

美国新泽西州泽西市 ORGANON & CO. 附属公司的供应商绩效期望**I. 本节适用于所有直接和间接产品/服务的供应商：****体系期望**

我公司的供应商应遵守所有适用的质量体系要求（例如，cGMP、EUDRALEX、ISO 9001 和内部供应商质量管理体系），并按要求维护注册。 应提供适用的证书供审查。

与所执行活动相关的任何书面或电子文档记录或数据，包括但不限于任何 GMP 文档记录，必须为原始、准确、清晰、受控、可检索的文档并免受有意或无意的篡改，并且不存在丢失风险。 这些项目在此类数据/文档的整个保留期内都是必需的

绩效期望

- 供应商应有能力对我公司内部产生的与供应商向我公司提供的物品和服务相关的所有客户问题作出回应。 初步回应应于 1 个工作日内收到，最终回应应于 14 个日历日内收到。 经查证属实的问题可能导致供应商被列入供应商绩效改进计划，直到问题得到控制，并且已经实施不可逆转的纠正措施并被证实有效。
- 供应商应监控其绩效，并展示其为改进缺陷、客户问题、审计绩效（如本公司认为适用）、交付、响应性、创新和成本等措施所做的努力。 目标是零客户问题和零缺陷发货。
- 供应商应对不合格物品和服务及其影响承担财务责任，其中可能包括对不合格物品和服务的补救、返工、报废、溢价运输等所涉及的额外公司资源的成本回收。
- 供应商应确保按照我公司的时间表要求 100% 按时、足额交货。

标签、包装和运输期望

- 所有物品都应以适当的标签信息正确标识。
- 供应商的标签系统应确保不会出现错误识别，并能实现完整的批次可追溯性。
- 物品到达使用地点时应未开封且未损坏。

II. 本节适用于特定产品/服务的供应商，如“X”所示：

供应商绩效期望	直接定制	直接非定制	研究 GM
对于提供给我公司的任何供应商物品，供应商应提前通知我方，以便我方在供应商实施质量或变更控制协议中规定的任何变更之前有时间进行审查和批准。	X	X	X
供应商应就其质量分析系统导致的任何客户问题或供应商材料的潜在召回通知我公司。	X	X	X
由我公司定义的关键工艺参数 (CPP) 和关键质量属性 (CQA) 应由供应商进行监控和趋势分析，并提供给我公司审查。	X	X	
测量系统分析（例如，量规重复性和再现性）。	X	X	
保留产品样品。	X	X	
供应商应以我公司提供的语言提交所有文档。	X	X	
供应商应制定供应商质量管理流程，包括对次级供应商进行的供应商审计流程。	X	X	
供应商应允许我公司或其代表对供应商的制造、测试和包装过程进行定期质量审计，和/或在发现质量绩效问题时进行究因审计。	X	X	
负责设计的供应商的 FMEA。	X		
为过程中和最终放行测试建立过程控制界限 (PCL)。	X		
批准的工艺流程图 (PFD)。	X		
定期对所提供的物品进行再认证和验证。	X		
供应商应让经认证的实验室执行所有测试。	X		