



Pronabell

L a b o r a t o r i o s s.a.s



Lineamientos de Aseguramiento de Calidad Para Proveedores

Acuerdo de Aseguramiento de Calidad

R 07 059 010

Acuerdo Obligatorio

LABORATORIOS PRONABELL S.A.S

Marzo 2018

Preámbulo

LABORATORIOS PRONABELL S.A.S tiene implementado un Sistema de Gestión y Aseguramiento de la Calidad, según **la normas ISO 9001:2015** y las **Buenas Prácticas de Manufactura BPM**.

Con motivo del cambio de la norma ISO 9001:2015, se requiere la comunicación a todos nuestros proveedores de una serie de requisitos para la aprobación de los productos y servicios recibidos, la competencia de la empresa y del personal del proveedor, las interacciones y el control y seguimiento del desarrollo del proveedor en el cumplimiento de todos los requisitos, entre otros.

1 Sistema de Gestión de Calidad del Proveedor

EL PROVEEDOR se compromete a trabajar bajo un sistema de gestión de calidad tales como **ISO 9001:2015** o su equivalente. Así como las obligaciones para lograr una meta de cumplimiento del 100% de nuestros requisitos y mejorar el desempeño continuamente.

EL PROVEEDOR proporcionará evidencia del Sistema de Gestión de Calidad por medio de una copia del certificado válido y/o mediante el resultado de la visita de evaluación realizada al proveedor.

2. Auditoría

EL PROVEEDOR le dará autorización a **LABORATORIOS PRONABELL S.A.S** para determinar a través de auditorías si los requisitos de **LABORATORIOS PRONABELL S.A.S** se cumplen en términos de las actividades de aseguramiento de calidad.

EL PROVEEDOR otorgará a **LABORATORIOS PRONABELL S.A.S**, en el grado necesario acceso a las áreas de la planta, departamentos de prueba y/o almacenes, así como acceso a los documentos pertinentes a la calidad. Se aceptarán las restricciones razonables impuestas por el PROVEEDOR para proteger información confidencial. **LABORATORIOS PRONABELL S.A.S** comunicará el resultado de esta auditoría al PROVEEDOR.

Si **LABORATORIOS PRONABELL S.A.S** considera que se necesitan acciones correctivas, el PROVEEDOR se compromete a preparar un plan de acción inmediatamente e implementarlo a tiempo. El PROVEEDOR notificará a **LABORATORIOS PRONABELL S.A.S** de todos los avances realizados.

3. Información y Documentación

Si es evidente que los acuerdos relacionados con las características de calidad, programas o cantidades a entregar no pueden cumplirse, **el PROVEEDOR** notificará a **LABORATORIOS PRONABELL S.A.S** inmediatamente.

El PROVEEDOR también notificará a **LABORATORIOS PRONABELL S.A.S** inmediatamente de cualquier desviación detectada después de la entrega. Para apoyar una solución rápida, el PROVEEDOR divulgará todos los datos y hechos necesarios.

El PROVEEDOR se compromete a informar a **LABORATORIOS PRONABELL S.A.S** antes de cambiar los métodos, la secuencia y los materiales de producción (también para sub.-proveedores), cambiar los Sub.-contratistas – cambiar los métodos/equipo de prueba, reubicar los sitios de producción, reubicar el equipo de producción en el mismo sitio, cambiar la mercancía del catálogo que **LABORATORIOS PRONABELL S.A.S** incorpora en su producto final, lo suficientemente pronto para que **LABORATORIOS PRONABELL S.A.S** pueda verificar si los cambios planeados tuvieron un efecto adverso al producto abastecido a las instalaciones de **LABORATORIOS PRONABELL S.A.S**.

Este requisito de notificación no aplicará a los cambios realizados a la mercancía del catálogo que no sea específica a **LABORATORIOS PRONABELL S.A.S** o en los casos donde el PROVEEDOR puede descartar los efectos adversos después de una examinación cuidadosa de los cambios.

El PROVEEDOR debe proporcionar muestras del nuevo producto y **LABORATORIOS PRONABELL S.A.S** tiene que confirmar que no existen efectos adversos al producto de **LABORATORIOS PRONABELL S.A.S**.

El PROVEEDOR mantendrá los registros del desempeño y las actividades de aseguramiento de calidad, particularmente, los valores medidos y los resultados de las pruebas, y guardará estos registros así como cualquier prototipo de producto de una manera ordenada.

