

ความคาดหวังเกี่ยวกับผลการปฏิบัติงานของซัพพลายเออร์สำหรับบริษัทในเครือของ ORGANON & CO., JERSEY CITY, NJ, USA

I. ส่วนนี้ใช้กับซัพพลายเออร์ทั้งหมดของผลิตภัณฑ์ / บริการโดยตรงและโดยอ้อม:

ความคาดหวังเกี่ยวกับระบบ

ซัพพลายเออร์ของบริษัทของเราต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดด้านระบบคุณภาพที่เกี่ยวข้องทั้งหมด (เช่น cGMP, EUDRALEX, ISO 9001 และระบบการจัดการคุณภาพของซัพพลายเออร์ภายใน) และคงการจดทะเบียนที่จำเป็น มีใบรับรองที่เกี่ยวข้องพร้อมสำหรับการตรวจสอบ

การจัดทำเอกสารเป็นลายลักษณ์อักษรหรือเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ หรือข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมต่างๆ ที่ดำเนินการ ซึ่งรวมถึงแต่ไม่จำกัดเฉพาะการจัดทำเอกสาร GMP ต้องเป็นต้นฉบับ ถูกต้อง สามารถอ่านได้ มีการควบคุม เรียกคืนได้ และปลอดภัยจากการจัดการหรือการสูญหายของข้อมูลทั้งโดยเจตนาหรือไม่เจตนา ต้องมีรายการเหล่านี้ตลอดระยะเวลาการเก็บรักษาของข้อมูล / เอกสารดังกล่าว

ความคาดหวังเกี่ยวกับผลการปฏิบัติงาน

- ซัพพลายเออร์ต้องมีความสามารถในการแก้ปัญหาของลูกค้าที่เกิดขึ้นภายในบริษัทของเราซึ่งเกี่ยวข้องกับสินค้าและบริการที่ซัพพลายเออร์จัดหาให้บริษัทของเรา โดยบริษัทควรได้รับการตอบสนองครั้งแรกภายใน 1 วันทำการและการตอบสนองครั้งสุดท้ายภายใน 14 วันตามปฏิทิน ปัญหาที่ได้รับการพิสูจน์ยืนยันแล้วอาจเป็นการรับรองว่าซัพพลายเออร์ถูกกำหนดให้เข้าสู่แผนการปรับปรุงผลการปฏิบัติงานของซัพพลายเออร์จนกว่าปัญหาจะได้รับการควบคุม ตลอดทั้งมีการดำเนินการแก้ไขที่ไม่อาจเปลี่ยนแปลงได้และได้รับการตรวจยืนยันว่ามีประสิทธิภาพ
- ซัพพลายเออร์ต้องตรวจสอบผลการปฏิบัติงานของตนเองและแสดงให้เห็นถึงความพยายามในการปรับปรุงมาตรการต่างๆ เช่น ข้อบกพร่อง ปัญหาของลูกค้า ประสิทธิภาพในการตรวจสอบ (ตามที่บริษัทของเราเห็นว่าเกี่ยวข้อง) การจัดส่ง การตอบสนอง นวัตกรรม และต้นทุน เป้าหมายคือปัญหาของลูกค้าและข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์หรือบริการที่จัดส่งต้องเป็นศูนย์
- ซัพพลายเออร์ต้องมีหน้าที่รับผิดชอบทางการเงินสำหรับสินค้าและบริการที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและผลกระทบจากสินค้าและบริการเหล่านั้น ซึ่งอาจรวมถึงการชดเชยค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นสำหรับทรัพยากรเพิ่มเติมของบริษัทที่เกี่ยวข้องกับการแก้ไขสินค้าและบริการที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด การปรับปรุงแก้ไข เศษวัสดุ การขนส่งพิเศษ ฯลฯ
- ซัพพลายเออร์ต้องแน่ใจ 100% ว่าสามารถจัดส่งตรงเวลาและครบถ้วนตามข้อกำหนดเกี่ยวกับกำหนดเวลาของบริษัทของเรา

