

Términos y Condiciones de la Orden de Compra Cláusulas de Calidad

D00006149

Revisión D

Página 1 de 3

Documento
Asociado

Medtronic

GENERAL: Las siguientes cláusulas de calidad se aplican a todas las compras que tengan el potencial de afectar la calidad del producto o los servicios proporcionados por Medtronic ("MDT") o el sistema de gestión de calidad de MDT. Cualquier conflicto entre los términos de la orden de compra a los que se refieren estas cláusulas de calidad y las propias cláusulas de calidad se resolverá a favor de estas cláusulas de calidad.

RESPONSABILIDAD DE LA GERENCIA. La gerencia del proveedor proporcionará los recursos necesarios para implementar y mantener un sistema de gestión de calidad (QMS), incluido el monitoreo de su eficacia.

SUBCONTRATACIÓN. El proveedor no subcontratará ninguno de los trabajos sujetos a esta orden de compra sin la aprobación previa por escrito de MDT.

APOYO REGULATORIO. Cuando se requiera, el proveedor proporcionará la información necesaria para que MDT obtenga la aprobación regulatoria para la comercialización, venta y distribución de los productos de MDT en los que se incluyen los productos o servicios del proveedor. Dicha información puede incluir detalles específicos relacionados con materias primas, composición, ingredientes, etc.

SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD. El proveedor deberá, durante el cumplimiento de todas las órdenes de compra aceptadas, mantener un sistema de gestión de calidad que monitoree todos los aspectos del trabajo realizado. El sistema de gestión de calidad incluirá, como mínimo: procedimientos documentados según lo requiera el sistema de gestión de calidad, documentos que la organización necesite para garantizar la planificación, operación y control efectivos de sus procesos, y registros requeridos por el sistema de gestión de calidad. Monitoreo (es decir, auditorías internas) para garantizar el cumplimiento de su sistema de gestión de calidad, procedimientos, cualquier norma vigente y los requisitos de MDT.

RECORDS. El proveedor mantendrá registros completos que proporcionen evidencia de conformidad con todos los requisitos del sistema de gestión de calidad. Los registros se mantendrán de manera tal que pueda accederse a ellos con facilidad y que evite su deterioro, daño o pérdida. Se espera que la aprobación electrónica y el almacenamiento de registros cumplan con los requisitos de la Parte 11 FDA 21 CFR o equivalente. A menos que se acuerde lo contrario con MDT con respecto a la responsabilidad de conservación de los registros, el proveedor mantendrá los registros durante 15 años o durante un período según lo exijan las leyes, normas o reglamentaciones vigentes, lo que sea mayor. Los registros estarán disponibles para su inspección por parte de MDT, sus representantes, cualquier autoridad reguladora pertinente, como un Organismo Notificado o la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU., o una autoridad gubernamental.

COMPETENCIA Y CAPACITACIÓN. El proveedor proporcionará personal adecuado y competente para el cumplimiento de orden de compra.

ENTORNO DE TRABAJO. El proveedor mantendrá una infraestructura, un entorno de trabajo y una limpieza del personal adecuados para evitar efectos adversos en la calidad del producto o servicio.

CONTROL DE ESPECIFICACIONES. El proveedor controlará la distribución y el uso de todas las especificaciones y documentos relacionados con la orden de compra. En la medida en que exista un conflicto entre las especificaciones del producto proporcionadas al proveedor por MDT y los requisitos de estas Cláusulas de calidad, regirán las especificaciones del producto de MDT.

IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD. El proveedor mantendrá la identificación y trazabilidad de las materias primas, los componentes y los productos durante todas las etapas de recepción, procesamiento, prueba, almacenamiento, envío y distribución.

CONFORMIDAD CON LOS REQUISITOS: El proveedor garantiza que los productos o servicios no tendrán defectos de materiales, mano de obra ni diseño, y que se suministran a MDT de acuerdo con las especificaciones establecidas, los planos y cualquier otra instrucción escrita proporcionada junto con esta PO. En cuanto a los servicios comprados al proveedor, todos estos servicios se prestarán de manera adecuada y profesional, de acuerdo con todos los estándares vigentes de la industria.

