

Conditions générales des bons de commande - Clauses de qualité

Document
connexe

D00006149

Révision D

Page 1 sur 3

Medtronic

GÉNÉRAL : Les clauses de qualité suivantes s'appliquent à tous les achats susceptibles d'avoir un impact sur la qualité des produits ou services fournis par Medtronic (MDT) ou sur le système de gestion de la qualité de MDT. Tout conflit entre les termes du bon de commande (BC) auxquels les présentes clauses de qualité se rapportent et les clauses de qualité elles-mêmes sera résolu en faveur des présentes clauses de qualité.

RESPONSABILITE DE LA DIRECTION. La direction du fournisseur doit fournir les ressources nécessaires pour mettre en œuvre et maintenir un système de gestion de la qualité (QMS), y compris la surveillance de son efficacité.

SOUS-TRAITANCE. Le fournisseur ne sous-traitera aucun des travaux faisant l'objet du présent BC sans l'approbation écrite préalable de MDT.

SOUTIEN REGLEMENTAIRE. Sur demande, le fournisseur remettra à MDT les informations nécessaires pour obtenir l'approbation réglementaire pour la commercialisation, la vente et la distribution de produits MDT dans lesquels les produits ou services du fournisseur sont incorporés. Ces informations peuvent inclure des détails spécifiques relatifs aux matières premières, à la composition, aux ingrédients, etc.

SYSTEME DE GESTION DE LA QUALITE. Le fournisseur devra, pendant l'exécution de tous les BC acceptés, maintenir un QMS qui surveille tous les aspects du travail effectué. Le QMS doit inclure, au minimum : les procédures documentées telles que requises par le QMS, les documents nécessaires à l'organisation pour assurer la planification, l'exploitation et le contrôle efficaces de ses processus, et les dossiers requis par le QMS. La surveillance (c.-à-d. audits internes) pour assurer la conformité avec son QMS, ses procédures, toutes les normes applicables et les exigences de MDT.

ENREGISTREMENTS. Le fournisseur doit conserver des dossiers complets apportant la preuve de la conformité à toutes les exigences du QMS. Les dossiers doivent être conservés d'une manière qui leur permette d'être facilement retrouvés et d'éviter toute détérioration, dommage ou perte. L'approbation électronique et le stockage des dossiers doivent être conformes aux exigences de la norme FDA 21 CFR Part 11 ou à des exigences équivalentes. Sauf convention différente avec MDT au sujet de la conservation des dossiers et des responsabilités, le fournisseur conservera les dossiers pendant 15 ans, ou pendant la plus longue période requise par les lois, règles ou réglementations applicables. Les dossiers doivent être mis à disposition pour inspection par MDT, ses représentants, toute autorité réglementaire compétente telle qu'un organisme notifié ou la FDA, ou une autorité publique.

COMPETENCES ET FORMATION. Le fournisseur doit mettre en œuvre le personnel adéquat et compétent pour l'exécution du BC.

ENVIRONNEMENT DE TRAVAIL. Le fournisseur doit maintenir de façon appropriée l'infrastructure, l'environnement de travail et la propreté du personnel permettant d'éviter des effets indésirables sur la qualité du produit ou du service.

CONTROLE DES SPECIFICATIONS. Le fournisseur contrôlera la distribution et l'utilisation de toutes les spécifications et de tous les documents liés au BC. En cas de conflit entre les spécifications du produit remises au fournisseur par MDT et les exigences des présentes clauses relatives à la qualité, les spécifications du produit MDT prévaudront.

IDENTIFICATION ET TRAÇABILITE. Le fournisseur doit maintenir l'identification et la traçabilité des matières premières, des composants et des produits à tous les stades de la réception, du traitement, des tests, du stockage, de l'expédition et de la distribution.

CONFORMITE AUX EXIGENCES : le fournisseur garantit que les produits ou services seront exempts de défauts dans les matériaux, la fabrication et la conception et sont fournis à MDT en conformité avec les spécifications, dessins et autres instructions écrites établis et fournis avec ce BC. S'agissant des services achetés au fournisseur, tous les services doivent être exécutés dans les règles de l'art, conformément à toutes les normes applicables dans le secteur.

