

ATTENTES EN MATIÈRE DE PERFORMANCE DES FOURNISSEURS POUR LES FILIALES D'ORGANON et CO., JERSEY CITY, NJ, ÉTATS-UNIS

I. Cette section concerne tous les fournisseurs de produits/services directs et indirects :

ATTENTES DU SYSTÈME

Les fournisseurs de notre société devront se conformer à toutes les normes de qualité en vigueur (par ex., cGMP, EUDRALEX, ISO 9001 et systèmes de gestion de la qualité des fournisseurs internes) et tenir à jour les enregistrements selon le besoin. Les certificats en vigueur doivent être disponibles pour examen.

Tout document manuscrit ou électronique ou toute donnée concernant les activités réalisées, y compris, sans que cette liste soit limitative, toute documentation GMP, doit être originale, exacte, lisible, contrôlée, récupérable et à l'abri de toute manipulation ou perte intentionnelle ou non intentionnelle. Ces éléments sont nécessaires tout au long de la période de conservation de ces données/cette documentation

ATTENTES EN MATIÈRE DE PERFORMANCE

- Le fournisseur aura la capacité de gérer tous nos problèmes clients générés par la société au niveau interne liés aux articles et services fournis par le fournisseur de notre société. La réponse initiale doit être reçue dans un délai d'un jour ouvrable et la réponse finale sous 14 jours civils. Les problèmes corroborés peuvent justifier que le fournisseur soit placé dans un plan d'amélioration de la performance des fournisseurs jusqu'à ce que le problème soit contenu et que des actions correctives irréversibles aient été mises en œuvre et vérifiées comme étant efficaces.
- Le fournisseur doit surveiller sa performance et démontrer ses efforts visant à apporter des solutions aux défauts et problèmes clients et à améliorer la performance de l'audit (si cela semble approprié à l'entreprise), la livraison, la réactivité, l'innovation et le coût. L'objectif est d'éliminer tous les problèmes client et d'offrir zéro défaut.
- Le fournisseur a la responsabilité financière des éléments et services non conformes, ainsi que leurs effets, qui peuvent inclure des recouvrements de coûts pour les ressources supplémentaires de la société impliquées dans la restauration des articles et services non conformes, le réusinage, les rebuts, le transport premium, etc.
- Le fournisseur devra garantir que 100 % des livraisons se feront dans les délais et dans leur intégralité, conformément aux exigences de calendrier de notre entreprise.

ÉTIQUETAGE, EMBALLAGE ET ATTENTES EN MATIÈRE D'EXPÉDITION

- Tous les éléments doivent être correctement identifiés avec des étiquettes contenant les informations appropriées.
- Le système d'étiquetage du fournisseur veille à ce qu'aucune identification ne soit erronée et garantit ne permette une traçabilité complète du lot.
- L'objet doit arriver au point d'utilisation non ouvert et intact.

II. Cette section concerne les fournisseurs de produits/services spécifiques, comme indiqué par le « X » :

ATTENTES EN MATIÈRE DE PERFORMANCE DES FOURNISSEURS	DIRECT PERSONNALISÉ	DIRECT NON-PERSONNALISÉ	RECHERCHE Mobilité Internationale
Pour tout élément de fournisseur fourni à notre société, le fournisseur est tenu de nous envoyer une notification anticipée pour disposer d'un temps d'examen et d'approbation avant que le fournisseur n'implémente tout changement tel que défini dans l'accord de qualité ou de contrôle des modifications.	X	X	X
Le fournisseur doit notifier notre société de tout problème client ou de rappel potentiel du matériel fournisseur résultant de son système d'analyse qualité.	X	X	X
Les paramètres du processus critique (CPP) et les attributs de la qualité critique (AQC), définis par notre société, seront suivis de près et mis en avant par le fournisseur et soumis à notre entreprise pour examen.	X	X	
Analyse du système de mesure (par exemple, Gage R&R).	X	X	
Conservation des échantillons de produits.	X	X	
Le fournisseur est tenu de soumettre tous les documents dans la langue fournie par notre société.	X	X	
Le fournisseur est tenu de disposer d'un processus de gestion de la qualité qui comprend un processus d'audit en place avec les sous-traitants.	X	X	

Le fournisseur doit permettre à notre société ou à son délégué d'effectuer un audit périodique de la qualité des processus de fabrication, de test et de conditionnement du fournisseur et/ou un audit qualité pour cause, si des problèmes de performance qualitative sont identifiés.	X	X	
FMEA pour les fournisseurs responsables de la conception.	X		
Limites de contrôle process (PCL) établies pour les tests de mise en œuvre et de la version finale.	X		
Logigrammes des processus approuvés.	X		
Requalification et validation périodiques de l'article fourni.	X		
Fournisseur à faire effectuer tous les tests par un laboratoire accrédité.	X		