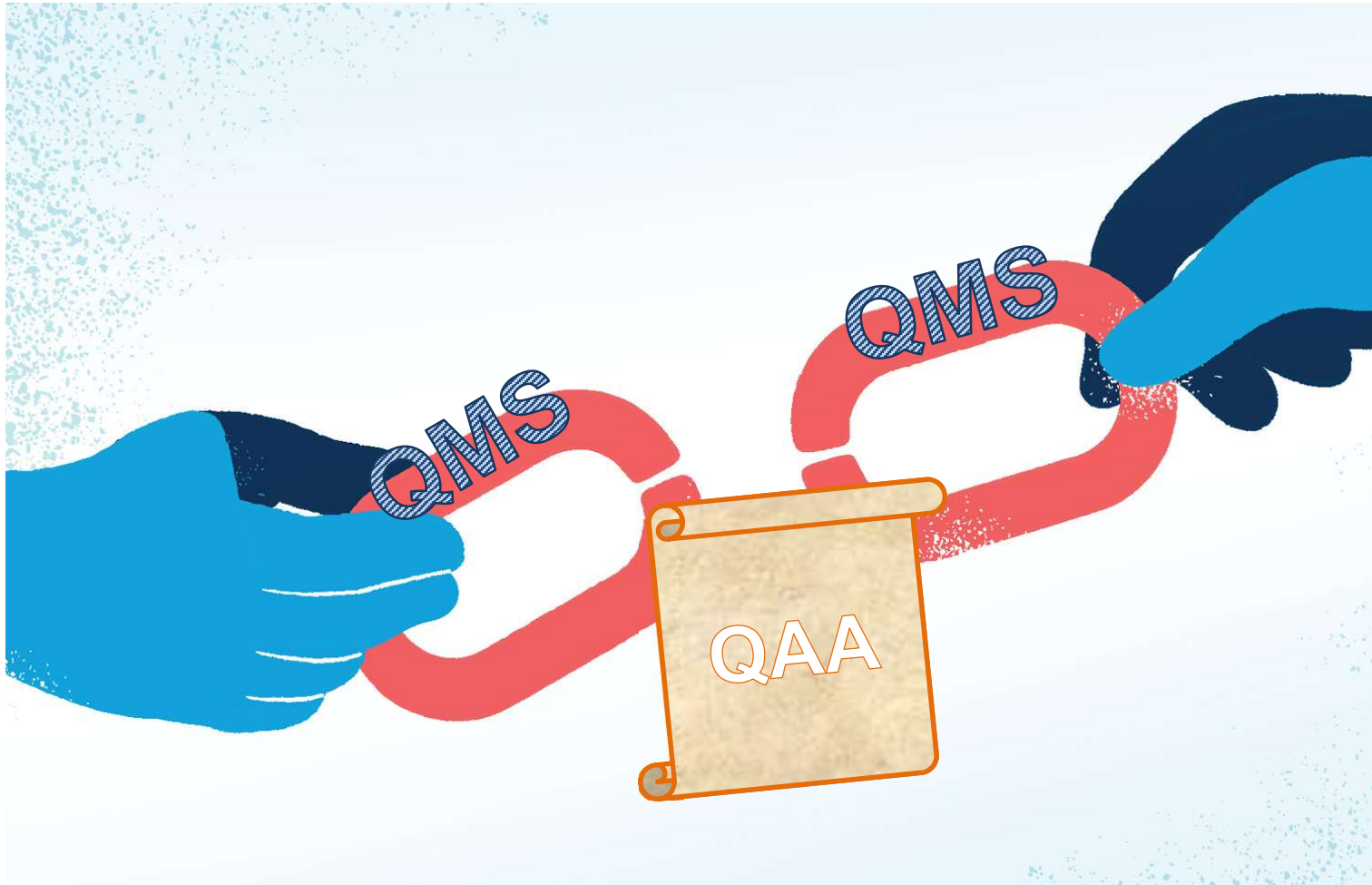




Quality Assurance Agreement – Realistische Vereinbarung mit Lieferanten

**Anh Huynh, Legal Counsel
Lukas Märklin, Head Operations
Institut Straumann AG**



Wird eine vertragliche Vereinbarung regulatorisch gefordert?

