



OLYMPUS

Olympus Corporation

Phiên bản 1.0 | Tháng 1 năm 2026

Sổ tay Nhà cung cấp Toàn cầu

CÁCH SỬ DỤNG SỔ TAY NHÀ CUNG CẤP CỦA CHÚNG TÔI

Kính gửi Nhà cung cấp,

Sổ tay này cung cấp hướng dẫn cấp cao về Vòng đời Nhà cung cấp của Olympus, nêu rõ các chính sách, quy trình và thủ tục thiết yếu mà nhà cung cấp phải tuân theo để đáp ứng các kỳ vọng của Olympus trong các khía cạnh như mua hàng, quản lý chất lượng và tuân thủ các yêu cầu pháp lý và quy định. Chúng tôi thiết kế sổ tay này để đảm bảo sự hợp tác thành công bằng cách thống nhất các nhà cung cấp với các tiêu chuẩn như ISO 9001 và ISO 13485, luật về thiết bị y tế, yêu cầu thị trường giữa các khu vực cũng như Quy tắc Ứng xử của Olympus và các tiêu chuẩn chất lượng nội bộ.

Dành cho các nhà cung cấp có sản phẩm hoặc dịch vụ ảnh hưởng trực tiếp hoặc gián tiếp đến sự an toàn, chất lượng và hiệu quả của thiết bị y tế cũng như Hệ thống Quản lý Chất lượng (QMS) của Olympus, sổ tay này đóng vai trò là khuôn khổ cho quan hệ đối tác. Chúng tôi khuyến khích các nhà cung cấp xem xét kỹ các hướng dẫn này và thảo luận bất kỳ câu hỏi nào với người liên hệ của Olympus. Chúng tôi vô cùng trân trọng sự cống hiến của các nhà cung cấp luôn đáp ứng các tiêu chí chất lượng của chúng tôi, đồng thời chúng tôi biết ơn cam kết liên tục của quý vị đối với thành công chung của chúng ta.



Michael Groth
Vice President Supplier Quality, Global



Shuji Hama
Vice President; Acting Global Head of Procurement

QUẢN LÝ VÒNG ĐỜI NHÀ CUNG CẤP



01 Xác định Nhà cung cấp

Việc xác định nhà cung cấp bao gồm tìm kiếm các đối tác phù hợp đã hoàn tất quy trình nhập môn hoặc các nhà cung cấp mới cho các sản phẩm hoặc dịch vụ.

Trong giai đoạn xác định, chúng tôi sàng lọc các nhà cung cấp dựa trên khả năng đáp ứng các yêu cầu của Olympus. Quy trình này bao gồm việc thu thập thông tin liên quan từ cả các nhà cung cấp hiện tại và các nhà cung cấp mới tiềm năng. Các nhà cung cấp phải chuẩn bị sẵn sàng để cung cấp tài liệu cần thiết và hoàn tất các biểu mẫu do Olympus gửi khi có yêu cầu. Olympus có thể yêu cầu Thỏa thuận Không tiết lộ (NDA) trước khi trao đổi thông tin quan trọng.

02 Đánh giá và Lựa chọn Nhà cung cấp

Việc Đánh giá và Lựa chọn Nhà cung cấp bao gồm việc so sánh các nhà cung cấp trong danh sách rút gọn được xác định trong quy trình xác định nhà cung cấp dựa trên các tiêu chí cụ thể. Quy trình này áp dụng cho cả nhà cung cấp hiện tại và nhà cung cấp mới.

Toàn bộ vòng đời của nhà cung cấp tại Olympus Corporation phụ thuộc vào các hợp đồng và tài liệu đã thiết lập với nhà cung cấp. Olympus có thể yêu cầu nhà cung cấp xem xét và, nếu cần, thống nhất và ký các tài liệu bổ sung để hỗ trợ các yêu cầu cụ thể.

03 Phê duyệt Nhà cung cấp

Quy trình Phê duyệt Nhà cung cấp đảm bảo rằng các nhà cung cấp đáp ứng tất cả các yêu cầu về quy định và pháp luật, duy trì tuân thủ và chất lượng trong toàn bộ chuỗi cung ứng.

Các yêu cầu sẽ khác nhau tùy theo nhà cung cấp và sản phẩm hoặc dịch vụ liên quan. Các sai lệch có thể dẫn đến việc giới hạn hoặc thu hồi phê duyệt. Quy trình phê duyệt có thể bao gồm Thỏa thuận Đảm bảo Chất lượng (QAA), Thỏa thuận Mua hàng của Nhà cung cấp (SPA) và/hoặc đánh giá chất lượng.





