

ACCORD DE QUALITÉ

Le fabricant et la société sont conjointement appelés les « Parties » et chacune d'entre elles comme une « partie ».

ATTENDU QUE le fabricant ou un membre du groupe d'entreprises Ontex fournit des produits à la Société.

ATTENDU QUE le fabricant ou un autre membre du groupe d'entreprises et de sociétés Ontex ont conclu un contrat pour définir les aspects commerciaux de cette offre de produits et souhaitent maintenant définir leurs responsabilités individuelles quant aux aspects de qualité de ces produits.

MAINTENANT, donc fabricant et société d'accord comme suit.

1 Spécifications

Contact avec le fabricant	Katrien Cardoen Qualité du vice-président Tél. : +32 53 333 669 M: Korte Keppestraat 21, 9320 Aalst, Belgique E: Katrien.Cardoen@ontexglobal.com
Contact de l'entreprise	...
Date d'entrée en vigueur	...

2 Durée et résiliation

2.1 Cet accord de qualité doit commencer à la date d'entrée en vigueur et doit rester en vigueur pendant une période de deux (2) ans après la livraison du dernier produit à la Société.

3 Portée

3.1 Cet accord de qualité décrit les responsabilités du fabricant et de la société en ce qui concerne, entre autres choses, la qualité des produits vendus par fabricant à la société.

3.2 Les responsabilités sont détaillées dans plusieurs listes d'activités liées à la relation entre les Parties. Sauf indication contraire, la responsabilité de chaque activité est confiée à l'une ou l'autre des parties ou aux deux parties.

4 Amendements

4.1 Cet accord de qualité peut être modifié par le consentement écrit des deux parties.

4.2 Les Parties coopèrent pour modifier les termes de cet accord de qualité :

4.2.1 afin de s'assurer que les produits continuent de satisfaire aux exigences réglementaires de tous les règlements applicables, qui peuvent changer de temps à autre, ou

4.2.2 afin de s'assurer que cet accord de qualité reflète la véritable relation entre les Parties.

EN TÉMOIGNAGE, les Parties ont exécuté cet accord.

Annexes:

1. Matrice de qualité générale pour les dispositifs médicaux
2. Matrice de qualité supplémentaire pour les dispositifs médicaux vendus à un fabricant virtuel

ANNEXE 1 : MATRICE DE QUALITÉ GÉNÉRALE POUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

1.	Exigences de conformité GMP
1.1	Mettre en œuvre des procédures et/ou une formation documentée pour s'acquitter des obligations découlant de cet accord de qualité.
1.2	Appliquer les bonnes pratiques de fabrication actuelles (CGMP).
1.3	(le cas échéant) Fabriquer, distribuer, tester, emballer, entreposer et expédier des produits dans un environnement répondant aux règlements applicables en matière de GMP et/ou ISO 13485:2016 et conformément aux observations réglementaires applicables.
1.4	Fonctionner conformément aux règlements de conformité applicables avec les organismes de réglementation respectifs et/ou les autorités compétentes.
1.5	Maintenir une unité de qualité indépendante de la production et/ou des opérations.
1.6	Aviser l'autre partie du changement de nom, de la réorganisation de l'entreprise, de la consolidation, de la fusion ou de l'acquisition ou de la vente de la société.
1.7	Fournir un certificat de conformité produit et/ou un certificat d'analyse (CdA) par lot/lot sur demande.
1.8	Fournir une notification écrite préalable à la Société de toute mise en œuvre de modifications apportées aux produits, y compris, sans s'y limiter, l'emballage, l'étiquette, les composants, la composition, le site de fabrication ou le pays d'origine.
2.	Système de gestion de la qualité
2.1	Maintenir un système de gestion de la qualité qui respecte et respecte les lois réglementaires et les pratiques de l'industrie applicables pour les régions où les produits sont produits et vendus.
3.	Validation
3.1	Déterminer en fonction du cycle de vie du produit et des documents d'orientation quand des qualifications/validations sont requises pour la conformité au PGCC.
4.	Plaintes relatives à la qualité des produits
4.1	Maintenir les procédures écrites de réception, d'examen et d'évaluation des plaintes.
4.2	Transférez tous les renseignements reçus sur les plaintes sans délai déraisonnable au fabricant et transférez toutes les demandes de renseignements supplémentaires ou de produits touchés du fabricant en rapport avec une plainte au client de la Société.
4.3	Traiter et terminer une enquête sur les plaintes et fournir à la Société une réponse écrite dans les deux semaines suivant la réception de la plainte initiale.
4.4	Fournir tous les renseignements applicables sur demande sans délai déraisonnable à l'autre Partie et soumettre aux organismes de réglementation applicables tout incident qui doit être signalé aux autorités.
4.5	Télécharger la version électronique de l'étiquette du produit sur le site Web de la marque (ou sur le site Web de la Société en l'absence d'un site Web de marque)