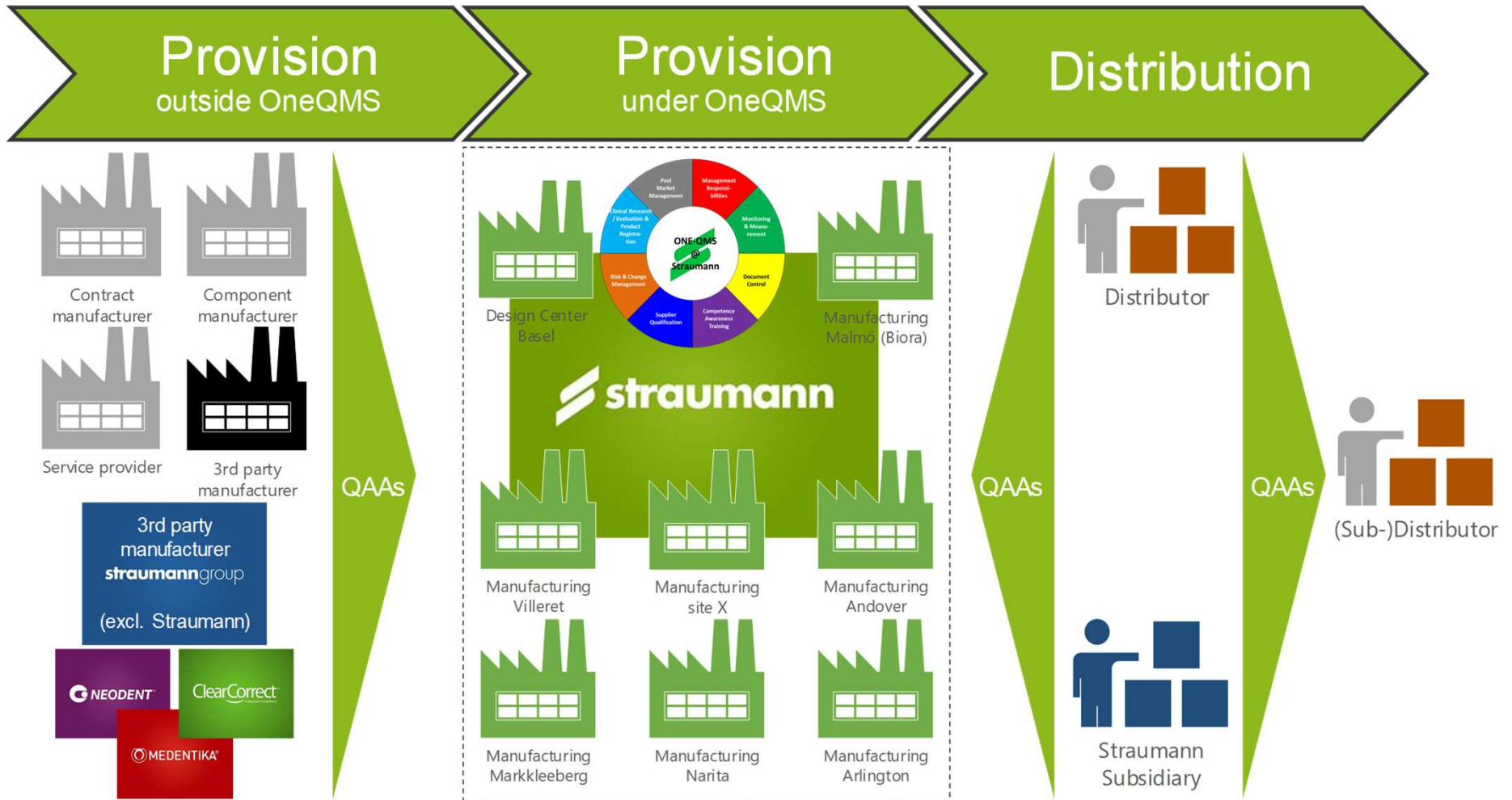
ISO 13485:2016

- Define criteria for evaluating, selecting, monitoring and re-evaluating suppliers.
- Requires that these criteria are commensurate with the supplier's ability to provide the product or service, the supplier's performance, the effect of the product or service on the quality of the medical device, and the risk profile of the medical device. Lastly, the requirements for qualification of supplier personnel must be defined in your organizations purchasing information.