Términos y Condiciones de la Orden de Compra Cláusulas de Calidad

Documento Asociado

D00006149

Revisión D

Página 2 de 3

Medtronic

CONTROL DE NO CONFORMIDADES. El proveedor deberá contar con un proceso y procedimientos para el control de productos o servicios no conformes en todas las etapas de las operaciones del proveedor, que incluye la identificación, documentación, evaluación, separación y eliminación de las condiciones del servicio o producto no conforme. El proveedor deberá contar con procedimientos que rijan la reelaboración permitida especificada o aprobada del producto no conforme.

HALLAZGOS. En caso de que el proveedor descubra una no conformidad que afecte los productos ya enviados o los servicios prestados, el proveedor notificará de inmediato a MDT. El proveedor cooperará plenamente con todas las acciones de investigación y contención.

CAPA. El proveedor deberá mantener procedimientos para la acción correctiva y acción preventiva (CAPA). Cuando MDT identifique un producto o servicio como no conforme, MDT podrá emitir una CAPA para proveedores. El proveedor realizará todas las actividades de CAPA necesarias dentro de los plazos acordados mutuamente.

CONTROL DEL PROCESO. El proveedor controlará los procesos que afecten la calidad y el funcionamiento del producto o servicio, lo que incluye, entre otros: la aprobación de procesos y de los equipos de procesos, incluida la calificación y, cuando corresponda, la validación, el monitoreo y el control de los parámetros del proceso, incluido un plan de control documentado, si es necesario, y el cumplimiento de todos los estándares de referencia especificados. MDT se reserva el derecho de revisar y aprobar los planes e informes de calificación o validación del proveedor.

CONTROL, MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN DE EQUIPOS. El proveedor deberá contar con sistemas documentados para garantizar que el proceso y el equipo de prueba estén controlados, mantenidos y calibrados con las frecuencias establecidas, para garantizar que sean adecuados para su propósito previsto y sean capaces de producir resultados válidos. El producto potencialmente afectado por el uso de equipos no calibrados correctamente se considerará como producto no conforme. Los estándares de calibración deberán ser atribuibles a estándares nacionales o internacionales reconocidos.

CONTROL DE PROVEEDORES DE SUBCONTRATISTAS. El proveedor deberá mantener controles, proporcionales al riesgo, para la calidad de todos los productos y servicios adquiridos en relación con el cumplimiento del trabajo sujeto a la orden de compra. Los controles deben incluir, según corresponda, la aplicación al subcontratista de los requisitos aplicables de MDT y garantizar que se tomen medidas cuando el desempeño del subcontratista no sea aceptable.

ACTIVIDADES DE ACEPTACIÓN. El proveedor mantendrá procesos para garantizar que los productos o servicios cumplan con los requisitos de MDT, incluidas, según corresponda, las actividades de aceptación de la recepción, en el proceso y final. Deberán mantenerse registros de las actividades de aceptación. Los registros incluirán la actividad de aceptación realizada, la fecha de realización, los resultados, la persona que realiza la actividad de aceptación y el equipo utilizado. Cuando MDT lo requiera, el proveedor proporcionará un Certificado de conformidad o análisis para cada lote o partida de producto enviado, o para el servicio prestado.

CONTROL DE CAMBIOS. Cualquier cambio en el proceso o bien cambio o desviación en el diseño considerado por el proveedor o el subcontratista debe enviarse a MDT para su revisión a changerequest.medtronic.com y debe incluir una descripción detallada del cambio y sus efectos en las características de los productos o servicios.

