

**EXPECTATIVAS DE DESEMPEÑO DEL PROVEEDOR PARA FILIALES DE ORGANON & CO., JERSEY CITY, NJ, EE. UU.****I. Esta sección se aplica a todos los proveedores de productos/servicios directos e indirectos:****EXPECTATIVAS DEL SISTEMA**

Los proveedores de nuestra empresa deberán cumplir con todos los requisitos del sistema de calidad aplicables (por ejemplo, cGMP, EUDRALEX, ISO 9001 y sistemas de gestión de calidad de proveedores internos) y llevar registros según sea necesario. Los certificados correspondientes deben estar disponibles para su revisión.

Cualquier documentación o información en formato escrito o electrónico pertinentes a las actividades realizadas, incluida, entre otras, cualquier documentación de GMP, debe ser original, precisa, legible, controlada, recuperable y protegida de manipulación o pérdida intencional o no intencional. Estos elementos son necesarios durante el período de retención de dicha información/documentación.

**EXPECTATIVAS DE DESEMPEÑO**

- El proveedor deberá tener la capacidad de responder a todos los problemas internos de los clientes generados por nuestra empresa relacionados con los artículos y servicios proporcionados por el proveedor a nuestra empresa. La respuesta inicial debe recibirse dentro de 1 día hábil y la respuesta final dentro de 14 días calendario. Los problemas confirmados pueden justificar que se incluya al proveedor en un plan de mejora de su desempeño hasta que el problema esté contenido, se haya implementado una medida correctiva irreversible y se haya verificado su eficacia.
- El proveedor deberá monitorear su desempeño y demostrar sus esfuerzos por mejorar medidas tales como defectos, problemas con los clientes, desempeño de la auditoría (según lo considere aplicable nuestra empresa), entrega, capacidad de respuesta, innovación y costo. El objetivo es no tener problemas con los clientes ni defectos en los envíos.
- El proveedor tendrá la responsabilidad financiera de los artículos y servicios que no cumplan los requisitos, y de sus efectos, lo que puede incluir la recuperación de costos por recursos adicionales de la empresa relacionados con la reparación de artículos y servicios que no cumplen los requisitos, la reelaboración, los desperdicios, el transporte especial, etc.
- El proveedor deberá garantizar la entrega completa y a tiempo al 100 % según los requisitos del cronograma de nuestra empresa.

**EXPECTATIVAS DE ETIQUETADO, EMBALAJE Y ENVÍO**

- Todos los artículos deben estar debidamente identificados con la información de etiqueta adecuada.
- El sistema de etiquetado del proveedor debe garantizar que no se produzcan errores de identificación y permitir el seguimiento completo del lote.
- El artículo debe llegar al punto de uso cerrado y sin daños.

**II. Esta sección se aplica a los proveedores de productos/servicios específicos, como se indica con la "X":**

<b>EXPECTATIVAS DE DESEMPEÑO DEL PROVEEDOR</b>	<b>DIRECTO PERSONALIZADO</b>	<b>DIRECTO NO PERSONALIZADO</b>	<b>INVESTIGACIÓN GM</b>
Para cualquier artículo del proveedor proporcionado a nuestra empresa, el proveedor nos notificará con anticipación para permitirnos revisar y tener tiempo para su aprobación antes de que el proveedor implemente cualquier cambio según se define en el Acuerdo de Calidad o de Control de Cambios.	X	X	X
El proveedor notificará a nuestra empresa sobre cualquier problema con el cliente o posibles retiradas del material del proveedor que resulten de su sistema de análisis de calidad.	X	X	X
Los CPP (Parámetros críticos del proceso) y los CQA (Atributos críticos de calidad) definidos por nuestra empresa serán monitoreados y regulados por el proveedor, y se proporcionarán a nuestra empresa para su revisión.	X	X	
Análisis del sistema de medición (por ejemplo, repetibilidad y reproducibilidad de mediciones).	X	X	
Retención de muestras de productos.	X	X	
El proveedor deberá presentar todos los documentos en el idioma proporcionado por nuestra empresa.	X	X	

<b>EXPECTATIVAS DE DESEMPEÑO DEL PROVEEDOR</b>	<b>DIRECTO PERSONALIZADO</b>	<b>DIRECTO NO PERSONALIZADO</b>	<b>INVESTIGACIÓN GM</b>
El proveedor deberá tener un proceso de gestión de la calidad del proveedor que incluya un proceso de auditoría del proveedor con los subproveedores.	X	X	
El proveedor deberá permitirle a nuestra empresa o a su delegado realizar una auditoría de calidad periódica de los procesos de fabricación, prueba y embalaje del proveedor, o una auditoría de calidad por causa justificada, en caso de que se identifiquen problemas de desempeño de calidad.	X	X	
Análisis de modos de fallas y efectos (FMEA) para proveedores responsables del diseño.	X		
PCL (Límites de control de proceso establecidos) para las pruebas en proceso y de lanzamiento final.	X		
PFD (Diagramas de flujo de procesos aprobados).	X		
Recalificación y validación periódicas del artículo suministrado.	X		
El proveedor debe garantizar que las pruebas sean realizadas por un laboratorio acreditado.	X		