

**미국 뉴저지 주 저지 시티 소재 ORGANON & CO.의 계열사에 대한 공급업체 성과 기대**

**I. 이 섹션은 직접 및 간접 제품/서비스의 모든 공급업체에 적용됩니다.**

**시스템 기대**

당사의 공급업체는 해당되는 모든 품질 시스템 요구 사항(예: cGMP, EUDRALEX, ISO 9001 및 내부 공급업체 품질 관리 시스템)을 준수하고 필요에 따라 등록을 유지해야 합니다. 해당 인증서를 검토할 수 있어야 합니다.

GMP 문서를 포함해(단, 이에 국한되지 않음) 수행된 활동과 관련된 모든 서면 또는 전자 문서 또는 데이터는 원본이어야 하며, 정확하고, 읽기 쉽고, 통제되고, 검색이 가능하고, 의도와 상관없이 조작 또는 손실로부터 안전해야 합니다. 이러한 항목은 해당 데이터/문서의 보존 기간 동안 필요합니다.

**성과 기대**

- 공급업체는 공급업체가 회사에 제공한 품목 및 서비스와 관련하여 회사 내부에서 발생하는 모든 고객 문제에 대응할 수 있는 능력이 있어야 합니다. 최초 응답은 영업일 기준 1일 이내에, 최종 응답은 14일 이내에 접수되어야 합니다. 입증된 문제는 문제가 해결되고 돌이킬 수 없는 시정 조치가 구현되고 효과적인 것으로 확인될 때까지 공급업체가 공급업체 성과 개선 계획에 포함되도록 보장할 수도 있습니다.
- 공급업체는 성과를 모니터링하고 결함, 고객 문제, 감사 성과(우리 회사가 적용 가능하다고 판단한 대로), 제공, 대응성, 혁신 및 비용과 같은 조치를 개선하기 위한 노력을 입증해야 합니다. 목표는 고객 문제 제로 및 배송된 결함 제로입니다.
- 공급업체는 부적합 품목 및 서비스와 그 영향에 대해 재정적 책임을 져야 합니다. 여기에는 부적합 품목 및 서비스의 개선, 재 작업, 스크랩, 프리미엄 운송 등과 관련된 추가 회사 자원에 대한 비용 회수가 포함될 수 있습니다.
- 공급업체는 우리 회사의 일정 요건에 따라 100% 정시 및 완전 배송을 보장해야 합니다.

**라벨링, 포장 및 배송 기대**

- 모든 품목은 적절한 라벨 정보로 적절하게 식별되어야 합니다.
- 공급업체의 라벨링 시스템은 잘못된 식별이 발생하지 않도록 보장하고 완전한 로트 추적을 허용해야 합니다.
- 품목은 개봉하지 않고 손상되지 않은 상태로 사용 지점에 도착해야 합니다.

**II. 이 섹션은 "X"로 표시된 특정 제품/서비스 공급업체에 적용됩니다.**

공급업체 성과 기대	직접 사용자 지정	직접 비 사용자 지정	연구 GM
당사에 제공된 모든 공급업체 품목에 대해 공급업체는 공급업체가 품질 또는 변경 관리 계약에 정의된 변경 사항을 구현하기 전에 검토 및 승인 시간을 가질 수 있도록 사전 통지를 제공해야 합니다.	X	X	X
공급업체는 품질 분석 시스템으로 인해 발생하는 모든 고객 문제 또는 공급업체 자료의 잠재적 리콜을 회사에 알려야 합니다.	X	X	X
당사에서 정의한 중요 프로세스 매개 변수(Critical Process Parameters, CPP's) 및 중요 품질 속성(Critical Quality Attributes, CQA's)은 공급업체가 모니터링하고 추세를 파악하고 검토를 위해 당사에 제공해야 합니다.	X	X	
측정 시스템 분석(예: 게이지 반복성 및 재현성)	X	X	
제품 샘플 보관	X	X	
공급업체는 모든 문서를 당사에서 제공하는 언어로 제출해야 합니다.	X	X	
공급업체는 하위 공급업체와 함께 공급업체 감사 프로세스를 포함하는 공급업체 품질 관리 프로세스를 보유해야 합니다.	X	X	
공급업체는 당사 또는 그 대리인에게 품질 성능 문제가 확인된 경우 공급업체의 제조, 테스트 및 포장 프로세스에 대한 주기적인 품질 감사 및/또는 원인 기준에 따른 품질 감사를 허용해야 합니다.	X	X	
설계 담당 공급업체를 위한 FMEA	X		
프로세스 중 릴리스 테스트와 최종 릴리스 테스트를 위한 프로세스 제어 한계(Process Control Limits, PCL's)를 설정했습니다.	X		

공급업체 성과 기대	직접 사용자 지정	직접 비 사용자 지정	연구 GM
승인된 프로세스 흐름도(Approved Process Flow Diagrams, PFD's)	X		
제공된 품목의 주기적인 재평가 및 검증	X		
공급업체는 공인된 실험실에서 모든 테스트를 수행해야 합니다.	X		