AUDITORÍAS E INSPECCIONES. El proveedor acepta que MDT, cualquier gobierno, organismo notificado, comisión, junta, agencia reguladora, tribunal u otro organismo que tenga jurisdicción sobre todos los aspectos del diseño, fabricación y distribución de los productos ("Autoridad"), tendrá acceso y el derecho de inspeccionar o auditar los procesos de fabricación del producto o de calidad pertinentes, y la documentación o los registros asociados. El proveedor puede estar sujeto específicamente a auditorías programadas o sin previo aviso (según la Recomendación de la UE 2013/473/UE). Durante las auditorías sin previo aviso, el proveedor debe permitir que la Autoridad presencie las pruebas de las muestras de productos o, si así se requiere, debe proporcionar muestras de productos para pruebas independientes por parte de la Autoridad. Si durante una auditoría se identifican problemas o resultados que puedan afectar potencialmente la calidad, el funcionamiento o la disponibilidad del producto o servicio, el proveedor notificará de inmediato a MDT y aceptará cooperar con respecto a las comunicaciones con la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. y la autoridad regulatoria o gubernamental.

Términos y Condiciones de la Orden de Compra Cláusulas de Calidad

D00006149

Revisión D

Página 3 de 3

Documento Asociado

Medtronic

ETIQUETADO, EMPAQUE, MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO. El proveedor se asegurará de que el EMPAQUE y los contenedores de envío tengan un diseño y construcción adecuados para proteger al producto de cualquier daño, deterioro o alteración durante la manipulación, el almacenamiento y la distribución. Las fechas de vencimiento y las condiciones de almacenamiento requeridas deberán estar claramente registradas en los documentos de etiquetado, EMPAQUE y envío. El proveedor creará y almacenará etiquetas y realizará operaciones de etiquetado de una manera que evite la utilización de una etiqueta incorrecta.

ENVÍO. El proveedor deberá contar con sistemas implementados para controlar el envío de productos de modo que únicamente se envíen los productos aprobados para su salida al mercado. El proveedor se asegurará de que no se envíen productos obsoletos, rechazados, vencidos o deteriorados.

CONFIDENCIALIDAD: Los Proveedores mantendrán la confidencialidad de toda la información no pública recibida de Medtronic o creada por Medtronic. El Proveedor deberá revelar a Medtronic de manera oportuna cualquier compromiso en la seguridad del Proveedor que pudiera afectar al producto, los datos o el Software Relacionado con el Producto de Medtronic.

RECLAMACIONES. El proveedor proporcionará la asistencia e información solicitada por MDT en relación con la investigación de las reclamaciones que MDT reciba de sus clientes y para cumplir con sus obligaciones de presentación de informes regulatorios. Cuando se confirme que la reclamación se atribuye al producto o servicio proporcionado, el proveedor seguirá el proceso de CAPA.

DECLARACIÓN DE SUSTANCIAS O MATERIALES PROHIBIDOS. Se espera que los productos y servicios suministrados a MDT cumplan con todos los requisitos vigentes de las reglamentaciones ambientales nacionales, federales, estatales y locales. El proveedor reconoce que MDT tiene obligaciones legales, regulatorias, ambientales y contractuales de presentación de informes, y que los proveedores de empaques, componentes y dispositivos terminados (productos) aceptan proporcionar a MDT información sobre la composición específica (p. ej., nombre comercial o químico, color, grado, etc.), incluida la cantidad de todos los componentes utilizados en los productos y empaques o proporcionar certificaciones específicas a MDT cuando se soliciten. Además, el proveedor acepta que no se utilizarán guantes de látex en ningún momento durante el proceso de fabricación.

RETIROS DE MERCADO. El proveedor notificará de inmediato a MDT por escrito en caso de que los productos o servicios proporcionados estén sujetos a un retiro de mercado iniciado por el proveedor o la Autoridad y cooperará con las solicitudes de información de MDT relacionadas con el retiro de mercado. MDT tiene la autoridad exclusiva para tomar decisiones relacionadas con cualquiera de sus productos en el campo, incluida cualquier medida correctiva de campo.

PERÍODO DE VIGENCIA. Todos los requisitos de calidad que son continuos por naturaleza, incluidos, entre otros, la CAPA, productos no conformes, hallazgos, auditorías e inspecciones de autoridades, retención de registros, reclamaciones o retiros de mercado, seguirán vigentes tras la rescisión o cancelación de la orden de compra.