

Accord Qualité Standard

Mettler Toledo SAS - Client

SOMMAIRE

1. OBJET	2
2. DOMAINE D'APPLICATION.....	2
3. DEFINITIONS	2
4. EXIGENCES	3
4.1. Exigences générales	3
4.2. Conformité aux normes et réglementations	3
4.2.1. Généralités.....	3
4.2.2. Accréditations et reconnaissances	4
4.2.3. Certifications	4
4.3. Spécifications produits et Cahiers des charges	4
4.4. Personnel et compétences	4
4.5. Gestion des documents.....	5
4.6. Intégrité des données et sécurité de l'information.....	5
4.7. Gestion des Actions Correctives et Préventives (CAPA) et actions d'amélioration	5
4.8. Gestion des réclamations.....	5
4.9. Matériaux et équipement.....	5
4.9.1. Sécurité.....	5
4.9.2. Matériels et équipements fournis par le CLIENT (le cas échéant)	6
4.9.3. Gestion des matériaux, des équipements	6
4.10. Evaluation Fournisseur	6
4.11. Audit	6
4.12. Confidentialité	7
4.13. Gestion des changements et modifications.....	7
5. DISCLAIMER.....	7
6. SIGNATURE DE L'ACCORD QUALITE	7

1. OBJET

Le présent document définit les dispositions générales que METTLER TOLEDO SAS en tant que FOURNISSEUR ou SOUS-TRAITANT critique met en œuvre et respecte afin d'assurer que les produits ou les services fournis au CLIENT satisfassent les spécifications du produit ou du service et les exigences Qualité du CLIENT.

2. DOMAINE D'APPLICATION

Ce document s'applique à tous les clients de METTLER TOLEDO SAS. En signant l'accord commercial, le CLIENT reconnaît avoir pris connaissance du présent accord et l'accepte. Il est entendu que les spécifications ou cahiers des charges techniques sont communiqués et revus au niveau opérationnel.

3. DEFINITIONS

Prestataire externe critique : fournisseur dont le produit ou le service fourni a un impact direct significatif sur la qualité finale du produit fini fabriqué ou du service réalisé par le CLIENT.

Sous-traitant critique : sous-traitant dont le service a un impact significatif sur la qualité finale du produit fini fabriqué ou du service réalisé par le CLIENT.

Client : Le CLIENT, en tant que donneur d'ordre, correspond à l'entreprise qui fait appel au prestataire externe pour la fourniture de produit ou de service.

Non-Conformité : Selon la norme ISO 9000, une non-conformité est « le non-respect d'une exigence », et plus précisément tout écart par rapport aux exigences contractuelles, normatives ou réglementaires.

Ainsi, si une exigence ne peut pas être identifiée, alors une non-conformité ne peut pas être soulevée. S'il n'y a pas d'éléments probants, il n'y a pas de non-conformité. C'est donc le non-respect factuellement constaté des spécifications établies et approuvées qui donne lieu à une non-conformité.

Un produit ou un service non-conforme se justifie en cas de non-respect :

- D'un engagement donné à un Client
- D'une procédure établie et approuvée
- D'une exigence normative ou réglementaire établie et approuvée.

Une non-conformité peut faire l'objet d'une réclamation CLIENT.

Réclamation : Elle correspond à toute expression d'insatisfaction émise de façon écrite par le CLIENT ou une partie intéressée, relative aux activités (produits, personnes, services ou processus) ou aux résultats fournis, à laquelle une réponse est attendue. Une réclamation client peut être causée par une non-conformité.

CAPA : Acronyme de *Action Corrective Action Préventive*. Action qui permet de prévenir l'apparition ou la réapparition de la cause d'une non-conformité ou situation indésirable détectée ou probable

Plan d'Action Correctif : Ensemble des mesures mises en œuvre pour résoudre une non-conformité identifiée.

Produit : le terme « produit » inclus toute matière première ou composant entrant pour le CLIENT et donc tout produit fini sortant pour METTLER TOLEDO SAS.