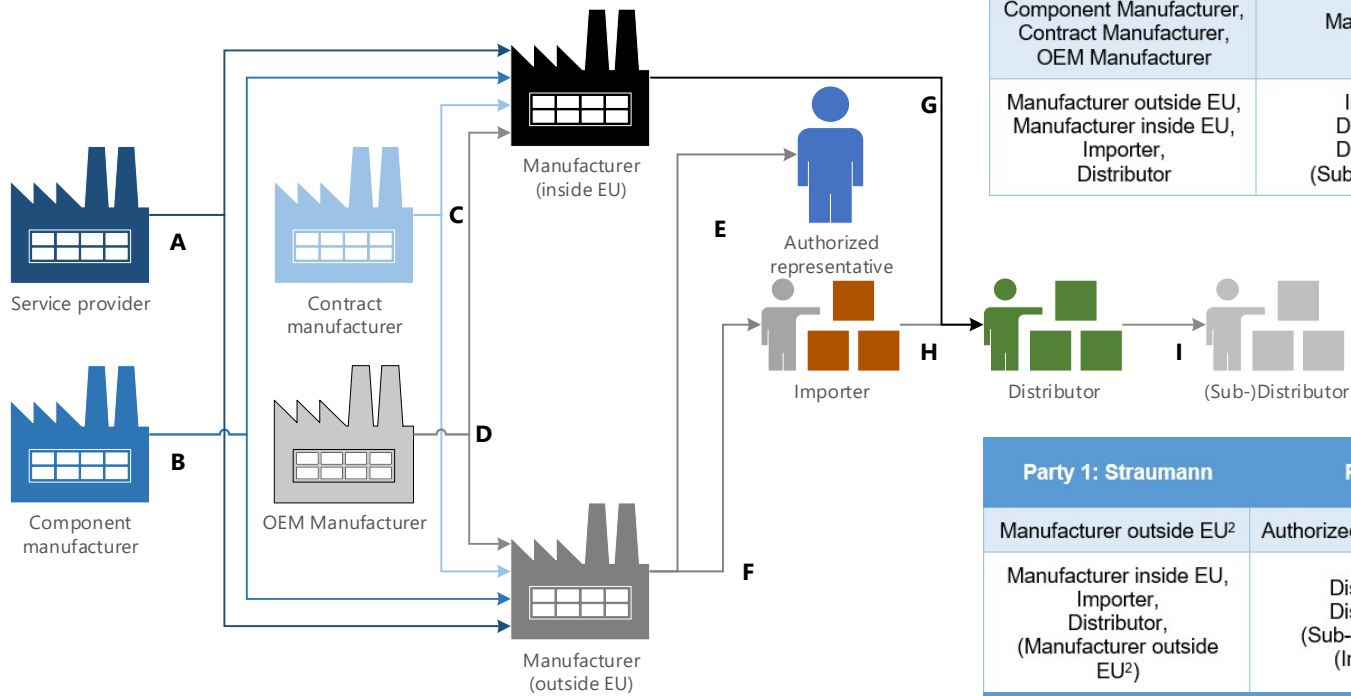
MDR: EU Medical Devices Regulation (EU Regulation 2017/745)

... must ensure that products must conform to the regulation at every stage, starting with initial design and throughout manufacturing. This includes establishing and maintaining quality system requirements for any third party involved in the design, manufacture, inspection or testing of the product or any components used therein. The organization must determine the methods and extent of supplier controls for all such suppliers.

Fachgruppe Medizinprodukte



Fachgruppe Medizinprodukte



Party 1	Party 2: Straumann	Code letter	QAA template
Service provider, Component Manufacturer, Contract Manufacturer, OEM Manufacturer	Manufacturer	A B C D	QMS-CORP-000675
Manufacturer outside EU, Manufacturer inside EU, Importer, Distributor	Importer, Distributor, Distributor, (Sub-)Distributor	F G H I	QMS-CORP-000901

Party 1: Straumann	Party 2	Code letter	QAA template
Manufacturer outside EU ²	Authorized representative	E	N/A
Manufacturer inside EU, Importer, Distributor, (Manufacturer outside EU ²)	Distributor, Distributor, (Sub-)Distributor, (Importer)	G H I (F)	QMS-CORP-000346

Party 1	Party 2	Code letter	QAA template
Distributor	(Sub-)Distributor	I	QMS-CORP-005910

QAA Inhalte

- Verantwortlichkeiten: Qualitätssicherung & Kontakte bei Q relevanten Themen
- Auflagen zu allgemeinen Qualität- und Regulatorischer Compliance (Normen)
- Quality Management System (CAPA, RCI)
- Produkte und Spezifikationen
- Change management
- Umgang mit Unterlieferanten
- Dokumentation (3.1B, Archivierung)
- Audits (Lieferanten & N.B.)

