

Nom du fournisseur **NAGA**

Adresse 14, avenue de la Sablière
94370 SUCY EN BRIE

Téléphone +33(0)1 45 90 71 71

Télécopie +33(0)1 45 90 65 56

Site internet www.naga.fr

1	Principes et objectifs du plan qualité.....	2
1.1	Définition.....	2
1.2	Documents associés.....	2
1.3	Les engagements de NAGA.....	2
1.4	Exigences réglementaires.....	3
1.5	Validité.....	3
2	Traitement des commandes STERISCIENCE.....	3
2.1	Instructions qualité de FABrication.....	3
2.2	Transmission des commandes par STERISCIENCE.....	4
2.3	Réception des commandes par NAGA.....	4
2.4	Règles spécifiques relatives à l'optimisation des productions.....	4
2.5	Commande spécifique hors standard.....	4
3	Achats gérés par STERISCIENCE.....	4
3.2	Les articles d'emballage.....	5
4	Achats gérés par NAGA.....	6
4.1	Réception, vérification et contrôle d'entrée des matières premières.....	6
4.2	Fabrication – réception et vérification d'entrée des emballages.....	7
4.3	Libération du produit acheté.....	7
5	Fabrication et conditionnement.....	7
5.1	Maintenance des équipements avant fabrication et conditionnement.....	7
5.2	Hygiène et sécurité.....	8
5.3	Fabrication.....	8
5.4	Contrôle du produit fini non conditionné.....	8
5.5	Conditionnement.....	9
5.6	Contrôles du produit fini conditionné.....	9
5.7	Contrôles du produit fini conditionné par un conditionneur tiers.....	10
6	Gestion des stocks.....	10
6.1	Généralités.....	10
6.2	Inventaires.....	11
6.3	Gestion des cuves/containers.....	11
6.4	Assurance.....	11
7	Livraison.....	11
7.1	Généralités.....	11
7.2	Libération du produit.....	11
8	Qualité.....	12
8.1	Maîtrise des produits non-conformes.....	12
8.2	Conservation des documents et enregistrements.....	12
8.3	Audits.....	12

STERISCIENCE		NAGA	
Référent Qualité	Directeur Général	Référent Qualité	Direction Générale
			

1 Principes et objectifs du plan qualité

1.1 Définition

- Le Plan Qualité STERISCIENCE est constitué d'un ensemble de dispositions préventives et de vérifications pour garantir à STERISCIENCE et à ses clients la qualité définie.
- Il fait partie du Système de Management Qualité STERISCIENCE pour les phases de fabrication, conditionnement et mise à disposition des produits commandés par STERISCIENCE à NAGA.
- Pour NAGA, le Plan qualité fait apparaître les exigences en matière de certification ISO 9001, réglementation, prévention, vérifications-contrôles et de confidentialité.

1.2 Documents associés

- **ORDRE DE FABRICATION DOA 04** : Instruction qualité de fabrication (formule + mode opératoire) des produits STERISCIENCE
- **FICHE DE TRACABILITE DOA 16** : Instruction qualité des différents contrôles à effectuer sur les produits STERISCIENCE (matières premières, rinçages, produits semi-fini et fini). Les méthodologies utilisées sont définies dans la **FICHE PRODUIT FINI DP07**. Les résultats de ces contrôles apparaissent dans la **DOA 16**.
- **FICHE DESCRIPTIVE ARTICLE DQP 01** : Instruction qualité de conditionnement des produits STERISCIENCE (contenant, étiquetage, cartonnage, conditionnement, marquage, contrôle et palettisation).
- **FICHE DE CONDITIONNEMENT DA 18** : Instruction qualité de conditionnement des produits STERISCIENCE correspondant aux enregistrements qualité lors du conditionnement (numéro de lot, quantité à conditionner, process de conditionnement, quantité conditionnée, traçabilité des emballages, procédure de rinçage)
- **FDS-XXX** : Fiche de données de sécurité des produits STERISCIENCE.
Ces FDS sont diffusées à NAGA au moment de la commercialisation d'un nouveau produit et lors de toute évolution.
- **Annexe 1** : Liste des personnes habilitées pour la libération des produits et les dérogations chez NAGA et STERISCIENCE.
Rappel (voir 6.2) : Aucune modification de cette liste ne peut être faite de manière unilatérale par NAGA. Tout projet de modification doit être communiqué et justifié auprès de STERISCIENCE, qui procédera à la mise à jour de l'annexe 1.
- **Annexe 2** : Liste des procédures NAGA validées par STERISCIENCE

