

**米国 JERSEY CITY, NJ のORGANON&CO. の関連会社に対するサプライヤーのパフォーマンスへの期待**

**I. このセクションは、直接および間接の製品/サービスのすべてのサプライヤーに適用されます。**

**システムへの期待**

当社のサプライヤーは、該当するすべての品質システム要件（cGMP、EUDRALEX、ISO 9001、および社内サプライヤー品質管理システムなど）を遵守し、必要に応じて登録を維持するものとします。該当する証明書は、レビューのために利用可能でなければなりません。

実施された活動に関連する文書またはデータ（GMP文書を含むがこれに限定されない）は、オリジナルで正確、かつ判読可能で管理され、検索可能であり、意図的または非意図的な操作や消失から保護されている必要があります。これらのアイテムは、そのようなデータ/ドキュメントの保持期間を通じて必要です

**パフォーマンスへの期待**

- ・サプライヤーは、サプライヤーが当社に提供するアイテムおよびサービスに関連して、社内で発生したすべての顧客の問題に対応する能力を有するものとします。最初の回答は1営業日以内に、最終的な回答は14暦日以内に受け取る必要があります。実証された問題は、問題が封じ込められ、不可逆的な是正措置が実施され、有効であると検証されるまで、サプライヤーがサプライヤーのパフォーマンス改善計画に置かれることを保証する場合があります。
- ・サプライヤーは、そのパフォーマンスを監視し、欠陥、顧客の問題、監査パフォーマンス（当社が該当すると見なす）、納品、応答性、革新性、コストなどの対策を改善するための取り組みを実証するものとします。目標は、顧客の問題をゼロにし、欠陥を出荷しないことです。
- ・サプライヤーは、不適合品およびサービス、およびその影響について金銭的責任を負うものとします。これには、不適合品およびサービスの修復、再加工、スクラップ、プレミアム輸送などに関連する追加の企業リソースのコスト回収が含まれる場合があります。
- ・サプライヤーは、当社のスケジュール要件に従って、100%時間通りに完全に配達されることを保証するものとします。

**ラベリング、パッケージング、および出荷の期待**

- ・すべてのアイテムは、適切なラベル情報で適切に識別される必要があります。
- ・サプライヤーのラベリングシステムは、誤認が発生しないことを保証し、完全なロットトレーサビリティを可能にするものとします。
- ・アイテムは、未開封で損傷のない使用場所に到着するものとします。

**II. このセクションは、「X」で示されているように、特定の製品/サービスのサプライヤーに適用されます。**

サプライヤーのパフォーマンスへの期待	直接カスタム	直接非カスタム	リサーチするGM
当社に提供されたサプライヤーアイテムについて、サプライヤーは、品質または変更管理契約で定義されている変更を実装する前に、レビューと承認の時間を許可するために事前通知を提供するものとします。	X	X	X
サプライヤーは、品質分析システムに起因するサプライヤーの資料の顧客の問題または潜在的なリコールについて、当社に通知するものとします。	X	X	X
当社が定義する重要なプロセスパラメータ（CPP）および重要な品質属性（CQA）は、サプライヤーによって監視および傾向分析され、レビューのために当社に提供されるものとします。	X	X	
測定システム分析（たとえば、ゲージの再現性と再現性）。	X	X	
製品サンプルの保持。	X	X	
サプライヤーは、すべての文書を当社が提供する言語で提出するものとします。	X	X	
サプライヤーは、サブサプライヤーとのサプライヤー監査プロセスを含むサプライヤー品質管理プロセスを持っているものとします	X	X	

す。			
サプライヤーは、品質パフォーマンスの問題が特定された場合、当社またはその代理人に、サプライヤーの製造、テスト、およびパッケージングプロセスの定期的な品質監査、および/または原因に基づく品質監査を許可するものとします。	X	X	
設計責任のあるサプライヤーのためのFMEA。	X		
インプロセスおよび最終リリーステスト用に確立されたプロセス管理限界 (PCL) 。	X		
承認されたプロセスフロー図 (PFD) 。	X		
提供されたアイテムの定期的な再認定と検証。	X		
認定されたラボですべてのテストを実施するサプライヤー。	X		