CONTROLE DES NON-CONFORMITES. Le fournisseur doit mettre en place un processus et des procédures pour le contrôle des produits ou services non conformes, et cela à toutes les étapes des opérations du fournisseur, notamment l'identification, la documentation, l'évaluation, la mise à l'écart et l'élimination du produit, ou des conditions du service, qui ne sont pas conformes. Le fournisseur doit avoir des procédures qui régissent les modifications permises spécifiées ou approuvées d'un produit non conforme.

Conditions générales des bons de commande - Clauses de qualité

Document
connexe

D00006149

Révision D

Page 2 sur 3

Medtronic

ÉCHAPPEMENTS. Dans le cas où le fournisseur découvre une non-conformité qui affecte des produits déjà expédiés ou des services déjà exécutés, le fournisseur informera rapidement MDT. Le fournisseur coopérera pleinement à toutes les enquêtes et mesures de confinement.

CAPA. Le fournisseur doit maintenir des procédures d'action corrective et préventive (CAPA). Lorsqu'un produit ou service est identifié par MDT comme non conforme, MDT peut émettre une CAPA au fournisseur. Le fournisseur doit effectuer toutes les activités CAPA nécessaires dans les délais convenus.

CONTROLES D'ACCES. Le fournisseur doit contrôler les processus qui affectent la qualité et les performances du produit ou service, y compris, mais sans s'y limiter, l'approbation des processus et équipements associés, notamment la qualification et, le cas échéant, la validation, la surveillance et le contrôle des paramètres du processus, y compris un plan de contrôle documenté, si nécessaire, et la conformité avec toutes les normes de référence spécifiées. MDT se réserve le droit d'examiner et d'approuver les plans et rapports de qualification/validation du fournisseur.

CONTROLE, MAINTENANCE ET ETALONNAGE DE L'EQUIPEMENT. Le fournisseur doit avoir en place des systèmes documentés pour s'assurer que les équipements de processus et de test sont contrôlés, entretenus et étalonnés à des fréquences déclarées, pour s'assurer qu'ils soient adaptés à l'objectif prévu et capables de produire des résultats valides. Les produits susceptibles d'être affectés par l'utilisation d'équipements non étalonnés doivent être traités comme des produits non conformes. Les normes d'étalonnage doivent être traçables selon des normes nationales et/ou internationales reconnues.

CONTROLE DES FOURNISSEURS DE NIVEAU INFÉRIEUR. Le fournisseur doit maintenir des contrôles, en proportion du risque, pour la qualité de tous les produits et services achetés en lien avec l'exécution de travaux indiqués dans le BC. Les contrôles doivent inclure, le cas échéant, la répercussion des exigences applicables de MDT, de telle sorte que des mesures soient prises si le travail de niveau inférieur n'est pas acceptable.

ACTIVITES D'ACCEPTATION. Le fournisseur doit maintenir des processus pour faire en sorte que les produits ou services soient conformes aux exigences de MDT, y compris, suivant les cas, les activités d'acceptation à l'entrée, en cours de processus et à la sortie. Les registres des activités d'acceptation doivent être conservés. Les dossiers doivent inclure l'activité d'acceptation effectuée, la date d'exécution, les résultats, la personne menant l'activité d'acceptation et l'équipement utilisé. Lorsque MDT l'exige, le fournisseur fournira un certificat de conformité et/ou une analyse pour chaque lot de produit expédié, ou pour le service fourni.

VOIES DE CONTROLE DES CHANGEMENTS. Toute modification de processus, de conception ou tout écart envisagé par le fournisseur ou le sous-traitant doivent être soumis à MDT pour examen à l'adresse changerequest.medtronic.com et doivent inclure une description détaillée de la modification ainsi que de ses effets sur les caractéristiques des produits ou services.