1.3 Les engagements de NAGA

- Respecter les dispositions d'organisation prévues par le Plan Qualité (PLQ).
- Démontrer et respecter vis à vis de STERISCIENCE une attitude de transparence, en particulier pour :
 - Assurer à STERISCIENCE le droit d'audit (cf 8.3),
 - Fournir à la demande toute preuve documentaire d'organisation qualité,
 - Régler toute situation reconnue par les deux parties entraînant des non-conformités de produit ou d'organisation.
- Comme NAGA dispose de son Système de Management Qualité :
 - Mettre en application la totalité des dispositions prévues par ce système dans le cadre de la norme ISO 13485,
 - Mettre en application les dispositions complémentaires demandées dans les différentes instructions qualité approuvées par NAGA et STERISCIENCE.

- Assurer le renouvellement de sa certification ISO 9001 et communiquer à STERISCIENCE une copie du certificat en vigueur.
 - Informer STERISCIENCE de toute modification de la portée de sa certification et d'éventuelle décision de suspension et/ou de retrait de la part de l'organisme certificateur.
- Traiter les non-conformités exclusivement avec STERISCIENCE.
 - S'engager pour tout le personnel NAGA à une stricte confidentialité sur les produits, les partenaires, les clients, les fichiers de STERISCIENCE.
 - S'interdire toute communication et utilisation à/pour des tiers, des formules développées par STERISCIENCE et communiquées à NAGA (droit de propriété intellectuelle).
 - Respecter l'exigence que tout le personnel qui doit travailler dans des conditions spéciales d'environnement de substances et de préparations dangereuses ait été formé de manière appropriée aux dangers des matières premières et des produits STERISCIENCE ou bien a été encadré par une personne formée dans ce domaine.

1.4 Exigences réglementaires

- Les exigences réglementaires relatives à la manipulation et au stockage des substances et préparations dangereuses seront connues et respectées par NAGA de même que les dispositions concernant le transport routier de produits dangereux (ADR).
- Les fiches de données de sécurité des produits finis STERISCIENCE élaborées sur la base du logiciel régulièrement mis à jour chez NAGA et transmises à STERISCIENCE seront conservées par NAGA durant la durée de vie du produit et le personnel concerné sera informé de leur existence et de leur application.

1.5 Validité

- Le présent plan qualité entre en vigueur à la date à laquelle il est signé par les deux parties. Il est conclu pour une durée indéterminée.
- Chaque partie aura la faculté d'y mettre fin à tout moment, à l'expiration d'une période de six mois à compter de sa signature, par l'envoi d'une lettre recommandée avec demande d'avis de réception et sous réserve du respect d'un délai de préavis de trois mois qui commencera à courir à la date de réception de la lettre de résiliation.
- Tout manquement significatif aux dispositions du présent plan qualité de la part de NAGA est susceptible d'entraîner une rupture immédiate.
- En cas de cessation des relations, des dispositions sont prises d'un commun accord pour la conservation des documents et enregistrements détenus par NAGA. A défaut, NAGA s'engage à les mettre à disposition de STERISCIENCE.

2 Traitement des commandes STERISCIENCE

2.1 Instructions qualité de FABrication

- Chaque commande STERISCIENCE fait référence à la fiche descriptive article (DQP 01 – N°XXX) validées entre NAGA et STERISCIENCE pour les spécifications de fabrication et de conditionnement. Chaque instruction fait référence à des documents annexes également applicables (instruction de formulation, instruction de contrôle, fiches techniques...) dont le présent plan qualité.