04 Phê duyệt Sản phẩm Bên ngoài

Quy trình Phê duyệt Sản phẩm Bên ngoài (EPQ) đánh giá các khía cạnh kỹ thuật của quy trình sản xuất để phê duyệt các linh kiện hoặc sản phẩm cho việc sản xuất hàng loạt. Phương pháp này tuân theo phương pháp của Quy trình Phê duyệt Linh kiện Sản xuất (PPAP). Điều này đảm bảo rằng các đơn đặt hàng trong tương lai đáp ứng tất cả các thông số kỹ thuật và các nhà cung cấp có thể duy trì các tiêu chuẩn này một cách nhất quán. Olympus phải phê duyệt trước khi nhà cung cấp giao lô linh kiện sản xuất thông thường đầu tiên. Quy trình này áp dụng cho cả sản phẩm mới và sản phẩm hiện có với các thay đổi.

Các nhà cung cấp sẽ nhận được Kế hoạch Phê duyệt Sản phẩm nêu rõ tất cả các sản phẩm bắt buộc phải giao, vốn khác nhau dựa trên loại sản phẩm hoặc bản chất của các thay đổi đang trong quá trình phê duyệt. Kế hoạch này có thể bao gồm các sản phẩm phải giao như Phân tích Hình thức Lỗi Quy trình và Tác động của Quy trình (PFMEA), Đánh giá Quy trình, Kế hoạch Kiểm soát hoặc Phân tích Hệ thống Đo lường (MSA).

Trước khi sản xuất cho Olympus, các nhà cung cấp phải đảm bảo tất cả các quy trình đều đáp ứng các tiêu chuẩn về chất lượng và chức năng thông qua kiểm chứng hoặc đánh giá.

Quản lý Thay đổi

Các nhà cung cấp có thể trải qua các thay đổi nội bộ ảnh hưởng đến quy trình, sản xuất và/hoặc các khía cạnh khác. Các nhà cung cấp phải thông báo cho Olympus về bất kỳ thay đổi nào ảnh hưởng đến sản phẩm hoặc dịch vụ để đánh giá các rủi ro tiềm ẩn. Các thay đổi này bao gồm các thay đổi liên quan đến kinh doanh, quy định, sản phẩm cụ thể hoặc quy trình. Các nhà cung cấp phải duy trì một quy trình quản lý thay đổi bằng văn bản.

THÔNG BÁO THAY ĐỔI CỦA NHÀ CUNG CẤP

Thông báo Thay đổi của Nhà cung cấp (SCN) là một quy trình chính thức để báo cáo các thay đổi có thể ảnh hưởng đến sản phẩm, dịch vụ, quy trình, chi tiết kinh doanh hoặc tuân thủ quy định. Quy trình này đảm bảo chất lượng, tuân thủ và tính minh bạch bằng cách lập hồ sơ và đánh giá các tác động tiềm ẩn. Olympus cung cấp một biểu mẫu chuẩn, mặc dù Olympus có thể chấp nhận các tài liệu tương đương nếu đáp ứng các chi tiết bắt buộc.

Các nhà cung cấp phải thông báo cho Olympus trong thời hạn quy định trong QAA về bất kỳ thay đổi nào ảnh hưởng đến chất lượng sản phẩm, tuân thủ quy định hoặc độ tin cậy của việc giao hàng. Họ phải cung cấp thông tin chi tiết chính xác về thay đổi, bao gồm phạm vi, lý do và tác động, cho phép Olympus đánh giá rủi ro và thực hiện các hành động cần thiết. Olympus có thể yêu cầu thêm tài liệu trong quy trình xem xét.

05 Kiểm soát Rủi ro và Hiệu suất của Nhà cung cấp

Theo dõi & Đánh giá lại

Để đảm bảo quan hệ đối tác bền vững, lâu dài, Olympus luôn theo dõi chặt chẽ hiệu suất và rủi ro của nhà cung cấp. Việc đánh giá liên tục giúp duy trì các tiêu chuẩn chất lượng và đáp ứng các kỳ vọng.

THEO DÕI NHÀ CUNG CẤP

Việc theo dõi nhà cung cấp bao gồm đánh giá định kỳ có hệ thống dựa trên các KPI về chất lượng, hậu cần và mua hàng đã quy định. Quy trình này đánh giá các yếu tố như Tỷ lệ Lỗi Linh kiện, Giao hàng Đúng hạn và Đầy đủ, v.v. để đảm bảo sự thống nhất với các tiêu chuẩn của Olympus. Chúng tôi sẽ tổng hợp các kết quả này thành điểm hiệu suất, xác định các điểm mạnh và các khía cạnh cần cải thiện.

