

Vedlegg 05

Kvalitetsavtale

For**Transportemballasje for temperaturregulerte forsendelser av legemidler****Er****Inngått mellom**

Leverandør	
Adresse	

Og

Oppdragsgiver	
Adresse	

Avtalen er laget i to eksemplarer hvorav partene beholder ett eksemplar hver.

for Sykehusapotekene HF

Oslo, ____/____ 2018

Navn

Oslo, ____/____ 2018

for Leverandør

_____, ____/____ 2018

Navn

_____, ____/____ 2018

Innhold

Kvalitetsavtale	1
1. Betingelser.....	3
2. Omfang	3
3. Andre avtaler	3
4. Endringer	3
5. Overdragelse	3
6. Bruk av tredjepart	3
7. Spesifikasjoner (<i>produkt og tjeneste</i>).....	3
8. Lokasjoner	4
9. Kontaktpersoner.....	4
10. Ansvar for kvalitet	4

Revisjonshistorikk:

1. Betingelser

Kontraktsdato for denne kvalitetsavtalen skal være dato for siste signatur.

2. Omfang

Denne kvalitetsavtale definerer ansvarsfordelingen mellom Oppdragsgiver og Leverandør når det gjelder kvalitetssikring av *transportemballasje* levert av Leverandør for Oppdragsgiver.

3. Andre avtaler

Se hoveddokument saksnummer: *2018/361 transportemballasje* (rammeavtalen, kravspesifikasjonen og prisskjemaet).

4. Endringer

Denne kvalitetsavtale kan endres ved skriftlig samtykke fra begge parter.

Dersom en endring foreslås, skal den som foreslår endringen sikre at relevante kontaktpersoner hos den annen part får endringen til gjennomgang og intern godkjenning.

Eventuelle endringer skal godkjennes og signeres for av bemyndiget representant for begge parter.

5. Overdragelse

Leverandør eller Oppdragsgiver kan ikke overdra noen av sine rettigheter eller plikter fastsatt i denne kvalitetsavtale.

6. Bruk av tredjepart

Leverandør skal ikke sette bort til tredjepart noe av arbeidet betrodd ham under kontrakten uten Oppdragsgivers evaluering og godkjenning av ordningen.

Avtaler gjort mellom Leverandør og eventuell tredjepart skal sikre at informasjon og kunnskap blir gjort tilgjengelig på samme måte som mellom opprinnelig Oppdragsgiver og Leverandør.

Leverandøren er ansvarlig i henhold til denne kvalitetsavtale for utkontrahert produksjon og/eller tjenester. Leverandøren skal sørge for at hans kontrakt med tredjepart inneholder de bestemmelser i denne kvalitetsavtale som er nødvendig for at Leverandøren kan oppfylle sine forpliktelser.

Oppdragsgiver tillates å gjennomføre inspeksjon med leverandørens utkontraherte aktiviteter.

7. Spesifikasjoner (*produkt og tjeneste*)

Tekniske spesifikasjoner for transportemballasje vil fremgå i besvart versjon av **vedlegg 02** Kravspesifikasjon.

Endringer i de avtalte spesifikasjoner skal være gjensidig avtalt og kommunisert skriftlig mellom partene.

Endringer i standarder, så som EU Pharmacopeia o.l., skal implementeres av Leverandør fra dato for ikrafttredelse. Oppdragsgiver skal informeres i forkant av implementering.

8. Lokasjoner

Produksjon av transportemballasje vil foregå ved følgende lokasjon(er):

9. Kontaktpersoner

Kontaktpersoner er angitt i **vedlegg 04** Rammeavtale varer.

10. Ansvar for kvalitet

Kvalitetsansvar for Leverandør og Oppdragsgiver er spesifisert i tabellene under:

Nr.	Ansvar	Ikke aktuelt	Leverandør	Oppdragsgiver
1	Regulatorisk			
	Ansvarlig for samsvarserklæringer som er nødvendige for å oppfylle forpliktelsene i denne avtalen.		X	
	Gi myndigheter nødvendig dokumentasjon for regulatoriske lisenser m.m.		X	
	Informere Oppdragsgiver innen 10 virkedager dersom det mottas en inspeksjonsrapport fra offentlige instanser som driver kontroll, som inneholder vesentlige negative funn som er knyttet til produkt omfattet av denne avtale		X	