ความคาดหวังเกี่ยวกับการติดตาม การบรรจุหีบห่อ และการจัดส่ง

- สินค้าทั้งหมดต้องได้รับการระบุด้วยข้อมูลบนฉลากอย่างเหมาะสม
- ระบบการติดตามของซัพพลายเออร์ต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าไม่มีการระบุผิดพลาดเกิดขึ้นและช่วยให้สามารถสอบทวนแหล่งที่มาได้อย่างสมบูรณ์
- สินค้าต้องจัดส่งถึงจุดที่ใช้งานในสภาพที่ไม่ได้ถูกเปิดออกและไม่มีความเสียหาย

II ส่วนนี้ใช้เฉพาะกับซัพพลายเออร์ผลิตภัณฑ์ / บริการที่ถูกกาเครื่องหมาย "X":

ความคาดหวังเกี่ยวกับผลการปฏิบัติงานของซัพพลายเออร์	กำหนดเอง โดยตรง	ไม่ได้กำหนดเอง โดยตรง	GM การวิจัย
สำหรับสินค้าที่ซัพพลายเออร์จัดหาให้บริษัทของเรา ซัพพลายเออร์ต้องแจ้งให้เราทราบล่วงหน้าเพื่อให้มีเวลาในก ารตรวจสอบและอนุมัติก่อนที่ซัพพลายเออร์จะดำเนินการเปลี่ยนแปลง ลงใดๆ ตามที่กำหนดในข้อตกลงด้านคุณภาพหรือการควบคุมการเปลี่ยนแปลง	X	X	X
ซัพพลายเออร์ต้องแจ้งให้บริษัทของเราทราบเกี่ยวกับปัญหาของลูกค้ำหรือ การเรียกคืนวัสดุของซัพพลายเออร์ที่อาจเกิดขึ้นซึ่งเป็นผลมาจากกระบวนการวิ เคราะห์คุณภาพของซัพพลายเออร์	X	X	X
พารามิเตอร์ในกระบวนการที่สำคัญ (CPP) และคุณลักษณะด้านคุณภาพที่สำคัญ (CQA) ที่บริษัทของเรากำหนด ต้องได้รับการตรวจสอบและกำหนดแนว โน้มโดยซัพพลายเออร์และนำเสนอเพื่อให้บริษัทของเราทำการตรวจสอบ	X	X	
การวิเคราะห์ระบบการวัด (ตัวอย่างเช่น ความสามารถในการวัดซ้ำและการวัดเ หมือนของเครื่องวัด)	X	X	
การเก็บรักษาตัวอย่างผลิตภัณฑ์	X	X	
ซัพพลายเออร์ต้องส่งเอกสารทั้งหมดในภาษาที่บริษัทของเราระบุ	X	X	
ซัพพลายเออร์ต้องมีกระบวนการจัดการคุณภาพของซัพพลายเออร์ที่รวมถึงกระบวน การตรวจสอบซัพพลายเออร์ที่มีซัพพลายเออร์ย่อย	X	X	
ซัพพลายเออร์ต้องอนุญาตให้บริษัทหรือตัวแทนของเราตรวจสอบคุณภาพกระ บวนการผลิต การทดสอบ และการบรรจุหีบห่อเป็นระยะ และ/หรือการตรวจสอบคุณภาพด้วยเหตุผลที่ชอบธรรม หากมีการระบุปัญหาประสิทธิภาพด้านคุณภาพ	X	X	
FMEA สำหรับซัพพลายเออร์ที่รับผิดชอบด้านการออกแบบ	X		
ขีดจำกัดการควบคุมกระบวนการ (PCL) ที่กำหนดสำหรับการทดสอบในกระบวนการและผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้าย	X		
แผนผังแสดงความสัมพันธ์ระหว่างหน่วยการผลิต (PFD) ที่ได้รับอนุมัติ	X		
การตรวจสอบคุณสมบัติซ้ำและการตรวจยืนยันสินค้าที่จัดหาเป็นระยะ	X		
การทดสอบทั้งหมดของซัพพลายเออร์ต้องดำเนินการโดยห้องปฏิบัติ การที่ได้รับการรับรอง	X		