

ASPETTATIVE IN TERMINI DI PRESTAZIONI DEI FORNITORI PER LE AFFILIATE DI ORGANON & CO., JERSEY CITY, NJ, USA

I. Questa sezione si applica a tutti i fornitori di prodotti/servizi diretti e indiretti:

ASPETTATIVE IN TERMINI DI SISTEMA

I fornitori della nostra azienda devono rispettare tutti i requisiti del sistema di qualità applicabili (ad esempio, cGMP, EUDRALEX, ISO 9001 e sistemi di gestione della qualità dei fornitori interni) e, laddove necessario, devono mantenere le registrazioni. I certificati applicabili devono essere disponibili per la revisione.

Eventuale documentazione scritta o elettronica o i dati relativi alle attività svolte, inclusa, senza limitazione alcuna, qualsiasi documentazione GMP, devono essere originali, accurati, leggibili, controllati, recuperabili e al sicuro da manipolazioni o perdite intenzionali o non intenzionali. Questi elementi sono necessari per tutto il periodo di conservazione di tali dati/tale documentazione

ASPETTATIVE IN TERMINI DI PRESTAZIONI

- Il fornitore deve essere in grado di rispondere a tutti i problemi interni dei clienti generati dalla nostra azienda relativi agli articoli e ai servizi forniti dal fornitore alla nostra azienda. La risposta iniziale deve essere ricevuta entro 1 giorno lavorativo e la risposta finale entro 14 giorni di calendario. Problemi comprovati possono giustificare l'inserimento del fornitore in un piano di miglioramento delle prestazioni del fornitore fino a quando il problema non viene contenuto e fino a quando l'azione correttiva irreversibile non è stata implementata e non è stata verificata l'efficacia.
- Il fornitore deve monitorare le proprie prestazioni e dimostrare gli sforzi per migliorare misure quali difetti, problemi dei clienti, prestazioni di audit (se ritenuto applicabile dalla nostra azienda), consegna, reattività, innovazione e costi. L'obiettivo è zero problemi con i clienti e zero difetti spediti.
- Il fornitore avrà la responsabilità finanziaria per articoli e servizi non conformi e i loro effetti, che possono includere recuperi dei costi per risorse aziendali aggiuntive coinvolte nella riparazione di articoli e servizi non conformi, rilavorazione, scarto, trasporto premium, ecc.
- Il fornitore deve garantire il 100% di puntualità e consegna completa secondo i requisiti di pianificazione della nostra azienda.

ASPETTATIVE IN TERMINI DI ETICHETTATURA, IMBALLAGGIO E SPEDIZIONE

- Tutti gli articoli devono essere adeguatamente identificati con le appropriate informazioni sull'etichetta.
- Il sistema di etichettatura del fornitore deve garantire che non si verifichino errori di identificazione e deve consentire la completa tracciabilità del lotto.
- L'articolo deve arrivare al punto di utilizzo non aperto e non danneggiato.

II. Questa sezione si applica ai fornitori di specifici prodotti/servizi, come indicato dalla "X":

ASPETTATIVE IN TERMINI DI PRESTAZIONI DEI FORNITORI	DIRETTO PERSONALIZZATO	DIRETTO NON PERSONALIZZATO	RICERCA GM
Per qualsiasi articolo del fornitore fornito alla nostra azienda, il fornitore ci invierà una notifica anticipata per consentirci di esaminare e approvare prima che il fornitore implementi eventuali modifiche come definito nell'Accordo di controllo della qualità o delle modifiche.	X	X	X
Il fornitore deve informare la nostra azienda di eventuali problemi dei clienti o potenziali richiami di materiale del fornitore derivanti dal sistema di analisi della qualità.	X	X	X
I parametri critici di processo (CPP) e gli attributi critici di qualità (CQA), definiti dalla nostra azienda, devono essere monitorati e analizzati dal fornitore e forniti alla nostra azienda per la revisione.	X	X	
Analisi del sistema di misurazione (ad esempio, riproducibilità e ripetibilità dello strumento di misura).	X	X	
Conservazione dei campioni di prodotto.	X	X	
Il fornitore deve presentare tutti i documenti nella lingua fornita dalla nostra azienda.	X	X	
Il fornitore deve disporre di un processo di gestione della qualità del fornitore che includa un processo di audit del fornitore in atto con i fornitori secondari.	X	X	

ASPETTATIVE IN TERMINI DI PRESTAZIONI DEI FORNITORI	DIRETTO PERSONALIZZATO	DIRETTO NON PERSONALIZZATO	RICERCA GM
Il fornitore dovrà consentire alla nostra azienda o al suo delegato una verifica periodica della qualità dei processi di produzione, collaudo e confezionamento del fornitore e/o una verifica della qualità per giusta causa, qualora vengano identificati problemi di prestazioni o di qualità.	X	X	
FMEA per i fornitori responsabili della progettazione.	X		
Limiti di controllo del processo stabiliti (PCL) per i test durante il processo e di rilascio finale.	X		
Diagrammi di flusso di processo approvati (PFD).	X		
Riqualificazione e convalida periodica dell'articolo fornito.	X		
Il fornitore deve far eseguire tutti i test da un laboratorio accreditato.	X		