5.	Événements indésirables
5.1	Maintenir des procédures écrites de réception, d'examen et d'évaluation des événements indésirables conformément aux exigences réglementaires applicables.
5.2	Tenir à jour les dossiers sur les événements indésirables à partager sur demande de l'autre Partie aux fins d'enquête, le cas échéant.
5.3	Terminer une enquête sur les événements indésirables et fournir à la Société une réponse écrite dans les deux semaines suivant la réception de la plainte initiale.
5.4	Fournir tous les renseignements applicables sur demande de l'autre Partie sans délai déraisonnable.
5.5	Soumettez tous les renseignements pertinents aux organismes de réglementation appropriés pour tout événement indésirable qui représente un incident à signaler.

6.	Événements de rappel
6.1	Maintenir des procédures écrites pour répondre efficacement et en temps opportun à tout événement de rappel.
6.2	Tenir à l'œuvre des registres de distribution des produits pour faciliter l'emplacement des produits liés à tout événement de rappel.
6.3	Aviser et assurer le suivi avec tous les organismes de réglementation concernés de tout événement de rappel, comme l'exige la loi.
6.4	Aviser l'autre partie dans un délai de trois (3) jours ouvrables (réduits à 24 heures en cas de risque grave) de la détermination de l'événement de rappel et fournir une stratégie décrite pour les mesures prévues à prendre.
6.5	Enquêter sur un événement de rappel afin d'identifier la cause profonde et de déterminer les mesures à prendre pour prévenir la récurrence. Si une telle mesure a une incidence sur les produits, informez l'autre Partie sans délai déraisonnable.

7.	Droit à l'audit
7.1	Conserver le droit d'entrer et de vérifier les installations et les systèmes de l'autre Partie, à condition qu'une telle vérification soit effectuée à un moment, à une date et à une durée raisonnablement acceptables pour la partie en cours de vérification.
7.2	Conserver le droit de procéder à des vérifications raisonnables « pour cause » de l'autre Partie.

8.	Inspections et échanges réglementaires
8.1	Aviser l'autre Partie dans les trois (3) jours ouvrables suivant la réception d'un rapport d'inspection des autorités réglementaires, d'une lettre de carence ou d'une observation écrite de conformité réglementaire qui contient des constatations négatives importantes concernant les produits ou les installations utilisées pour produire, tester ou entreposer des produits.

9.	Manutention et transport des produits
9.1	Expédier des produits d'une manière qui ne risque pas de surexposer aux températures, à l'humidité ou au soleil en dehors de leur état d'expédition recommandé et des excursions autorisées. Le processus de transport et les conteneurs doivent prévenir les dommages et maintenir l'intégrité et la qualité des produits pendant l'expédition. Les étiquettes doivent utiliser les symboles appropriés pour se protéger contre la pluie, l'humidité et le soleil.
9.2	Stocker, fournir et, le cas échéant, expédier des produits conformément aux exigences du produit.
10.	Conditions de retour
10.1	(si une politique de retour est convenue) Fournir à l'autre Partie un formulaire de « demande d'autorisation de retour ».
10.2	(si une politique de retour est convenue) Remplir le formulaire de « demande d'autorisation de retour » et retourner les produits après réception de l'autorisation de retourner les produits.
11.	Documentation et dossiers
11.1	Utilisez un système de contrôle des documents pour initier, examiner, réviser, approuver, désuet et archiver toute la documentation requise. À tout le moins, tous les dossiers de production, de contrôle et de distribution devraient être conservés selon les exigences réglementaires applicables.

