

VERWACHTINGEN BETREFFENDE LEVERANCIERSPRESTATIES VOOR GELIEERDE ONDERNEMINGEN VAN ORGANON & CO., JERSEY CITY, NJ, VS

I. Dit onderdeel is van toepassing op alle leveranciers van directe en indirecte producten/diensten:

SYSTEEMVERWACHTINGEN

Leveranciers van ons bedrijf moeten voldoen aan alle toepasselijke vereisten voor kwaliteitssystemen (bijv. cGMP, EUDRALEX, ISO 9001 en interne systemen voor kwaliteitsbeheer van leveranciers) en de vereiste registraties bijhouden. Van toepassing zijnde certificaten moeten ter inzage beschikbaar zijn.

Alle geschreven of elektronische documentatie of gegevens die relevant zijn voor de uitgevoerde activiteiten, met inbegrip van, zonder beperking van documentatie inzake goede productiepraktijken moeten origineel, nauwkeurig, leesbaar, gecontroleerd, opvraagbaar en beveiligd zijn tegen opzettelijke of onopzettelijke manipulatie of verlies. Deze zaken zijn vereist gedurende de gehele bewaartermijn van deze gegevens/documentatie

PRESTATIEVERWACHTINGEN

- De leverancier dient in staat te zijn te reageren op alle door ons bedrijf intern gegenereerde klantkwesties met betrekking tot de door leverancier aan ons bedrijf geleverde artikelen en diensten. Een eerste reactie dient binnen 1 werkdag te worden ontvangen en een definitief antwoord dient binnen 14 kalenderdagen te worden ontvangen. Gegrunde problemen kunnen rechtvaardigen dat de leverancier in een prestatieverbeteringsplan wordt opgenomen totdat het probleem is opgelost en onomkeerbare corrigerende maatregelen zijn genomen en de doeltreffendheid ervan is geverifieerd.
- De leverancier houdt toezicht op zijn prestaties en toont inspanningen aan ter verbetering van maatregelen zoals defecten, klantenproblemen, auditprestaties (zoals ons bedrijf van toepassing acht), levering, responsiviteit, innovatie en kosten. Het doel is nul klantenproblemen en nul defecten bij verzending.
- De leverancier draagt de financiële verantwoordelijkheid voor niet-conforme artikelen en diensten en de gevolgen daarvan, waaronder eventueel terug te vorderen kosten voor extra bedrijfsmiddelen die gemoeid zijn met de sanering van niet-conforme artikelen en diensten, herbewerking, schroot, premiumvervoer, enz.
- De leverancier moet zorgen voor 100% tijdige en volledige levering volgens de planningsvereisten van ons bedrijf.

VERWACHTINGEN BETREFFENDE ETIKETTERING, VERPAKKING EN VERZENDING

- Alle artikelen moeten naar behoren worden geïdentificeerd met geschikte etiketinformatie.
- Het etiketteringssysteem van de leverancier dient te waarborgen dat er geen verkeerde identificatie plaatsvindt en dat partijen volledig traceerbaar zijn.
- Het artikel moet ongeopend en onbeschadigd op de plaats van gebruik aankomen.

II. Dit onderdeel is van toepassing op leveranciers van specifieke producten/diensten, zoals aangegeven door de "X":

VERWACHTINGEN BETREFFENDE LEVERANCIERSPRESTATIES	DIRECT MAATWERK	DIRECT, GEEN MAATWERK	ONDERZOEK GM
Voor elk artikel van de leverancier dat aan ons bedrijf wordt geleverd, dient de leverancier ons vooraf op de hoogte te stellen, zodat wij de tijd hebben om de wijzigingen te beoordelen en goed te keuren voordat de leverancier wijzigingen doorvoert zoals gedefinieerd in de overeenkomst betreffende kwaliteit of wijzigingsbeheer.	X	X	X
De leverancier moet ons bedrijf op de hoogte brengen van eventuele problemen met klanten of mogelijke terugroepacties van materiaal van de leverancier die voortvloeien uit hun kwaliteitsanalysesysteem.	X	X	X
Kritische procesparameters (CPP's) en kritische kwaliteitsattributen (CQA's), zoals gedefinieerd door ons bedrijf, moeten door de leverancier worden bewaakt en gevolgd, en aan ons bedrijf ter beoordeling worden voorgelegd.	X	X	
Analyse van meetsystemen (bijvoorbeeld herhaalbaarheid en reproduceerbaarheid van meetinstrumenten).	X	X	
Het bewaren van productmonsters.	X	X	
De leverancier dient alle documenten aan te leveren in de door ons bedrijf opgegeven taal.	X	X	
De leverancier dient te beschikken over een kwaliteitsbeheerproces voor toeleveranciers, met inbegrip van een auditproces voor toeleveranciers.	X	X	

VERWACHTINGEN BETREFFENDE LEVERANCIERSPRESTATIES	DIRECT MAATWERK	DIRECT, GEEN MAATWERK	ONDERZOEK GM
De leverancier moet ons bedrijf of zijn afgevaardigde toestaan een periodieke kwaliteitsaudit uit te voeren van de fabricage-, test- en verpakkingsprocessen van de leverancier, en/of een kwaliteitsaudit uit te voeren op basis van een 'For Cause'-basis, indien er problemen met de kwaliteitsprestaties worden geconstateerd.	X	X	
FMEA voor ontwerpverantwoordelijke leveranciers.	X		
Vastgestelde procescontrolelimieten (PCL's) voor in-proces en definitieve vrijgavetests.	X		
Goedgekeurde processtroomdiagrammen (PFD's).	X		
Periodieke herkwalificatie en validatie van geleverde artikelen.	X		
De leverancier moet alle tests laten uitvoeren door een geaccrediteerd laboratorium.	X		