AUDITS/INSPECTIONS Le fournisseur accepte que MDT, un gouvernement, un organisme notifié, une commission, un conseil, une agence réglementaire, un tribunal ou autre instrument ayant compétence sur tous les aspects de la conception, de la fabrication et de la distribution des produits (une « Autorité »), aura accès à, et aura le droit d'inspecter ou d'auditer, tout processus lié à la fabrication ou la qualité des produits, et la documentation ou les dossiers associés. Le fournisseur peut notamment faire spécifiquement l'objet d'audits programmés ou inopinés (selon la Recommandation 2013/473/UE de l'UE). Au cours d'audits inopinés, le fournisseur doit permettre à l'Autorité d'être témoin de l'analyse des échantillons de produits et/ou, sur demande, fournir des échantillons de produits pour des analyses indépendantes par l'autorité. Si des problèmes ou des conclusions sont identifiés au cours d'un audit qui pourraient avoir un impact sur la qualité, la performance ou la disponibilité du produit ou du service, le fournisseur doit rapidement en informer MDT et accepter de coopérer en ce qui concerne les communications avec la FDA, les autorités de réglementation ou les pouvoirs publics.

ÉTIQUETAGE, EMBALLAGE, MANUTENTION ET STOCKAGE Le fournisseur doit s'assurer que les emballages et les conteneurs d'expédition sont de conception et de construction adéquates pour protéger le produit contre les dommages, la détérioration ou l'altération pendant la manipulation, le stockage et la distribution. Les dates de péremption et les conditions de stockage requises doivent être clairement consignées sur l'étiquetage, le conditionnement et les documents d'expédition. Le fournisseur doit créer et stocker des étiquettes et effectuer des opérations d'étiquetage de manière à empêcher l'utilisation d'une étiquette incorrecte.

Conditions générales des bons de commande - Clauses de qualité

D00006149

Révision D

Page 3 sur 3

Document
connexe

Medtronic

EXPEDITION : le fournisseur doit avoir mis en place des systèmes pour contrôler l'expédition des produits afin que seuls les produits dont la libération a été approuvée soient expédiés. Le fournisseur s'assurera qu'aucun produit obsolète, rejeté, expiré ou détérioré n'est expédié.

CONFIDENTIALITÉ : les fournisseurs s'engagent à préserver la confidentialité de toutes les informations non publiques reçues de Medtronic ou créées par Medtronic. Le fournisseur doit divulguer à Medtronic en temps opportun tout compromis dans la sécurité du fournisseur qui pourrait avoir un impact sur le Produit, les données ou le logiciel lié au Produit de Medtronic.

PLAINTES : le fournisseur offrira l'assistance et les informations demandées par MDT en lien avec l'enquête au sujet des plaintes que MDT reçoit de ses clients, et pour remplir ses obligations réglementaires de signalement. Lorsqu'il est confirmé que la plainte est attribuée au produit ou au service fourni, le fournisseur doit suivre le processus CAPA.

SUBSTANCES RESTREINTES/DÉCLARATION MATÉRIELLE : les produits et services fournis à MDT doivent répondre aux exigences applicables des réglementations environnementales nationales, fédérales, de l'État et locales. Le fournisseur reconnaît que Medtronic a certaines obligations de déclaration au niveau légal, réglementaire, environnemental et contractuel et que les fournisseurs d'emballage, de composants et de dispositifs finis (produits) acceptent de fournir à MDT des informations sur la composition spécifique (par ex. nom commercial ou chimique, couleur, qualité, etc.), y compris la quantité de tous les constituants utilisés dans les produits et l'emballage et/ou de fournir des certifications spécifiques à MDT sur demande. Le fournisseur convient en outre que les gants en latex ne doivent pas être utilisés pendant le processus de fabrication.

RAPPELS : le fournisseur doit informer rapidement MDT par écrit dans le cas où les produits ou services fournis font l'objet d'un rappel initié par le fournisseur ou par l'Autorité et devra coopérer sur les demandes d'informations de MDT en relation avec le rappel. MDT a autorité exclusive pour les décisions relatives à ses produits qui sont sur le terrain, y compris pour toute action corrective sur le terrain.

SURVIE : toutes les exigences de qualité qui sont de nature continue, notamment, mais sans s'y limiter, les CAPA, les produits non conformes, les échappements, les audits et inspections par les autorités, la conservation des dossiers, les plaintes, les rappels, continueront d'exister après la résiliation ou l'annulation du BC.