2.2 Transmission des commandes par STERISCIENCE

- STERISCIENCE transmet une commande par écrit à NAGA comprenant les paramètres suivants :
 - Date et référence de commande, Destinataire et adresse de livraison
 - Référence STERISCIENCE du produit, description détaillée et quantités
 - Référence à la fiche article DQP 01 n° XXX
 - Référence et version d'étiquette produit à utiliser
 - Calendrier de livraison et délai maximum de mise à disposition

2.3 Réception des commandes par NAGA

- NAGA accuse réception de la commande STERISCIENCE et confirme l'acceptation et l'enregistrement de la commande par mail au plus tard 3 jours ouvrés après réception de la commande :
 - Date et référence NAGA de l'accusé de réception
 - Destinataire et adresse de livraison
 - Date et Référence de la commande STERISCIENCE
 - Code article, désignation et Référence STERISCIENCE du produit et quantités
 - La référence à la fiche descriptive article DQP 01 sera incluse dans la désignation de l'article
 - Semaine de mise à disposition.

2.4 Règles spécifiques relatives à l'optimisation des productions

- Afin d'optimiser les séries de production et éviter tout reliquat de matière première dans les cuves de NAGA, les dispositions suivantes sont convenues d'un commun accord.
- STERISCIENCE autorise NAGA à fabriquer des quantités légèrement inférieure ou supérieure à la quantité initiale commandée sous réserve de mentionner clairement que la commande est considérée comme soldée (absence de reliquat).
- Dans le cas où les quantités commandées doivent être impérativement respectées. STERISCIENCE, le précisera sur son bon de commande ainsi que les dispositions spécifiques pour l'optimisation de la production (exemple: complément avec un autre conditionnement de la même formule).
- Les produits mis à disposition de STERISCIENCE seront des palettes complètes pour optimiser le transport.
- STERISCIENCE et NAGA se concerteront pour définir les modalités de gestion spécifiques en cas de produits excédentaires (groupage / stocks "tampon").

2.5 Commande spécifique hors standard

- Dans le cas d'une commande ne rentrant pas dans le standard pour un nouveau produit, des instructions adaptées seront préparées en commun par STERISCIENCE et NAGA puis confirmées par écrit et feront l'objet de la création de tous les documents qualité nécessaires à la réalisation de cette commande.

3 Achats gérés par STERISCIENCE

- L'achat des étiquettes produits et de certains articles d'emballages est du ressort exclusif de STERISCIENCE qui se chargera de les faire livrer chez NAGA.
- Les caractéristiques des produits sont définies par STERISCIENCE qui mettra à disposition de NAGA un modèle validé de chaque référence pour contrôle lors de chaque réception.

■ Les étiquettes produits

3.1.1 Règles d'identification des étiquettes

- Les références des étiquettes sont définies par STERISCIENCE et mentionnées dans la fiche descriptive article de chaque produit (DQP 01).
- Chaque étiquette porte une référence produit et une référence de version.
 - Code produit : 5 chiffres + (lettres facultatives)
 - Un séparateur "/"
 - Version : An : 4 chiffres - Mois : 2 chiffres

Exemple : CLINOBIOL FRUITE 1L : **32040/2011-01**

- Toute modification du texte de l'étiquette fera l'objet d'une information de la part de STERISCIENCE donnant les nouvelles références et ordre de destruction (si nécessaire) de la référence précédente. Toute modification de référence d'étiquette entraînera une mise à jour de la fiche descriptive article DQP 01 qui sera validée par NAGA et STERISCIENCE

3.1.2. Contrôles et traçabilité par NAGA

- STERISCIENCE met à disposition de NAGA un modèle d'étiquette validée par produit.
- Lors de chaque réception d'étiquettes, NAGA s'assurera de la conformité de celles-ci sur la base des modèles validés et informera STERISCIENCE par l'envoi d'une étiquette pour contrôles (voir 7.1).

3.1.3 Contrôles et traçabilité par STERISCIENCE

- Lors de chaque nouvelle impression d'étiquettes STERISCIENCE s'assurera de la cohérence des étiquettes transmises par NAGA avec le Bon à Tirer et de la qualité de l'impression.
 - Tout lot d'étiquette identifié comme non-conforme par STERISCIENCE et ayant fait l'objet d'une livraison chez NAGA est immédiatement signalé à NAGA pour application de la procédure "Maîtrise du produit non-conforme".