AVAP : Acronyme de *Appareil Volumétrique à Piston*

IPFNA : Acronyme de *Instrument de pesage à fonctionnement non automatique*

IPFA : Acronyme de *Instrument de pesage à fonctionnement automatique*

4. EXIGENCES

4.1. Exigences générales

METTLER TOLEDO SAS est un fabricant et distributeur mondial d'instruments de précision destinés aux laboratoires, à l'industrie et à la vente au détail de produits alimentaires. En plus d'une large gamme de produits, METTLER TOLEDO SAS possède l'une des plus grandes organisations mondiales de vente et de service parmi les fabricants d'instruments de précision.

METTLER TOLEDO SAS respecte les termes du présent accord Qualité conformément aux termes des spécifications et de l'accord commercial si un accord commercial a été signé.

Lorsqu'il est amené à confier une partie de ses activités à un prestataire externe, METTLER TOLEDO SAS confie ces activités à des prestataires dont il a la preuve de la compétence par rapport aux termes applicables du présent accord. Aucune sous-traitance par METTLER TOLEDO SAS ne peut se faire sans l'accord du CLIENT.

METTLER TOLEDO SAS maintient une liste de ses fournisseurs et sous-traitants critiques. Ces prestataires font l'objet d'une évaluation périodique.

Les conditions générales de vente et de services de METTLER TOLEDO SAS s'appliquent à tous les accords commerciaux sauf stipulation expresse contraire convenue entre les parties.

4.2. Conformité aux normes et réglementations

4.2.1. GENERALITES

Considérant la diversité des contraintes normatives et réglementaires auxquelles le CLIENT peut être soumis (GMP, GDP, FDA 21 CFR PART 11, ISO 27001, ISO 22000, ISO 9001, ISO 45001, ISO 17020, ISO 17025, CSR, Safety Management System, Sustainability, ESG, etc), et n'étant pas en mesure de revoir et assurer le respect de l'intégralité des normes et réglementations existantes dans tous les secteurs d'activité, METTLER TOLEDO SAS met à disposition du CLIENT un document d'auto déclaration qui reprend l'ensemble des dispositions normatives et réglementaires applicables à son système de management. Plus généralement, ce dossier fournit au CLIENT tous les renseignements utiles lui permettant ainsi d'apprécier à tout moment les engagements de METTLER TOLEDO SAS en termes de conformité normative ou réglementaire.

METTLER TOLEDO SAS s'engage à maintenir ses accréditations, certifications, agréments et autres reconnaissances témoignant de son engagement pour un service de qualité et durable.

Les attestations d'accréditation de METTLER TOLEDO SAS sont délivrées par un organisme signataire des accords de reconnaissance EA¹ ou ILAC². Les agréments sont délivrés par une autorité compétente. Les certifications sont délivrées par un organisme accrédité.

Le document d'auto déclaration, les attestations et certificats sont disponibles en libre accès sur le site www.mt.com/qualite-fr

4.2.2. ACCREDITATIONS ET RECONNAISSANCES

En tant que laboratoire d'essai et étalonnage, METTLER TOLEDO SAS dispose d'un système de gestion de la qualité cohérent et conforme aux exigences de la norme NF EN ISO/CEI 17025. Les activités concernées sont :

- Etalonnage des masses, AVAP et IPFNA

METTLER TOLEDO SAS dispose d'un système de gestion de la qualité cohérent et conforme aux exigences normatives et réglementaires applicables aux activités de métrologie légale. Les activités concernées sont :

- Vérification périodique des IPFNA et IPFA
- Réparation des IPFNA et IPFA

4.2.3. CERTIFICATIONS

METTLER TOLEDO SAS dispose d'un système de gestion de la qualité cohérent et conforme aux exigences de la norme NF EN ISO/CEI 9001 pour :

- Ses activités de vente et de service d'instruments de précision.
- L'organisation et la gestion opérationnelle de la fourniture des services d'étalonnage et vérification

4.3. Spécifications produits et Cahiers des charges

METTLER TOLEDO SAS fournit ses services conformément aux spécifications établies et approuvées. Les cahiers des charges ou les spécifications techniques devront de ce fait faire l'objet d'une approbation formelle par les services compétents.

Lorsque la commande ou l'accord commercial signé ne donne aucune spécification particulière ou ne fait référence à aucun cahier des charges, METTLER TOLEDO SAS délivrera le service ou le produit suivant ses procédures standard applicables.

