



OLYMPUS

Olympus Corporation

Versão 1.0 | Janeiro de 2026

Manual do fornecedor global

COMO UTILIZAR NOSSO MANUAL DO FORNECEDOR

Prezado fornecedor,

Este manual fornece orientações de alto nível sobre o ciclo de vida do fornecedor da Olympus, descrevendo as políticas, os processos e os procedimentos essenciais que os fornecedores devem seguir para atender às expectativas da Olympus em áreas como compras, gerenciamento de qualidade e conformidade com requisitos regulatórios e legais. Ele foi projetado para garantir uma colaboração bem-sucedida, alinhando os fornecedores com normas como ISO 9001 e ISO 13485, leis de dispositivos médicos, requisitos de mercado entre regiões e o Código de Conduta da Olympus, além de padrões internos de qualidade.

Destinado a fornecedores cujos produtos ou serviços afetam direta ou indiretamente a segurança, a qualidade e a eficácia dos dispositivos médicos e o Sistema de Gerenciamento de Qualidade (QMS) da Olympus, este manual serve como uma estrutura para parcerias. Recomendamos que os fornecedores revisem estas diretrizes cuidadosamente e discutam quaisquer dúvidas com um representante da Olympus. Apreciamos profundamente a dedicação dos fornecedores que atendem consistentemente aos nossos critérios de qualidade e somos gratos pelo seu compromisso contínuo com o nosso sucesso compartilhado.



Michael Groth
Vice President Supplier Quality, Global



Shuji Hama
Vice President; Acting Global Head of Procurement

GERENCIAMENTO DO CICLO DE VIDA DO FORNECEDOR



01 Identificação do fornecedor

A identificação de fornecedores envolve encontrar parceiros integrados adequados ou novos fornecedores de produtos ou serviços.

Durante a fase de identificação, selecionamos os fornecedores com base em sua capacidade de atender aos requisitos da Olympus. Esse processo inclui a coleta de informações relevantes de novos fornecedores atuais e potenciais. Os fornecedores devem estar preparados para fornecer a documentação necessária e preencher os formulários enviados pela Olympus quando solicitados. Um acordo de confidencialidade (NDA) pode ser exigido antes da troca de informações críticas.

02 Avaliação e seleção do fornecedor

A avaliação e seleção do fornecedor envolve a comparação de fornecedores pré-selecionados identificados durante o processo de identificação de fornecedores com base em critérios específicos. Esse processo se aplica tanto aos fornecedores existentes quanto aos novos.

Todo o ciclo de vida do fornecedor na Olympus Corporation depende dos contratos e documentos estabelecidos com os fornecedores. Você pode ser solicitado a revisar e, se necessário, alinhar e assinar documentos adicionais para atender a requisitos específicos.

03 Aprovação do fornecedor

O processo de aprovação de fornecedores garante que os fornecedores atendam a todos os requisitos regulatórios e legislativos, mantendo a conformidade e a qualidade em toda a cadeia de suprimentos.

Os requisitos variam de acordo com o fornecedor e o produto ou serviço associado. Desvios podem levar a limitações ou à retirada da aprovação. O processo de aprovação pode incluir o Acordo de Garantia de Qualidade (QAA), o Contrato de Compra do Fornecedor (SPA) e/ou auditorias.





04 Qualificação Externa de Produtos

A Qualificação Externa de Produtos (EPQ) avalia os aspectos técnicos do processo de fabricação para aprovar as peças ou os produtos para produção em série. O método segue a abordagem do Processo de Aprovação de Peças de Produção (PPAP). Isso garante que os pedidos futuros atendam a todas as especificações e que os fornecedores possam manter esses padrões de forma consistente. A aprovação da Olympus é obrigatória antes da primeira entrega regular de peças de produção. Esse processo se aplica tanto a novos produtos quanto a produtos existentes com alterações.

Os fornecedores receberão um Plano de Qualificação de Produto descrevendo todas as entregas obrigatórias, que variam de acordo com o tipo de produto ou a natureza das alterações que estão sendo qualificadas. Isso pode incluir, por exemplo, a análise de efeitos e modos de falha do processo (PFMEA), a validação do processo, planos de controle ou a análise do sistema de medição (MSA).

Antes de fabricar para a Olympus, os fornecedores devem garantir que todos os processos atendam às normas de qualidade e funcionais por meio de verificação ou validação.

Gestão de Alterações

Os fornecedores podem passar por mudanças internas que afetem os processos, a produção e/ou outras áreas. A Olympus deve ser informada de quaisquer mudanças que afetem os produtos ou serviços para que você possa avaliar os possíveis riscos. Isso inclui mudanças comerciais, regulatórias, específicas de produtos ou relacionadas a processos. Os fornecedores devem manter um processo documentado de gerenciamento de mudanças.