3.2 Les articles d'emballage

3.2.1 Règles d'identification des articles d'emballage

- STERISCIENCE met à disposition de NAGA un modèle par article d'emballage.

3.2.2. Contrôles et traçabilité par NAGA

- Lors de chaque réception, NAGA s'assurera de la conformité de ceux-ci sur la base des modèles validés et informera STERISCIENCE par l'envoi du bon de livraison validé ou autre document de contrôle NAGA.

3.2.2 Contrôles et traçabilité par STERISCIENCE

Non applicable

4 Achats gérés par NAGA

4.1 Réception, vérification et contrôle d'entrée des matières premières

- En aucun cas, NAGA ne peut modifier de manière unilatérale les spécifications techniques des différentes matières premières utilisées pour la fabrication et le conditionnement des produits STERISCIENCE sans l'information préalable de STERISCIENCE et l'accord formel de celui-ci.
- Cette disposition est applicable quelle que soit l'origine de la demande (modification des caractéristiques de référence, arrêt de commercialisation d'une référence fournisseur, optimisation de la gestion interne, ...).

4.1.1 Sélection des fournisseurs des matières premières

- La sélection des matières premières nécessaire à la fabrication est du ressort exclusif de STERISCIENCE.
- Les caractéristiques de la formulation des produits STERISCIENCE sont définies avec NAGA et validées par STERISCIENCE dans les l'ordre de fabrication DOA 04 pour la formule et les fiches matière première DP 06 par famille de produit et par référence.
- Les caractéristiques des matières premières entrant dans la constitution des produits STERISCIENCE sont définies avec NAGA et validées par STERISCIENCE dans les fiches matière première DP 06.
- Dans le cas exceptionnel de changement de fournisseur, soumettre la dérogation avec le bulletin d'analyse à STERISCIENCE qui autorisera l'utilisation de cette matière première (voir annexe 1).
- Pour chaque matière première, transmettre à STERISCIENCE les fiches de données de sécurité des fournisseurs des matières, leurs mises à jour et les enregistrer.
- Exiger du fournisseur, pour chaque lot de matière première, un bulletin d'analyse donnant les caractéristiques physico-chimiques et la teneur en matière active en conformité avec les spécifications annoncées.
- NAGA valide les résultats du bulletin d'analyse fourni par le fournisseur en réalisant un contrôle des caractéristiques physico-chimiques et de la teneur en matière active (si nécessaire) du produit livré.
- L'eau nécessaire à la fabrication des produits STERISCIENCE est contrôlée à chaque début de fabrication.

4.1.2 Vérification et contrôle de chaque matière première et enregistrement (identification et traçabilité)

- Dès réception, suspendre toute utilisation de la matière première pour la fabrication en attente de la vérification de la conformité des contrôles et de l'organisation de la traçabilité.
- Vérifier et enregistrer la vérification à la réception des matières premières, enregistrer les conformités entre les spécifications annoncées sur le certificat d'analyse et les valeurs de référence décrites données par le fournisseur :
- Tenir à jour les enregistrements portant sur l'identification des lots et de leurs quantités à des fins de traçabilité et de marquage.
- Conserver un enregistrement des bulletins d'analyse des fournisseurs et de NAGA pendant une durée supérieure à 5 ans au-delà de la date de fabrication du dernier produit fini correspondant.

4.1.3 Echantillothèque des matières actives

- Conserver et enregistrer un échantillonnage de chaque numéro de lot de matière première active spécifiée par STERISCIENCE, à minima jusqu'à la date de péremption.
- Maîtriser les conditions de conservation des échantillons pendant cette période.

4.2 Fabrication – réception et vérification d'entrée des emballages

4.2.1 Sélection des fournisseurs d'emballage

- Les emballages désignent les flacons, seaux, bidons, leurs accessoires de fermeture et d'étanchéité et les cartonnages.
- Les caractéristiques des emballages sont définies en commun par STERISCIENCE et NAGA par la validation conjointe de la fiche technique du fournisseur comme base pour le contrôle (forme, couleur, poids,...).
- Dans le cas exceptionnel de changement de fournisseur, soumettre la dérogation (voir annexe 1) avec les spécifications techniques à STERISCIENCE qui autorisera l'utilisation de ces emballages.