Nr.	Ansvar	Ikke aktuelt	Leverandør	Oppdragsgiver
2	Kvalitetskrav			
	Følge gjeldende krav til CE-merking.		X	
	Implementere prosedyrer som er nødvendig for å innfri forpliktelsene i denne avtale.		X	
	Dokumentere opplæring og ha tilstrekkelig antall kompetent personell for å innfri forpliktelsene i denne avtale.		X	
	Drifte i samsvar med gjeldende lover og forskrifter for miljø, helse og sikkerhet.		X	
	Involvere kvalitetsenheten i alle kvalitetsrelaterte saker, for å sikre at kvalitetsenheten gjennomgår og godkjenner alle relevante dokumenter relatert til kvalitet.		X	

	Ha et system for godkjenning av underleverandører, og ha dokumentert godkjenning av aktuelle underleverandører av produktet.		X	
--	--	--	---	--

Nr.	Ansvar	Ikke aktuelt	Leverandør	Oppdrags- - giver
3	Revisjoner			
	Opprettholde internt revisjonsprogram.		X	
	Ha etablert system for kvalifisering og revisjon av leverandører (råvarer og komponenter).		X	
	Gi oppdragsgiver adgang til å kunne inspisere Leverandørens produksjonsfasiliteter, systemer og rutiner relatert til leveranse av transportemballasje som er omfattet av denne avtale. Slik inspeksjon skal gjennomføres på et tidspunkt, dato og varighet gjensidig avtalt mellom partene.		X	X
	Utstede en revisjonsrapport (konfidensiell) med avvik og observasjoner innen 1 måned etter revisjon.			X
	Oversende Oppdragsgiver en tiltaksplan for oppfølging av avvik innen 1 måned etter mottak av revisjonsrapport.		X	
	Følge opp påpekte avvik og lukke dem i henhold til avtalt tidsplan.		X	

Nr.	Ansvar	Ikke aktuelt	Leverandør	Oppdrags- - giver
4	Kundeklager			
	Reklamere i henhold til avtalt rutine og til definerte kontaktperson(er).			X
	Bekreftelse mottak av reklamasjon fra Oppdragsgiver innen 2 arbeidsdager.		X	
	Dokumentere klagebehandlingen, og oversende en skriftlig tilbakemelding til Oppdragsgiver om utfallet av klagebehandlingen innen 10 arbeidsdager.		X	

Nr.	Ansvar	Ikke aktuelt	Leverandør	Oppdragsgiver
5	Avvik og endringskontroll			
	Dokumentere og kontrollere endringer med innvirkning på transportemballasje, inkludert produksjonskomponenter/produksjonsutstyr, maskinvare/programvare, produktspesifikasjoner, testmetoder, leverandører og underleverandører.		X	
	Varsle Oppdragsgiver i forkant ved endringer på transportemballasje og/eller leveransesituasjon.		X	
	Sikre at endringer i spesifikasjoner er skriftlig avtalt mellom partene før implementering av endringen.		X	X
	Varsle Oppdragsgiver innen 2 arbeidsdager om vesentlige avvik som kan påvirke kvaliteten og/eller leveransen av transportemballasje		X	

Nr.	Ansvar	Ikke aktuelt	Leverandør	Oppdragsgiver
6	Tilbakekalling			
	Ha etablert rutine for å varsle om feilvare i løpet av 3 virkedager. Ved behov om retur av feilvare skal Leverandør dekke returkostnad.		X	X

Nr.	Ansvar	Ikke aktuelt	Leverandør	Oppdragsgiver
7	Validering og kvalifisering			
	Ha dokumentasjon på gjennomført validerings- og kvalifiseringsaktiviteter relatert til produksjon og eventuell kalibrering av produkt.		X	

Nr.	Ansvar	Ikke aktuelt	Leverandør	Oppdragsgiver
8	Dokumentasjon og registrering			
	Vedlikeholde all dokumentasjon i henhold til krav til CE-merking.		X	
	Sikre dataintegritet gjennom hele produktets levetid + minimum ett år (papirdokumenter og elektroniske data).		X	

Nr.	Ansvar	Ikke aktuelt	Leverandør	Oppdrags-giver
9	Godkjenning/frigivelse av ferdig produkt			
	Godkjenning av ferdig produkt i henhold til skriftlig prosedyre.		X	X
	Arkivere frigivelsesdokumentasjon i minimum ett år ut over produktets levetid.		X	

Nr.	Ansvar	Ikke aktuelt	Leverandør	Oppdrags-giver
10	Distribusjon			
	Distribuere ferdigvarer til Oppdragsgiver i henhold til godkjente transportmetoder som sikrer produktenes kvalitet frem til Bestiller.		X	
	Kvalifisere distributør(er).		X	
	Arkivere dokumentasjon for transport/distribusjon.		X	
	Sikre at det alltid er tilgjengelig vare på lager.		X	