ĐÁNH GIÁ LẠI NHÀ CUNG CẤP

Việc đánh giá lại nhà cung cấp tại Olympus sẽ đánh giá lại các rủi ro để đảm bảo tuân thủ liên tục các tiêu chuẩn cao. Quy trình này tạo ra điểm rủi ro dựa trên các KPI và các yếu tố khác, định hướng cho các hành động bổ sung nếu cần.

Các nhà cung cấp có trạng thái đạt yêu cầu sẽ không cần thực hiện hành động nào, trong khi những nhà cung cấp cần phát triển sẽ trải qua các đợt cải thiện có mục tiêu. Trong một số trường hợp, Olympus có thể tiến hành các đợt đánh giá chất lượng giám sát để kiểm chứng tuân thủ và hiệu suất. Olympus có thể thực hiện hành động bổ sung trong trường hợp nhà cung cấp không đáp ứng các cải thiện có mục tiêu hoặc các kỳ vọng của đợt đánh giá chất lượng.

Sự không phù hợp

Sự không phù hợp (NC) đề cập đến các sai lệch so với các yêu cầu đã thiết lập trong sản phẩm, dịch vụ hoặc quy trình, bao gồm vật liệu, thiết bị và tài liệu. Chúng tôi quản lý các NC thông qua các khiếu nại và báo cáo, đồng thời đòi hỏi sự xác nhận của nhà cung cấp. Quy trình này bao gồm việc xác định, điều tra và giải quyết các vấn đề để đảm bảo tuân thủ và ngăn ngừa tái diễn.

Olympus ban hành tài liệu Chỉ Thông báo cho Nhà cung cấp (SNO) để thông báo cho nhà cung cấp về sự không phù hợp (NC) và yêu cầu xác nhận cũng như các hành động khắc phục ngay lập tức để đảm bảo cải thiện chất lượng. Ngược lại, Yêu cầu Hành động Khắc phục của Nhà cung cấp (SCAR) sẽ giải quyết các lỗi không phù hợp nghiêm trọng hơn, đòi hỏi giải pháp chính thức thông qua việc ngăn chặn, phân tích nguyên nhân gốc rễ và các hành động khắc phục/phòng ngừa kèm theo bằng chứng. SCAR tuân theo Phương pháp 8D (tám kỷ luật), theo đó, Olympus sẽ xem xét và sửa đổi các nội dung đề trình nếu chưa hoàn chỉnh nhằm đảm bảo giải quyết hiệu quả và ngăn ngừa tái diễn. Cả hai quy trình đều nhằm mục đích duy trì các tiêu chuẩn chất lượng của Olympus và thúc đẩy cải tiến liên tục.

► 06 Phát triển Nhà cung cấp

Chương trình Cải thiện Rủi ro Nhà cung cấp giúp giảm thiểu rủi ro của nhà cung cấp đồng thời nâng cao hiệu suất. Phương pháp tiếp cận cam kết sẽ củng cố sự hợp tác, đảm bảo tuân thủ và thúc đẩy cải tiến liên tục để đáp ứng các tiêu chuẩn của Olympus.

Các nhà cung cấp sẽ tham gia chương trình nếu họ cho thấy sự tiến bộ không đủ, gây ra rủi ro hoặc không đáp ứng được kỳ vọng. Dựa trên sự tiến bộ của họ, Olympus sẽ chấp nhận tiếp tục làm việc, yêu cầu họ tiếp tục cải thiện hoặc yêu cầu ngừng cung cấp.

► 07 Yêu cầu Ngừng cung cấp

Quy trình ngừng cung cấp của nhà cung cấp sẽ chính thức kết thúc vòng đời của nhà cung cấp bằng một phương pháp tiếp cận có cấu trúc. Việc trao đổi thông tin và lập kế hoạch minh bạch đảm bảo quá trình chuyển đổi suôn sẻ, giảm thiểu rủi ro và gián đoạn chuỗi cung ứng. Chúng tôi sẽ lập hồ sơ tất cả các hành động để đảm bảo tuân thủ và ổn định vận hành.

Tuyên bố miễn trừ trách nhiệm: Sổ tay này chỉ dùng làm tài liệu tham khảo nêu rõ các kỳ vọng chung, yêu cầu về chất lượng và nghĩa vụ tuân thủ đối với các nhà cung cấp làm việc với Olympus. Sổ tay này không cấu thành một thỏa thuận ràng buộc về mặt pháp lý và Olympus có thể cập nhật định kỳ mà không cần thông báo trước. Sổ tay này không thay thế hoặc thay đổi bất kỳ thỏa thuận mua hàng chính thức, thỏa thuận chất lượng nhà cung cấp hoặc nghĩa vụ hợp đồng nào. Nếu có xung đột giữa Sổ tay này và một thỏa thuận đã ký, các điều khoản của thỏa thuận đã ký sẽ có hiệu lực áp dụng.