4.2.2 Vérification et contrôles à réception

- Vérifier et noter la concordance à la réception des emballages entre la référence, les quantités et les caractéristiques définies dans la fiche technique produit fournie par STERISCIENCE.

4.3 Libération du produit acheté

- NAGA est responsable de la libération des produits achetés sur la base du contrôle des caractéristiques définies précédemment. Cette libération est matérialisée par l'apposition d'une fiche verte de contrôle conformément aux procédures de contrôles d'entrée des Dispositifs Médicaux (PROC 28 et PROC 29) mises en place par NAGA.
- La liste des personnes habilitées chez NAGA figure en annexe 1.

5 Fabrication et conditionnement

- Tout projet de modification du processus de fabrication et/ou conditionnement doit faire l'objet d'une information préalable de STERISCIENCE. En fonction de l'importance des modifications envisagées, un audit NAGA complémentaire pourra être décidé par le Responsable Qualité STERISCIENCE.
- Il est strictement interdit à NAGA d'externaliser tout ou partie d'une prestation de fabrication et/ou conditionnement sans l'information préalable de STERISCIENCE et l'accord écrit de STERISCIENCE après évaluation du sous-traitant envisagé.

5.1 Maintenance des équipements avant fabrication et conditionnement

5.1.1 Nettoyage avant fabrication et conditionnement

- Avant chaque fabrication de produits STERISCIENCE :
 - Nettoyer méticuleusement toutes les cellules des chaînes de production,
 - Toutes les précautions possibles seront prises pour éviter les pollutions chimiques provenant du produit préalablement conditionné et les pollutions chimiques environnantes pouvant créer une interférence avec le produit STERISCIENCE à fabriquer.

- Ces dispositions font l'objet d'une instruction spécifique de la part de NAGA validée par STERISCIENCE et annexée au présent plan qualité.
- Conserver les enregistrements concernant le processus de nettoyage et le contrôle du nettoyage pendant une durée supérieure à 5 ans au-delà de la date de fabrication du dernier produit fini correspondant.

5.2 Hygiène et sécurité

- Préciser dans un document :
 - Les exigences concernant le personnel en matière de santé, de propreté et d'habillement et répondre aux exigences de sa sécurité au cours de la fabrication.
 - La maîtrise et la surveillance de l'environnement auquel le produit STERISCIENCE est exposé en particulier toute pollution chimique pouvant altérer la qualité du produit.
- Vérifier pour chaque fabrication de produits STERISCIENCE le respect des spécifications de propreté, d'habillement et de protection appropriées des mains, de la peau, des yeux et des voies respiratoires vis à vis des substances et des préparations dangereuses.

5.3 Fabrication

- Respecter les Instructions de l'Ordre de fabrication DOA 04 par produit et par référence fournies par STERISCIENCE.
- Vérifier que l'identification du produit, son numéro de lot et les enregistrements correspondants au cours de la production soient reprises dans les ordres de fabrication et les instructions de préparation.
- Marquer le numéro de lot selon la règle :

A	MM	JJ	C
Année	Mois	Jour	N° chrono. dans la journée

5.4 Contrôle du produit fini non conditionné

- Les exigences spécifiées de contrôle du produit semi-fini sont définies en commun par STERISCIENCE et NAGA dans la fiche de traçabilité DOA 16. Elles tiennent compte des équipements de NAGA et de leur évolution.
- Effectuer un prélèvement dans un récipient propre en sortie de fabrication du produit semi-fini (une unité de prélèvement par unité de production – même numéro de lot).
- Bloquer toute utilisation du produit semi-fini pour le conditionnement dans la cuve de fabrication identifiée jusqu'à la confirmation de conformité des contrôles.
- Enregistrer un bulletin d'analyse présentant les éléments suivants :
 - Quantité fabriquée et numéro de lot
 - Nom du produit
 - Spécifications à contrôler, critères d'acceptation et résultats
 - Conclusions de conformité ou de non-conformité,
 - Date, identité et signature du responsable du contrôle.
- Dans le cas d'un contrôle non-conforme, appliquer les dispositions du chapitre "Maîtrise du produit non-conforme". Aucune dérogation ne peut être autorisée par NAGA.
- Enregistrer le bulletin d'analyse par lot et le conserver pendant une durée supérieure à 5 ans au-delà de la date de fabrication du dernier produit fini correspondant.