ANNEXE 2 : MATRICE DE QUALITÉ SUPPLÉMENTAIRE POUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX VENDUE À UN FABRICANT (VIRTUEL)

Cet accord concerne-t-il les dispositifs médicaux à distribuer dans l'Espace économique européen, sous la marque et la responsabilité de la Société (cochez « OUI » si la Société étiquette son nom et son adresse sur l'emballage du produit)?

OUI NON

Si oui, la Société est également considérée comme un fabricant à part entière, et les responsabilités supplémentaires ci-dessous doivent être attribuées :

1.	Responsabilités générales des fabricants selon l'UE 2017/745 (MDR) et actes de mise en œuvre connexes
1.1	Enregistrez (et mettez à jour si nécessaire) les numéros UDI produit dans la base de données EUDAMED.
1.2	Acquérir et maintenir un numéro d'enregistrement unique européen (SRN) valide.
1.3	Enregistrez (et mettez à jour si nécessaire) les produits dans la base de données EUDAMED.
1.4	S'assurer que les produits sont traçables tout au long de la chaîne d'approvisionnement jusqu'à dix (10) ans.
1.5	Assumer des responsabilités en tant que représentant autorisé.
1.6	Assumer des responsabilités en tant qu'importateur.
1.7	Nommer une personne responsable de la conformité réglementaire conformément à l'UE 2017/745.

2.	Documentation technique européenne des dossiers
2.1	Créer et maintenir un fichier technique complet; Créer et maintenir un fichier technique sommaire et partagez-le avec le fabricant virtuel.
2.2	Examiner et accepter pleinement le contenu du dossier technique sommaire en veillant à la conformité aux exigences réglementaires applicables avant leur mise en vente sur les marchés.
2.3	Gardez une trace des données et de la documentation importantes sur les rejets par lots, y compris, sans s'y limiter, les données d'inspection locales qui appuient les exigences définies dans le fichier technique complet.
2.4	Déterminer la classification appropriée des produits des dispositifs médicaux pour chaque catégorie de produit et/ou famille et partager avec le fabricant virtuel.

2.5	Déterminer la voie d'évaluation de la conformité appropriée pour chaque catégorie de produit de dispositif médical et/ou famille et partager avec le fabricant virtuel.
2.6	Confirmer la conformité avec les exigences générales de sécurité et de performance dans les conditions normales d'utilisation prévue de l'appareil.
2.7	Aviser d'autres parties des changements importants apportés au SMQ et/ou aux produits des dispositifs médicaux en temps opportun au fur et à mesure qu'ils se produisent. Pour d'autres changements non significatifs, indiquez les risques associés au changement.
2.8	Créer et maintenir l'étiquetage conforme des produits, y compris les exigences européennes d'identification des périphériques uniques et les symboles applicables.
2.9	Créez, maintenez et mettez à jour chaque fois que nécessaire la Déclaration de conformité du produit.

3.	Surveillance post-commercialisation
3.1	Maintenir un système de gestion de la qualité (SMQ) conforme à l'UE 2017/745 (MDR). Le SMQ couvre toutes les parties et éléments de l'organisation qui traitent de la qualité des processus, des procédures et des dispositifs médicaux. Le SMQ régit la structure, les responsabilités, les procédures, les processus et les ressources de gestion nécessaires à la mise en œuvre des principes et des actions nécessaires à la réalisation des dispositions de l'UE 2017/745 (RDM).
3.2	Planifier, établir, documenter, mettre en œuvre, maintenir et mettre à jour le système de surveillance post-commercialisation d'une manière proportionnelle à la catégorie de risque et proportionnée au type de dispositif médical.
3.3	Préparer et mettre à jour un rapport de surveillance post-commercialisation résumant les résultats et les conclusions de l'analyse des données de surveillance post-commercialisation recueillies, y compris la justification et la description des mesures préventives et correctives prises.
3.4	(dans le cas des produits de dispositifs médicaux IIa de classe) Préparer un rapport périodique de mise à jour de la sécurité (PSUR) pour chaque catégorie ou groupe d'appareils résumant les résultats et les conclusions des données de surveillance post-commercialisation et soumettez psur à EUDAMED.
3.5	(dans le cas des produits de dispositifs médicaux IIa de classe) Donner accès au site de fabrication pour permettre des vérifications inopinées de l'organisme accrédité par la Société.
3.6	Nommer une personne responsable pour la catégorie ou le groupe de produits de dispositifs médicaux.