

発注書 利用規約と品質条項

アソシエーテッド
ドキュメント

D00006149

改訂 D

1 / 4 ページ

Medtronic

全般：以下の品質条項は、メドトロニック（以下「MDT」）または MDT の品質マネジメントシステムが提供する製品および・またはサービスの品質に影響を与える可能性のあるすべての購買に適用される。発注書（以下「PO」）の条件に関連するこれらの品質条項と品質条項自体の間に矛盾がある場合は、これらの品質条項を優先して解決しなければならない。

管理責任：サプライヤーの管理者は、品質マネジメントシステム（QMS）の実施と維持に必要なリソースを提供し、その有効性のモニタリングを含めなければならない。

下請け：サプライヤーは、MDT による事前の書面による承認なしに、この PO の対象となる作業を外注してはならない。

規制要求サポート：サプライヤーは、要求に応じて、MDT がサプライヤーの製品またはサービスが組み込まれている MDT 製品のマーケティング、販売、および流通に関する規制当局の承認を取得するために必須となる情報を提供しなければならない。このような情報には、原材料、組成、成分などに関する詳細な仕様が含まれる場合がある。

品質マネジメントシステム：サプライヤー側で受領したすべての PO を処理する際は、実施された作業のあらゆる面を監視する QMS を維持しなければならない。QMS には、最低でも、QMS の要求する手順書、そのプロセスの効果測定計画、オペレーション、管理を保証するための組織において必要な文書、QMS が要求する記録が含まれる。QMS、手順、該当する規格、MDT の要件へのコンプライアンスを遵守するためのモニタリング（例：内部監査）。

記録：サプライヤーは QMS のすべての要件への適合性を示す完全な記録を保持しなければならない。記録は、容易に検索できるようにし、劣化、損傷、損失を防ぐように維持しなければならない。電子承認と記録の保持においては、FDA 21 CFR Part 11 の要求事項またはそれと同等の要求事項に準拠することが要求される。MDT との間で記録保持、責任の他の合意がない限り、サプライヤーは 15 年間、または適用される法律、規則または規制で要求される期間のいずれか長い方の期間、記録を保持しなければならない。記録は、MDT、その代表者、公認機関や FDA などの関連規制当局、または政府当局による検査のために入手可能でなければならない。

力量とトレーニング：サプライヤーは、PO の補充にあたり、適任かつ力量を満たす要員を提供しなければならない。

作業環境：サプライヤーは、製品またはサービスの品質への悪影響を防ぐため、適切なインフラストラクチャー、作業環境、要員の清潔度を維持する。

仕様の管理：サプライヤーは、PO に関連する全ての仕様書および文書の配布および使用を管理するものとする。MDT がサプライヤーに提供する製品仕様と本品質条項の要件に矛盾がある場合には、MDT の製品仕様を優先しなければならない。

識別とトレーサビリティ：サプライヤーは、原材料、部品および製品の受領、工程、試験、保管、出荷および流通の全工程において、識別およびトレーサビリティを維持しなければならない。

この文書は電子的に管理されています

社外秘

社外秘

発注書 利用規約と品質条項

アソシエーテッド
ドキュメント

D00006149

改訂 D

2 / 4 ページ

Medtronic

要件への適合：サプライヤーは、製品および・またはサービスに材料、製造上および設計上の欠陥がなく、本発注書（PO）に提供された確立済みの仕様、図面およびその他の書面による指示に従って MDT に提供されることを保証する。サプライヤーから購入したサービスについては、該当するすべての業界基準に沿って、すべてのサービスが適切かつ効率良く行わなければならない。

不適合の管理：サプライヤーは、不適合製品またはサービスの識別、文書化、評価、隔離、処分を含むサプライヤー業務のすべての段階において、不適合製品またはサービスを管理するためのプロセスおよび手順を用意しなければならない。サプライヤーは、指定または承認された不適合製品の手直しを管理する手順を有さなければならない。

回避：サプライヤーが、すでに出荷された製品または実施されたサービスに影響を及ぼす不適合を発見した場合、サプライヤーは速やかに MDT に通知しなければならない。サプライヤーはすべての調査および封じ込め措置に全面的に協力しなければならない。

CAPA：サプライヤーは是正および予防措置（CAPA）の手順を維持しなければならない。MDT が製品またはサービスを不適合と特定した場合、MDT はサプライヤーCAPA を発行する必要がある。サプライヤーは、相互に合意された期間内に必要なすべての CAPA 活動を完了しなければならない。

プロセス管理：サプライヤーは、製品またはサービスの品質およびパフォーマンスに影響を与えるプロセスを管理しなければならない。これには、適格性を含むプロセスおよびプロセス機器の承認、必要に応じて文書化された管理計画を含む妥当性確認、プロセスパラメーターの監視および管理、必要に応じて規定された関連基準をすべて遵守することが含まれるが、これらに限定しない。MDT は、サプライヤーの適格性確認・検証計画および報告書を審査および承認する権利を有する。

