

EXPECTATIVAS DE DESEMPENHO DO FORNECEDOR PARA AFILIADOS DA ORGANON & CO., CIDADE DE JERSEY, NJ, EUA

I. Esta secção aplica-se a todos os Fornecedores de produtos/serviços diretos e indiretos:

EXPECTATIVAS DO SISTEMA

Os fornecedores da nossa empresa devem cumprir todos os requisitos de sistema de qualidade aplicáveis (por exemplo, cGMP, EUDRALEX, ISO 9001 e sistemas de gestão interna da qualidade dos fornecedores) e manter registos conforme necessário. Os certificados aplicáveis devem estar disponíveis para revisão.

Qualquer documentação por escrito ou eletrónica ou dados relevantes sobre as atividades realizadas, incluindo, entre outros, qualquer documentação de GMP, devem ser originais, exatos, legíveis, controlados, recuperáveis e protegidos contra a manipulação ou perda intencional ou não intencional. Estes itens são necessários durante todo o período de retenção dos referidos dados/documentação

EXPECTATIVAS DE DESEMPENHO

- O Fornecedor deve ser capaz de responder a todas as questões de clientes geradas pela empresa a nível interno, relacionadas com os itens e serviços prestados pelo Fornecedor à nossa empresa. A resposta inicial deve ser recebida em 1 dia útil e a resposta final em 14 dias de calendário. Os problemas fundamentados podem justificar que o Fornecedor seja colocado num plano de melhoria de desempenho de fornecedores até que o problema seja contido e tenha sido implementada uma ação corretiva irreversível e verificada como sendo eficaz.
- O Fornecedor deve monitorizar o seu desempenho e demonstrar esforços para melhorar as medidas relativamente a defeitos, problemas dos clientes, desempenho de auditoria (conforme a nossa empresa considerar aplicável), entrega, capacidade de resposta, inovação e custo. A meta é zero problemas de clientes e nenhum defeito.
- O Fornecedor deve ter responsabilidade financeira por itens e serviços não conformes e os seus efeitos, que podem incluir recuperações de custos para recursos adicionais da empresa envolvidos na remediação de itens e serviços não conformes, revisão do trabalho, sucata, transporte premium, etc.
- O Fornecedor deve garantir 100% de resposta no prazo e na entrega total de acordo com os requisitos de agendamento da nossa empresa.

EXPECTATIVAS DE ROTULAGEM, EMBALAGEM E TRANSPORTE

- Todos os itens devem ser devidamente identificados com informações de rótulo apropriadas.
- O sistema de rotulagem do Fornecedor deve garantir que nenhuma identificação incorreta ocorra e permitir o seguimento completo do lote.
- O item deve chegar fechado e sem danos ao ponto de utilização.

II. Esta secção aplica-se a Fornecedores de produtos/serviços específicos, conforme indicado pelo "X":

EXPECTATIVAS DE DESEMPENHO DO FORNECEDOR	DIRETO PERSONALIZADO	DIRETO NÃO-PERSONALIZADO	INVESTIGAÇÃO GM
Para qualquer item do Fornecedor fornecido à nossa empresa, o Fornecedor deve fornecer uma notificação prévia para nos permitir uma análise e tempo de aprovação antes de implementar quaisquer alterações, conforme definido no Contrato de Controlo de Qualidade ou Alterações.	X	X	X
O Fornecedor deve notificar a nossa empresa sobre quaisquer problemas dos clientes ou possíveis recolhas de materiais do Fornecedor que resultem do seu sistema de análise de qualidade.	X	X	X
Os Parâmetros críticos do processo (CPP, Critical Process Parameters) e os Atributos críticos da qualidade (CQA, Critical Quality Attributes), definidos pela nossa empresa, devem ser monitorizados e avaliados pelo Fornecedor e fornecidos à nossa empresa para revisão.	X	X	
Análise do sistema de medição (por exemplo, Repetibilidade e reprodutibilidade do medidor).	X	X	
Retenção de amostras de produtos.	X	X	
O Fornecedor deve enviar todos os documentos no	X	X	

idioma fornecido pela nossa empresa.			
O Fornecedor deve ter um processo de gestão da qualidade dos fornecedores que inclua uma auditoria do fornecedor implementada junto dos fornecedores secundários.	X	X	
O Fornecedor deve permitir à nossa empresa ou ao seu delegado uma auditoria de qualidade periódica dos processos de fabricação, teste e embalagem do Fornecedor e/ou uma auditoria de qualidade por justa causa, caso sejam identificados problemas de desempenho de qualidade.	X	X	
FMEA para Fornecedores responsáveis pelo design.	X		
Limites de controle de processo (PCL, Process Control Limits) estabelecidos para testes em processo e de versão final.	X		
Diagramas de fluxo de processo aprovados (PFD, Process Flow Diagrams).	X		
Requalificação e validação periódica do item fornecido	X		
O Fornecedor deve providenciar que todos os testes sejam realizados por um laboratório acreditado.	X		