée pour le produit.