

NHỮNG KỶ VỌNG VỀ HIỆU QUẢ HOẠT ĐỘNG CỦA NHÀ CUNG CẤP ĐỐI VỚI CÁC CÔNG TY CON CỦA ORGANON & CO., JERSEY CITY, NJ, HOA KỲ

I. Phần này áp dụng cho tất cả các Nhà cung cấp các sản phẩm/dịch vụ Trực tiếp và Gián tiếp:

NHỮNG KỶ VỌNG VỀ HỆ THỐNG

Các nhà cung cấp của công ty chúng ta phải tuân thủ tất cả các yêu cầu về hệ thống chất lượng hiện hành (ví dụ: cGMP, EUDRALEX, ISO 9001 và các hệ thống quản lý chất lượng của nhà cung cấp nội bộ) và duy trì việc đăng ký theo yêu cầu. Phải có các chứng chỉ hiện hành để xét duyệt.

Bất kỳ tài liệu hoặc dữ liệu dạng văn bản viết hoặc điện tử nào có liên quan đến các hoạt động được thực hiện, bao gồm nhưng không giới hạn bất kỳ tài liệu GMP nào, phải là bản gốc, chính xác, rõ ràng, được kiểm soát, có thể khôi phục được và được giữ an toàn để không bị xuyên tạc hoặc mất mát vô ý hoặc cố ý. Những mục này được yêu cầu trong suốt thời gian lưu giữ dữ liệu/tài liệu đó

NHỮNG KỶ VỌNG VỀ HIỆU QUẢ HOẠT ĐỘNG

- Nhà cung cấp phải có trách nhiệm phản hồi tất cả các vấn đề của khách hàng phát sinh từ nội bộ công ty liên quan đến các mặt hàng và dịch vụ do Nhà cung cấp cung cấp cho công ty chúng ta. Phản hồi ban đầu cần được nhận trong vòng 1 ngày làm việc và phản hồi cuối là trong vòng 14 ngày theo lịch. Các vấn đề được chứng minh có thể đảm bảo Nhà cung cấp được áp dụng kế hoạch cải thiện hiệu quả hoạt động của nhà cung cấp cho đến khi ngăn chặn được vấn đề và hành động khắc phục không thể đảo ngược đã được thực hiện và xác thực là hiệu quả.
- Nhà cung cấp phải theo dõi hiệu quả hoạt động và cho thấy có nỗ lực để cải thiện các mức độ như lỗi, các vấn đề của khách hàng, hiệu quả kiểm tra (như ở mức độ công ty chúng ta cho là phù hợp), giao hàng, phản ứng, đổi mới và chi phí. Mục tiêu là không có vấn đề của khách hàng và không có lỗi sau khi giao hàng.
- Nhà cung cấp phải có trách nhiệm về mặt tài chính đối với các mặt hàng và dịch vụ không phù hợp cũng như các tác dụng của chúng, có thể bao gồm các phức hồi chi phí cho những nguồn lực bổ sung của công ty liên quan đến việc khắc phục các mặt hàng và dịch vụ không phù hợp, làm lại, phế liệu, vận chuyển cao cấp, v.v.
- Nhà cung cấp phải đảm bảo 100% giao hàng đúng giờ và đầy đủ theo yêu cầu về lịch trình của công ty chúng ta.

CÁC KỶ VỌNG DÁN NHÃN, ĐÓNG GÓI VÀ VẬN CHUYỂN

- Tất cả các mặt hàng phải được xác định đúng theo thông tin nhãn phù hợp.
- Hệ thống ghi nhãn của nhà cung cấp phải đảm bảo không xác định nhầm và cho phép truy xuất lô hàng đầy đủ.
- Mặt hàng phải đến điểm sử dụng ở trạng thái chưa mở và không bị hư hại.

II. Phần này áp dụng cho Nhà cung cấp các sản phẩm/dịch vụ cụ thể, như được chỉ ra bởi "X":

NHỮNG KỶ VỌNG VỀ HIỆU QUẢ HOẠT ĐỘNG CỦA NHÀ CUNG CẤP	TÙY CHỈNH TRỰC TIẾP	TÙY CHỈNH KHÔNG TRỰC TIẾP	GM NGHIÊN CỨU
Đối với bất kỳ mặt hàng nào mà Nhà cung cấp cung cấp cho công ty chúng ta, nhà cung cấp phải thông báo trước cho chúng ta để cho phép chúng ta có thời gian đánh giá và phê duyệt trước khi nhà cung cấp thực hiện bất kỳ thay đổi nào như được xác định trong Thỏa thuận Kiểm soát Chất lượng hoặc Thỏa thuận Kiểm soát Thay đổi.	X	X	X
Nhà cung cấp phải thông báo cho công ty chúng ta về bất kỳ vấn đề nào của khách hàng hoặc khả năng phải thu hồi vật liệu của Nhà cung cấp do hệ thống phân tích chất lượng của họ.	X	X	X
Các Thông số Quy trình Trọng yếu (CPP) và Các Thuộc tính Chất lượng Trọng yếu (CQA), do công ty chúng ta xác định, phải được Nhà cung cấp giám sát và tuân theo cũng như cung cấp cho công ty chúng ta để được xét duyệt.	X	X	
Phân Tích Hệ thống Đo lường (ví dụ: hệ thống đo Gage Repeatability & Reproducibility).	X	X	
Lưu giữ các mẫu sản phẩm.	X	X	
Nhà cung cấp phải nộp tất cả các tài liệu bằng ngôn ngữ công ty chúng ta đưa ra.	X	X	
Nhà cung cấp phải có quy trình quản lý chất lượng nhà cung cấp bao gồm quy trình kiểm tra của nhà cung cấp với các nhà cung cấp phụ.	X	X	

NHỮNG KỶ VỌNG VỀ HIỆU QUẢ HOẠT ĐỘNG CỦA NHÀ CUNG CẤP	TÙY CHỈNH TRỰC TIẾP	TÙY CHỈNH KHÔNG TRỰC TIẾP	GM NGHIÊN CỨU
Nhà cung cấp phải cho phép công ty chúng ta hoặc người được ủy quyền kiểm tra định kỳ chất lượng của quy trình sản xuất, thử nghiệm và đóng gói của Nhà cung cấp, và/hoặc kiểm tra chất lượng trên cơ sở Có Lý do chính đáng, nếu xác định có các vấn đề về hiệu quả chất lượng.	X	X	
FMEA dành cho Các Nhà cung cấp Chịu trách nhiệm Thiết kế.	X		
Giới hạn Kiểm soát Quá trình (PCL) Được thiết lập để thử bản tung ra trong khi sản xuất và cuối cùng.	X		
Lưu đồ Quá trình (PFD) Được phê duyệt.	X		
Tái thẩm định và Xác thực Định kỳ mặt hàng được cung cấp.	X		
Nhà cung cấp được một phòng thí nghiệm được công nhận thực hiện tất cả các thử nghiệm.	X		