Tout changement de spécification après la commande fera l'objet d'une revue de contrat enregistrée en vue d'établir une mise à jour de l'accord commercial ou de la commande quant à ce qui doit être délivré.

4.4. Personnel et compétences

METTLER TOLEDO SAS confie la réalisation du service à un personnel dont il a la preuve de la compétence lui permettant de remplir adéquatement les tâches et missions lui étant assignées.

Sur demande du CLIENT, les preuves des formations et des qualifications du personnel intervenant chez le CLIENT pourront lui être communiquées.

¹ [The EA MLA - European Accreditation \(european-accreditation.org\)](http://TheEA.MLA-EuropeanAccreditation.org)

² [ILAC MRA and Signatories International Laboratory Accreditation Cooperation](http://ILACMRAandSignatoriesInternationalLaboratoryAccreditationCooperation)

4.5. Gestion des documents

METTLER TOLEDO SAS met en place un système de gestion documentaire permettant d'assurer et de démontrer la conformité du service aux spécifications et aux exigences applicables. Les documents qualité (Normes, procédures, instructions, formulaires) font l'objet de revue périodique.

4.6. Intégrité des données et sécurité de l'information

METTLER TOLEDO SAS respecte les principes généraux d'intégrité des données et de sécurité de l'information tels que stipulés dans le document « METTLER TOLEDO Information Security Statement » disponible en libre accès sur www.mt.com/qualite-fr.

4.7. Gestion des Actions Correctives et Préventives (CAPA) et actions d'amélioration

METTLER TOLEDO SAS met en place des actions correctives et préventives afin d'éviter l'occurrence ou la récurrence des non-conformités.

Les délais de mise en œuvre des actions décidées sont établis en fonction de l'analyse des risques associée aux constats et de la nature des actions décidées.

4.8. Gestion des réclamations

En cas de non-conformité de la prestation aux spécifications, le CLIENT transmettra à METTLER TOLEDO SAS une réclamation en écrivant à l'adresse email : reclamations.fr@mt.com

Dans les meilleurs délais (1 à 10 jours ouvrés suivant l'urgence), METTLER TOLEDO SAS accuse réception par écrit de toutes les réclamations transmises par le CLIENT.

METTLER TOLEDO SAS traite toute réclamation conformément à sa procédure de traitement des réclamations. Cette procédure est communiquée au CLIENT sur demande ou sur le site www.mt.com/qualite-fr.

Sous réserve qu'elle soit fondée, METTLER TOLEDO SAS s'appuie sur l'analyse de la réclamation pour en dégager les actions permettant de supprimer les causes d'apparition du ou des problèmes rencontrés. A ce titre, METTLER TOLEDO SAS transmet sous 30 jours au CLIENT les plans d'actions correctives et préventives découlant de l'analyse de la réclamation et de ses causes racines.

Les délais de mise en œuvre de ces actions sont déterminés par METTLER TOLEDO SAS en fonction de l'analyse des risques associée aux constats et la nature des actions décidées.

4.9. Matériaux et équipement

Les matériaux et équipements sont définis comme les équipements à utiliser, les matières premières (par exemple, les réactifs et les étalons de référence) nécessaires à la réalisation du service, ainsi que les équipements d'essais dédiés au service tels que les équipements d'étalonnage, les normes ou outils associés.

4.9.1. Sécurité

METTLER TOLEDO SAS et le CLIENT communiqueront librement toutes les fiches de données de sécurité ou autres informations de sécurité en leur possession concernant les risques éventuels encourus lors de la manipulation des matériaux et équipements utilisés pour la réalisation du service. Tous les efforts seront faits pour assurer la sécurité de la personne et de l'environnement en ce qui concerne le service.

Le CLIENT est tenu de créer et maintenir un environnement de travail sûr et sain permettant de prévenir tout risque d'accident du travail ou de maladie professionnelle de l'intervenant METTLER TOLEDO SAS.

Le CLIENT doit mettre en place une politique ainsi que toutes procédures nécessaires à l'identification et à la prévention des risques pour la santé et la sécurité de l'intervenant METTLER TOLEDO SAS. Il prend toute mesure utile pour limiter et, dans la mesure du possible, éliminer ces risques.