5.4.1 Echantillothèque

- Conserver un échantillonnage du numéro de lot du produit semi-fini conforme et maîtriser les conditions de conservation pendant une durée supérieure à 5 ans au-delà de la date de fabrication du dernier produit fini correspondant.
- Conserver un enregistrement des bulletins d'analyse pendant une durée supérieure à 5 ans au-delà de la date de fabrication du dernier produit fini correspondant.

5.5 Conditionnement

- Respecter les instructions qualité de conditionnement définies dans la fiche de conditionnement DA 18 et dans la fiche descriptive article DQP 01 correspondant au produit et à la référence validés par STERISCIENCE décrivant les spécifications techniques de conditionnement des produits (bidon, bouchon, carton, étiquette, etc....).
- Vérifier et enregistrer que l'identification et l'enregistrement du produit, son numéro de lot, soit réalisé lors du démarrage du conditionnement.
- Vérifier et enregistrer que le numéro de lot du produit corresponde en quantité et qualité au marquage des étiquettes des emballages et des cartonnages.
- Marquer le numéro de lot selon la règle :

A	MM	JJ	C
Année	Mois	Jour	N° chrono. dans la journée

- Marquer la date de péremption (délai de péremption déterminé par STERISCIENCE et indiqué dans les instructions de conditionnement) selon la règle :

AAAA	-	MM
Année		Mois

- Dans le cadre des évolutions normatives et réglementaires concernant l'Identification Unique des Dispositifs médicaux, il conviendra pour NAGA de rechercher et proposer à STERISCIENCE toute solution technique (code-barres, datamatrix...) permettant d'être en conformité avec ces nouvelles exigences lorsqu'elles seront d'application obligatoire (voir Recommandation UE du 5 avril 2013 relative à un cadre commun aux fins d'un système d'identification unique des dispositifs médicaux dans l'Union).

5.6 Contrôles du produit fini conditionné

5.6.1 Contrôles

- Les exigences spécifiées de contrôle du produit fini sont définies d'un commun accord par STERISCIENCE et NAGA dans la fiche de traçabilité DOA 16 par produit et par référence.
- Au démarrage du conditionnement, effectuer un prélèvement de liquide, réaliser un contrôle de pH au pH mètre et les comparer au contrôle du produit semi-fini.
- Enregistrer les résultats sur le bulletin d'analyse.
- Si un écart est enregistré, contrôler le pH d'un nouveau prélèvement.
- Dans le cas d'un contrôle non-conforme, appliquer les dispositions du chapitre "Maîtrise du produit non-conforme". Aucune dérogation ne peut être autorisée par NAGA.
- Etablir un Bulletin d'analyse présentant les éléments suivants :
 - Date d'analyse et responsable de l'essai
 - Nom du produit fini et numéro de lot,
 - Spécifications à contrôler, critères d'acceptation et résultats
 - Conclusion de conformité ou de non conformité
 - Date, identité et signature du responsable du contrôle.

LB
JK

- Enregistrer la preuve de conformité par une personne habilitée (voir annexe 1) et la conserver pendant une durée supérieure à 5 ans au-delà de la date de fabrication du dernier produit fini correspondant.

5.6.2 Dossiers de lot

- Envoyer par écrit à STERISCIENCE (courrier électronique à privilégier) avant la livraison, l'intégralité du dossier de lot comprenant entre autre (la liste exhaustive est définies dans la DOA 16) :
 - Ordres de fabrication et conditionnement complété (intégrant les quantités et numéros de lot des matières premières, une copie de l'étiquette...)
 - Certificats de conformité matières premières et rapports de contrôles à réception
 - Bulletin d'analyse du produit

5.6.3 Echantillothèque

- Enregistrer et conserver un exemplaire conditionné du produit fini (par numéro de lot) prélevé au démarrage du conditionnement.
- Maîtriser la conservation pendant une durée égale à la durée de péremption + 2 ans.