Los documentos y los registros deben guardarse por lo menos 3 años. A petición, el **PROVEEDOR** otorgará a **LABORATORIOS PRONABELL S.A.S** el derecho a inspeccionar los registros, o en su caso, entregará a **LABORATORIOS PRONABELL S.A.S** las muestras. El **PROVEEDOR** debe tener procedimientos para controlar los documentos y los datos (incluyendo los documentos de origen externo, tales como los estándares) y debe implementarlos efectivamente.

4 Liberación de productos.

La calidad se monitorea con auditorías periódicas. Si **LABORATORIOS PRONABELL S.A.S**, pide muestras iniciales, el **PROVEEDOR** entregará las muestras iniciales del producto en las cantidades acordadas y según lo programado antes de empezar la producción en masa. La producción en masa no puede empezar hasta que se libere por parte de **LABORATORIOS PRONABELL S.A.S**.

Si, en casos excepcionales, el **PROVEEDOR** no puede suministrar los productos de acuerdo con sus especificaciones, el **PROVEEDOR** debe obtener una concesión de **LABORATORIOS PRONABELL S.A.S** antes de la entrega.

El **PROVEEDOR** se compromete a implementar los comentarios e ideas de **LABORATORIOS PRONABELL S.A.S** para mejorar la calidad del producto modificando el proceso de producción y las actividades de aseguramiento de calidad, al grado posible.

El **PROVEEDOR** se compromete a identificar los productos, las partes y el empaque según lo que se acordó con **LABORATORIOS PRONABELL S.A.S**. El **PROVEEDOR** debe asegurar que la identificación de los productos empacados se mantenga legible durante su envío y almacenamiento.

El **PROVEEDOR** se compromete a asegurar la rastreabilidad de los productos abastecidos. Hay que implementar medidas para asegurar que si se detecta un defecto, las partes/productos/lotes defectuosos sean rastreables y contenidos.

5. Entrega, Inspección de Entrada.

El **PROVEEDOR** entregará los productos en contenedores de envío adecuados, aprobados por **LABORATORIOS PRONABELL S.A.S** si así se acordó para prevenir daños y defectos de calidad, por ejemplo: Contaminación, corrosión, reacciones químicas.

LABORATORIOS PRONABELL S.A.S limitará la inspección de entrada a daños externos de envío obvios y a la confirmación de la cantidad y al número de parte de los productos pedidos, por lo menos de acuerdo con los documentos de envío.

Las discrepancias se reportarán sin demora. El **PROVEEDOR** se compromete a adaptar el sistema de gestión de calidad y las actividades de aseguramiento de calidad a esta inspección de entrada.

6. Quejas, Acciones Correctivas

Los productos entregados se inspeccionarán por parte de **LABORATORIOS PRONABELL S.A.S** y el **PROVEEDOR** será notificado inmediatamente de cualquier defecto detectado en el proceso.

Luego, el **PROVEEDOR** analizará los defectos sin demora, con el apoyo de **LABORATORIOS PRONABELL S.A.S** al grado necesario. Las cantidades acordadas de las partes defectuosas se regresarán al **PROVEEDOR**.

El **PROVEEDOR** se compromete a analizar cada desviación y a notificar a **LABORATORIOS PRONABELL S.A.S** puntualmente sobre la causa de la desviación, las medidas correctivas y preventivas iniciadas, y su efectividad.

7. Cumplimiento a Normatividad

El **PROVEEDOR** se compromete a cumplir con todas las regulaciones legales relacionadas de acuerdo a su Alcance. El proveedor deberá mantener documentación actualizada que garantice el cumplimiento a la normatividad vigente tales como: Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), Cumplimiento a decretos de Secretaria de Salud, ICA, e INVIMA.

8. Protección Ambiental, Seguridad Ocupacional.

El PROVEEDOR se compromete a cumplir con todas las regulaciones legales relacionadas con el ambiente y la seguridad ocupacional, y a esforzarse por evitar todos los efectos negativos en humanos y el ambiente.

Si el PROVEEDOR realiza trabajos en el sitio de LABORATORIOS PRONABELL S.A.S , el PROVEEDOR debe cumplir con las pertinentes regulaciones de seguridad y prevención de accidentes de LABORATORIOS PRONABELL S.A.S y debe obedecer las instrucciones emitidas por LABORATORIOS PRONABELL S.A.S respecto a su conducta en el sitio.

9. Vigencia del Acuerdo, Terminación

Este Acuerdo de Aseguramiento de Calidad tendrá una vigencia indefinida pero puede terminarse con previo aviso por escrito con seis meses de antelación al final de año, en caso que se decida desistir de su servicio.