4.9.2. Matériels et équipements fournis par le CLIENT (le cas échéant)

Le CLIENT doit s'assurer que tous les matériaux et équipements qu'il fournit pour une utilisation dans le service sont qualifiés, permettent de répondre aux spécificités techniques du service et sont utilisés correctement.

4.9.3. Gestion des matériaux, des équipements

Le CLIENT mettra à la disposition de METTLER TOLEDO SAS des matériaux, équipements référencés et expédiés dans des conditions de transport adéquates. Une zone identifiée sera disponible chez METTLER TOLEDO SAS dédiée à la réception et au stockage des matériaux et équipements, dans le respect des conditions de stockage établies et approuvées.

4.10. Evaluation Fournisseur

Le CLIENT peut effectuer une évaluation périodique de METTLER TOLEDO SAS afin d'assurer que le niveau de performance rendu est celui convenu dans le cadre des accords contractuels. Celle-ci sera basée sur des critères objectifs et mesurés au cours de la période écoulée. Une fois par an, une synthèse de cette évaluation comprenant une note globale pourra être envoyée à METTLER TOLEDO SAS. En fonction de la note obtenue, des actions correctives peuvent être demandées.

En cas de demande d'actions correctives, lorsqu'elle est reconnue comme fondée par METTLER TOLEDO SAS, METTLER TOLEDO SAS s'engage à proposer des actions correctives dans le cas de Non-Conformités détectées dans un délai de 30 jours à compter de la réception du rapport d'évaluation.

Les délais de mise en œuvre de ces actions sont déterminés par METTLER TOLEDO SAS en fonction de l'analyse des risques associée aux constats et la nature des actions décidées.

4.11. Audit

LE CLIENT peut, à ses frais, réaliser tout audit qu'il estime nécessaire et qui lui permet d'évaluer la conformité des services fournis et/ou du système de gestion de la qualité de METTLER TOLEDO SAS par rapport aux termes applicables du présent accord qualité.

Pour une meilleure planification, et sauf cas de force majeure, le CLIENT respectera un délai de préavis de 6 mois minimum et fera appel à des membres de son personnel permanent pour la conduite de tout audit. La fréquence des audits ne doit pas dépasser le rythme de 1 audit tous les 3 ans, sauf circonstances exceptionnelles indiscutables et documentées.

L'auditeur se soumettra au respect des procédures de METTLER TOLEDO SAS pour la sûreté, la sécurité des processus, des installations et des personnes ainsi que la confidentialité pendant toute la durée de l'audit.

Sous réserve que les observations relevées soient fondées et acceptées, METTLER TOLEDO SAS applique une démarche diligente à la correction des non-conformités constatées et propose des actions correctives dans un délai de 30 jours pour les cas de Non-Conformités à compter de la date de réception du rapport d'audit définitif.

Les délais de mise en œuvre des actions correctives sont déterminés par METTLER TOLEDO SAS en fonction de l'analyse des risques associée aux observations et de la nature des actions décidées.

4.12. Confidentialité

Toutes les données et informations échangées pour les besoins du service y compris lors des audits sont par nature confidentielles. Elles ne peuvent donc être réutilisées ou divulguées sans l'autorisation expresse et écrite de leur propriétaire.

4.13. Gestion des changements et modifications

Conformément à sa procédure de gestion des changements, METTLER TOLEDO SAS informe le CLIENT des modifications planifiées lorsque celles-ci peuvent impacter le service fourni au CLIENT. Il s'agit notamment des modifications concernant :

- Le site en charge de la réalisation du service
- Les spécifications définies

Cette communication se fera par tout moyen adéquat.

Le présent document pourra être révisé en cas de modification des processus, des référentiels qualité ou d'évolution réglementaire. Toute révision devra être validée par les deux parties.

5. DISCLAIMER

Sauf accord écrit spécifique de METTLER TOLEDO SAS, notre responsabilité et notre garantie standard pour nos produits et services sont définies dans nos Conditions générales de vente et de service, qui sont disponibles à l'adresse www.mt.com/legal.

6. SIGNATURE DE L'ACCORD QUALITE

POUR METTLER TOLEDO SAS

Fonctions	Noms	Dates	Signatures
Direction Qualité et Sécurité	Espoir Olangalire		

Accord Qualité Standard
METTLER TOLEDO SAS - Client

POUR LE CLIENT

Fonctions	Noms	Dates	Signatures