NOTIFICAÇÃO DE MUDANÇA DE FORNECEDOR

Uma notificação de mudança de fornecedor (SCN) é um processo formal para relatar mudanças que possam afetar produtos, serviços, processos, detalhes comerciais ou conformidade normativa. Ela garante qualidade, conformidade e transparência ao documentar e avaliar os possíveis efeitos. A Olympus fornece um formulário padronizado, embora documentos equivalentes possam ser aceitos se atenderem aos detalhes exigidos.

Os fornecedores devem notificar a Olympus dentro dos prazos definidos pelo QAA sobre qualquer alteração que afete a qualidade do produto, a conformidade regulatória ou a confiabilidade da entrega. Eles devem fornecer detalhes precisos sobre a mudança, incluindo o escopo, a justificativa e o impacto, permitindo que a Olympus avalie os riscos e tome as medidas necessárias. Documentação adicional pode ser solicitada durante o processo de revisão.

05 Desempenho do fornecedor e controle de riscos

Monitoramento e reavaliação

Para garantir uma parceria sustentável e de longo prazo, a Olympus monitora de perto o desempenho e os riscos dos fornecedores. A avaliação contínua ajuda a manter as normas de qualidade e a atender às expectativas.

MONITORAMENTO DE FORNECEDORES

O monitoramento de fornecedores envolve uma avaliação recorrente sistemática com base em KPIs definidos de qualidade, logística e aquisição. Ele avalia fatores como taxa de falhas de peças, tempo de permanência no local, etc., para garantir que você esteja alinhado com as normas da Olympus. Os resultados são compilados em uma pontuação de desempenho, identificando os pontos fortes e as áreas de melhoria.

REAVALIAÇÃO DE FORNECEDORES

A reavaliação de fornecedores na Olympus reavalia os riscos para garantir a conformidade contínua com os altos padrões. O processo gera uma pontuação de risco com base nos KPIs e em outros fatores, orientando ações adicionais, caso seja necessário.

Os fornecedores com status satisfatório não precisam de nenhuma ação, enquanto aqueles que precisam de desenvolvimento passam por melhorias direcionadas. Em alguns casos, podem ser realizadas auditorias de monitoramento para verificar a conformidade e o desempenho. A Olympus pode tomar medidas adicionais caso um fornecedor não atenda às expectativas de melhorias ou de auditoria.

Não-conformidades

A não conformidade (NC) se refere a desvios dos requisitos estabelecidos em produtos, serviços ou processos, incluindo materiais, equipamentos e documentação. As NCs são gerenciadas por meio de reclamações e relatórios, exigindo confirmação do fornecedor. O processo envolve a identificação, a investigação e a resolução de problemas para garantir a conformidade e evitar a recorrência.

A Olympus emite uma Notificação Somente do Fornecedor (SNO) para informar os fornecedores sobre não conformidades (NC) e exige que você tome conhecimento e ações imediatas de correção para garantir a melhoria da qualidade. Por outro lado, uma Solicitação de Ação Corretiva do Fornecedor (SCAR) trata de não conformidades mais críticas, exigindo resolução formal por meio de contenção, análise de causa raiz e ações corretivas e preventivas com evidências. As SCARs seguem o método das oito disciplinas (8D), com envios revisados se estiverem incompletos, garantindo uma resolução eficaz e evitando a recorrência. Ambos os processos têm como objetivo manter os padrões de qualidade da Olympus e promover a melhoria contínua.

06 Desenvolvimento de fornecedores

O Programa de Melhoria de Riscos do Fornecedor reduz os riscos do fornecedor enquanto aprimora o desempenho. Com uma abordagem comprometida, você fortalece a colaboração, garante a conformidade e promove a melhoria contínua para atender aos padrões da Olympus.

Os fornecedores entram no programa se mostrarem progresso insuficiente, apresentarem riscos ou não atenderem às expectativas. Com base em seu progresso, eles são aceitos, obrigados a continuar os aprimoramentos ou eliminados gradualmente.

07 Descontinuação do fornecedor

O processo de descontinuação do fornecedor conclui formalmente o ciclo de vida do fornecedor com uma abordagem estruturada. A comunicação e o planejamento transparentes garantem uma transição suave, minimizando os riscos e as interrupções na cadeia de suprimentos. Todas as ações são documentadas para que você tenha conformidade e estabilidade operacional.

Isenção de responsabilidade: este manual destina-se a ser um guia de referência que descreve as expectativas gerais, os requisitos de qualidade e as obrigações de conformidade dos fornecedores que trabalham com a Olympus. Ele não constitui um contrato juridicamente vinculativo e pode ser atualizado periodicamente sem aviso prévio. Ele não substitui nenhum acordo formal de compras, acordos de qualidade de fornecedores ou obrigações contratuais. Se houver um conflito entre este manual e um contrato assinado, os termos do contrato assinado serão aplicados.