5.7 Contrôles du produit fini conditionné par un conditionneur tiers

- Les produits conditionnés par un conditionneur tiers à partir d'une cuve/container de produit fabriqué par NAGA font l'objet des dispositions du présent paragraphe.
- Un échantillon du produit du conditionneur tiers est prélevé en début de conditionnement et adressé à NAGA pour contrôles des caractéristiques physico-chimiques.
- NAGA réalise les contrôles physico-chimiques sur l'échantillon reçu selon les critères définies dans l'instruction qualité de la fiche de traçabilité DOA 16 et fait parvenir à STERISCIENCE un bulletin d'analyse comprenant également le contrôle de la cohérence avec le bulletin d'analyse du produit semi-fini correspondant livré par NAGA.
- Aucune expédition ne pourra être autorisée par STERISCIENCE sans la présence du certificat de conformité du conditionneur tiers et du bulletin d'analyse délivré par NAGA pour statuer sur la conformité des produits.

6 Gestion des stocks

6.1 Généralités

- Identifier les aires de stockage des produits selon leur statut (en attente de vérification, d'utilisation, ...) et identifier de manière claire les produits propriété de STERISCIENCE.
- Respecter en particulier les conditions particulières de stockage et de conservation préconisées dans les fiches de données de sécurité par produit (si elles existent).
- Respecter de bonnes conditions de stockage pour éviter toute dégradation des produits et emballages (chaleur, humidité, ...).
- Gérer les stocks physiques des produits conformes à l'utilisation selon la logique Premier entré, Premier sorti (FIFO).
- Lors de la découverte ou signalement d'un produit suspect, appliquer les dispositions du chapitre 7.1.

LB
K

6.2 Inventaires

- En fin de fabrication, un inventaire détaillé des stocks étiquettes produits concernés par la fabrication sera communiqué systématiquement pour vérifier et ajustement si besoin entre les stocks théoriques et réels NAGA et STERISCIENCE.
- Des inventaires pourront être demandés par STERISCIENCE sur demande dûment justifiée sur les composants ou matières premières fournis par STERISCIENCE

6.3 Gestion des cuves/containers

- Les cuves/containers utilisés pour les produits destinés à être conditionnés par des partenaires tiers font l'objet des dispositions du présent paragraphe.
- Chaque cuve/container sera neuf.
- Après fabrication, les cuves/containers sont munis d'un dispositif d'invulnérabilité (plombage) garantissant la qualité du produit livré au conditionneur tiers.

6.4 Assurance

- Assurer en cas de vol, dégradation ou tout autre facteur entraînant la perte des produits propriété de STERISCIENCE confiés à NAGA.
- Le transfert de propriété de NAGA à STERISCIENCE se fait après règlement de la facture émise par NAGA.
- Fournir l'attestation d'assurance NAGA à STERISCIENCE.

7 Livraison

7.1 Généralités

- La livraison du produit fini est assurée par STERISCIENCE. NAGA met à disposition de STERISCIENCE le produit à la condition qu'il ait subi avec succès tous les contrôles précités.
- Utiliser exclusivement des palettes marquées EUR 80 x120 prévues pour tous les plans de palettisation. Ces palettes seront échangées au moment du chargement. Dans le cas contraire, les palettes non échangées seront facturées à STERISCIENCE.
- Toutes les palettes seront filmées et protégées par une coiffe.
- Emettre un Bon de Livraison indiquant :
 - Destinataire et adresse de livraison
 - Date et Référence de la commande STERISCIENCE
 - Référence du produit, description détaillée
 - Quantité d'emballages unitaires par numéro de lot
 - Nombre de palettes et poids brut
- Contrôler la conformité de départ des cartonnages, valider cette qualité au moment de l'enlèvement et l'enregistrer. (BL signé par le Responsable de quai et le chauffeur du véhicule)
- Remettre le Bon de Livraison validé au Transporteur qui livrera le produit au Destinataire désigné à l'adresse indiquée.

7.2 Libération du produit

Tous les produits livrés par NAGA, quel que soit le lieu de livraison, sont contrôlés par une personne habilitée chez NAGA et connue de STERISCIENCE. La liste des personnes habilitées chez NAGA figure en annexe 1.