機器の管理、維持および校正：サプライヤーは、プロセスおよび検査機器が規定の頻度で管理、維持、校正されていることを保証し、意図された目的に適した有効な結果を出せるようにするため、文書化されたシステムを設置しなければならない。校正されていない機器の使用により影響を受ける可能性のある製品は、不適合製品として扱われる。校正は、認証された国内および・または国際標準に追跡可能なものにしなければならない。

下層サプライヤーの管理：サプライヤーは、PO の対象となる業務の遂行に関連して調達されたすべての製品およびサービスの品質に関して、リスクに見合った管理を維持しなければならない。管理には、該当する MDT 要件のフローダウンが含まれる必要があり、下層サプライヤーの成果が許容できない場合に措置が取られるようにする必要がある。

受入活動：サプライヤーは、受領、処理中、最終受入活動を含む各工程において、適宜、製品やサービスと MDT 要求事項との適合性を保証するためのプロセスを維持しなければならない。サプライヤーは、受入活動の記録を維持する。記録には、実施した受入活動、実施日、結果、受入活動の実施者および使用した機器を含める。MDT が要求する場合、サプライヤーは、出荷された製品のロットまたはバッチごと、または提供されたサービスについて、適合証明書および・または分析証明書を提供しなければならない。

発注書 利用規約と品質条項

D00006149

改訂 D

3 / 4 ページ

アソシエーテッド
ドキュメント

Medtronic

変更管理：サプライヤーおよび、または下層サプライヤーが検討するプロセスの変更、設計の変更、または逸脱について、changerequest.medtronic.com でレビューするために MDT に提出する必要がある、変更の詳細な説明と、その製品および、またはサービスの特性への影響を含めなければならない。

監査・検査：サプライヤーは MDT、すべての政府機関、認証機関、委員会、理事会、製品の設計、製造、流通のすべての面を管轄する規制当局、裁判所またはその他の機関（以下「当局」）は、関連する製品の製造または品質プロセス、ならびに関連する文書または記録を検査または監査するためのアクセス権を持ち、その権利を有することに同意しなければならない。サプライヤーは、特に予定された監査または抜き打ち監査の対象となる場合がある（欧州委員会勧告 2013/473/EU による）。抜き打ち監査の実施中、サプライヤーは当局が製品サンプルのテストの立ち会い、および、または要求に応じて当局が独立したテストのために製品サンプルの提供を許可しなければならない。製品またはサービスの品質、性能または可用性に影響を及ぼす可能性がある問題または所見が監査中に特定された場合、サプライヤーは速やかに MDT に通知し、FDA、規制当局、または政府当局とのコミュニケーションに関して協力することに同意しなければならない。

ラベリング、パッケージング、取扱い、保管：サプライヤーは、取扱い、保管、流通の際に、製品の損傷、劣化または変質から保護するために、梱包および輸送用の容器が適切な設計および構造であることを確認しなければならない。有効期限および必要な保管条件は、ラベリング、包装および出荷書類に明確に記録しなければならない。サプライヤーは、誤ったラベルの使用防止可能な方法で、ラベルの作成、保管、およびラベリング作業を行わなければならない。

出荷：サプライヤーは、出荷が承認された製品のみが出荷されるよう、製品の出荷を管理する体制を整えなければならない。サプライヤーは、販売中止、不合格、有効期限切れ、または劣化した製品が出荷されないようにしなければならない。

機密保持：サプライヤーは、MDT から受領した、または MDT が作成したすべての非公開情報を機密に保持しなければならない。サプライヤーは、MDT の製品、データまたは製品関連ソフトウェアに影響を及ぼす可能性のある、サプライヤーのセキュリティの侵害があった場合、適時に MDT にその旨を開示しなければならない。

苦情：サプライヤーは、MDT が顧客から受け取った苦情の調査、およびその規制上の報告義務の履行に関して、MDT が要求した支援および情報を提供しなければならない。苦情が提供された製品またはサービスに起因すると確認された場合、サプライヤーは CAPA プロセスに従わなければならない。

制限物質・原材料申告：MDT に提供される製品およびサービスは、国、連邦、州および地域の環境規制の該当要求事項をすべて満たさなければならない。サプライヤーは MDT が、一定の法律上、規制上、環境上、同意上の報告義務を負うことを認め、包装、部品および完成機器（製品）のサプライヤーは、製品および包装に使用されているすべての成分の量を含む特定の組成に関する情報（例：商品名または化学名、色、グレードなど）を MDT に提供し、および、または要求に応じて MDT に特定の証明書を提供することに同意しなければならない。サプライヤーは、さらに、製造工程においてラテックス手袋を使用してはならないことに同意しなければならない。

発注書 利用規約と品質条項

D00006149

改訂 D

4 / 4 ページ

アソシエーテッド
ドキュメント

Medtronic

リコール：サプライヤーは、提供された製品またはサービスがサプライヤーまたは当局により開始したリコールの対象となった場合、MDT に書面で速やかに通知するものとし、リコールに関連する情報の提供を MDT が要求する場合には、協力しなければならない。MDT は、現場での製品に関する決定（現場での是正措置を含む）に関して唯一の権限を有する。

存続：CAPA、不適合製品、回避、当局による監査および検査、記録保持、苦情、リコールを含むがこれらに限定されない、事実上継続しているすべての品質要件は、PO の停止またはキャンセル後も存続する。