QAA Inhalte

- Lagerhaltung und Distribution
- Regulatorische Anforderungen & Produktregistrierung
- Qualitätskontrollen und Audits
- Verpackung/Etiketten und Versand
- Tests und Sampling
- Referenzen/Muster und Rückhaltemuster
- Fehlerhafte Produkte und OOS (NCR)
- Herstell- und Prozesskontrollen
- Post-Market Surveillance (PMS) and Vigilance (Complaints, Recalls)

QAA Inhalte

... Weitere mögliche Punkte:

- Risikomanagement / Mitarbeit bei Risikobewertung
- Produkt- /Prozessverbesserung
- Arbeitssicherheit
- Gefährliche Substanzen
- Umgang mit patientenspezifische Informationen
- Support bei Schulungen
- ...

Dampfabzugshauben-Fall OLG Karlsruhe 1993

Sachverhalt

- Dampfabzugshauben verursachte Küchenbrände
- Umfassende Rückruf und Austauschaktion In- und Ausland
- Elektronische Steuerung mit Abdeckgehäuse
- Endhersteller von Dampfabzugshauben klagte gegen Hersteller eines Einbauteils (elektronische Steuerungen)



*nur zur Illustration. Es handelt sich in diesem Fall nicht um das abgebildete Gerät.

Klägerin (Endhersteller)

- Klagte auf Schadenersatz
- keine ausreichende Sicherung für Überspannungsimpulse im Netz
- Beklagte als Spezialist muss Platinen betriebssicher konstruieren und auf verbleibendes Brandrisiko hinweisen

Beklagte (Zulieferer)

- Lehnte alle Verantwortung ab
- Klägerin hat Fertigungsfreigabe für Platinen erteilt
- Alle technischen Normen waren erfüllt
- Konstruktion war gemäss den Wünschen/Vorgaben der Klägerin

Urteil des Gerichts

- Konstruktionsfehler der Platinen war für Zulieferer als Spezialist vermeidbar
- «Falls der Endhersteller die Verwendung eines Bauteils wünscht, bei dem ein solcher gefahrloser Einsatz nicht möglich ist, muss der Zulieferer dies [...] ablehnen und auf eine sichere Ausführung hinwirken.»
- Klägerin war verpflichtet, alles Mögliche zu tun, um zu verhindern, dass es zu einem Brand kam, i.e. kein brennfähiges Material einsetzen



**Beide sind Gesamtschuldner
Kosten für Rückruf- und
Austauschaktion von beiden
zu tragen**

Ausgewählte Bestimmungen aus QAA

Purpose

- As a specialist in its field, Supplier warrants that its Products are suitable for further processing by Straumann as medical devices and assumes responsibility for the End-Products marketed by Straumann under its own name.

Change Management

- Supplier shall inform Straumann about all proposed changes to the specifications, subcontractors, production processes, raw materials and materials used.
- Straumann undertakes to review proposed changes and reserves the right to object if it believes that such change has the potential to affect the conformance of the end-products with applicable requirements.

Ausgewählte Bestimmungen

Documentation

- Supplier shall securely preserve the full technical documentation and QMS documentation for minimum 20 years after delivery of the products. Supplier may hand over all Documentation to Straumann after 10 years.

Incidents

- Supplier shall inform Straumann about all incidents concerning the products which could have an impact on the end-products.

Inspection and Audits

- For audit and inspection purposes, Supplier shall grant Straumann and its Representatives access to all production facilities involved in processing of the products. Parties undertake to keep all confidential information of each other strictly confidential unless legally obliged to disclose.

Zusammenfassung...

- QAA stellt die Verbindung von 2 QMS's mittels eines gegenseitigen Vertrages sicher.
- Regulatorisch wird die QAA nicht zwingend gefordert.
- Eine gute QAA regelt sowohl die Verantwortlichkeiten, wie auch die Zusammenarbeit bei der Herstellung von Medizinprodukten (bspw. Hilfestellungen bei Abweichungen).
- Eine QAA kann auch bei Haftpflichtfällen relevant sein.
- QAA sollten regelmässig auf Gültigkeit überprüft werden.

Literatur

- Guidance on the control of products and services obtained from suppliers. GHTF/SG3/N17R9:2008
- Guidance for Industry: Quality Agreements Contract Manufacturing Arrangements for Drugs, FDA, Nov 2016; Pharmaceutical Quality/Manufacturing Standards (CGMP)
- VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates

Besten Dank für die Aufmerksamkeit

Anh Huynh, Legal Counsel
Lukas Märklin, Head Operations

Institut Straumann AG

Anh.Huynh@straumann.com

Lukas.Maerklin@straumann.com