Aucune modification de cette liste ne peut être faite de manière unilatérale par NAGA. Tout projet de modification doit être communiqué et justifié auprès de STERISCIENCE, qui procédera à la mise à jour de l'annexe 1.

8 Qualité

8.1 Maîtrise des produits non-conformes

- La formule n'étant pas la propriété de NAGA, celle-ci ne peut s'engager sur les dommages causés aux utilisateurs, ni sur les risques, la matériovigilance ou les rappels de produits.
- NAGA s'engage à informer immédiatement STERISCIENCE de toute non-conformité relative aux matières premières ou emballages (y compris étiquettes) et au produit fabriqué et conditionné par elle-même.
- Dans le cas d'un produit non-conforme, le produit non-conforme est isolé et marqué NON-CONFORME. dans une aire de stockage identifiée.
- Toutes les informations, les rapports de réclamations et de non-conformités signalées par STERISCIENCE et les produits retournés doivent faire l'objet de documents, d'investigations, d'interprétations, de recueil et circulation d'information selon les procédures en vigueur dans le cadre du système qualité de NAGA dans les délais spécifiés par STERISCIENCE.
- Une personne responsable de NAGA transmettra à STERISCIENCE les actions correctives proposées pour validation dans les délais spécifiés par STERISCIENCE. Si une réclamation de STERISCIENCE n'est pas suivie d'une action corrective, la raison doit être enregistrée et notifiée à STERISCIENCE.
- STERISCIENCE reste responsable des relations avec le client (il est interdit à NAGA de contacter directement le client), de la définition et de la mise en œuvre des actions correctives qui lui sont propres, de la validation et du suivi des actions proposées par NAGA (éventuellement amendées par STERISCIENCE).
- NAGA s'engage à mettre en œuvre les moyens nécessaires pour mettre en œuvre les actions qui sont de son ressort dans les délais spécifiés et/ou acceptés par STERISCIENCE.
- Aucune dérogation ne peut être autorisée par NAGA. Toutes les demandes de dérogation doivent impérativement être adressées à STERISCIENCE. Les éventuelles dérogations acceptées par STERISCIENCE sont obligatoirement notifiées par écrit et l'identité de la personne (et visa) autorisant la dérogation doit figurer sur la liste des personnes habilitées (voir annexe 1).
- Après demande et/ou accord de STERISCIENCE, enregistrer et justifier toute destruction de produit non-conforme en respectant les règles de sécurité d'élimination de préparations dangereuses. Le coût de la destruction sera à la charge de la partie responsable de la non-conformité.

8.2 Conservation des documents et enregistrements

- Les versions en cours et périmées des documents et enregistrements élaborés par STERISCIENCE et NAGA sont conservées par chacune des parties pendant une durée supérieure à 5 ans au-delà de la date de fabrication du dernier produit fini correspondant.

8.3 Audits

- STERISCIENCE vérifiera les activités relatives à la qualité de NAGA et les résultats correspondants, leur conformité aux dispositions prévues et spécifiées dans le présent Plan Qualité et les Instructions Qualité.
- L'audit qualité sera réalisé une fois tous les trois ans dans le cas où la certification obtenue est toujours valide (ou une fois par an dans le cas contraire) sur la base du Plan Qualité et des



Instructions Qualité par produit. Des audits complémentaires pourront avoir lieu selon la nature de non-conformités affectant d'une manière importante le Système Qualité STERISCIENCE.

- Les résultats des audits seront portés à la connaissance de NAGA qui devra engager les actions correctives en temps utile et d'un commun accord avec STERISCIENCE pour remédier aux déficiences trouvées lors de l'audit.
- NAGA autorise l'accès de son entreprise aux auditeurs des organismes de contrôle (Organisme certificateur, Organisme Notifié, ANSM...) dans le cadre de la certification et du marquage CE selon la directive 93/42/CEE de STERISCIENCE exclusivement pour les produits fabriqués par NAGA. Chaque fois que possible, la demande sera formulée, au moins 1 semaine avant la date prévue, sauf dans le cas des audits inopinés (voir recommandation 2013/473/UE).

