

OLYMPUS



奥林巴斯公司

版本 1.0 | 2026 年 1 月

全球供应商 手册

如何使用我们的供应商手册

尊敬的供应商：

本手册为奥林巴斯的供应商生命周期提供了高层次指导，概述了供应商在采购、质量管理以及遵守法规与法律要求等方面应遵循的关键政策、流程和程序，以满足奥林巴斯的期望。本手册旨在通过使供应商符合多项标准，确保合作顺利开展，这些标准包括 ISO 9001、ISO 13485、医疗器械相关法律、各地区市场要求，以及奥林巴斯《行为准则》与内部质量标准。

本手册适用于那些其产品或服务直接或间接影响医疗器械安全性、质量和有效性的供应商，以及影响奥林巴斯质量管理体系（QMS）的供应商。本手册旨在为双方合作提供框架指引。我们鼓励供应商认真阅读本指南，并就任何疑问与其在奥林巴斯的对接联系人进行沟通。我们由衷感谢那些始终符合我们质量标准的供应商，并感谢您持续为共同的成功所作出的承诺与努力。



Michael Groth
Vice President Supplier Quality, Global



Shuji Hama
Vice President; Acting Global Head of Procurement

供应商生命周期管理



01 供应商识别

供应商识别包括为产品或服务寻找合适的已入驻合作伙伴或新的供应商。

在识别阶段，我们会根据供应商满足奥林巴斯要求的能力对其进行筛选。此过程包括收集现有供应商和潜在新供应商的相关信息。供应商应做好准备，根据要求提供奥林巴斯所需的必要文件，并填写奥林巴斯发送的表格。在交换关键信息之前，可能需要签署保密协议（NDA）。

02 供应商评价和选择

供应商评价和选择包括根据特定标准，对在供应商识别过程中筛选出的候选供应商进行比较。此流程适用于现有供应商和新供应商。

奥林巴斯公司的整个供应商生命周期均依赖于与供应商签订的合同及制定的相关文件。供应商可能被要求审查、必要时调整并签署额外文件，以支持特定要求。

03 供应商审批

供应商审批流程确保供应商符合所有法规与法律要求，在整个供应链中保持合规性与质量。

要求会因供应商以及相关产品或服务的不同而有所差异。偏离要求可能导致审批受限或被撤销。审批流程可能包括质量保证协议（QAA）、供应商采购协议（SPA）及/或审核。





04 外部产品认证

外部产品认证 (EPQ) 用于评估制造过程的技术方面，以批准零部件或产品进入批量生产。该方法依据生产件批准程序 (PPAP) 进行。这可确保未来的订单符合所有规范，并保证供应商能持续维持这些标准。在首次正式交付生产零部件之前，必须获得奥林巴斯的批准。此流程适用于新产品以及有变更的现有产品。

供应商将收到一份产品认证计划，其中列出了所有强制性交付物，这些交付物会根据产品类型或待认证变更的性质而有所不同。这类交付物可能包括“过程失效模式和影响分析 (PFMEA)”、“流程验证”、“控制计划”或“测量系统分析 (MSA)”等。

在为奥林巴斯生产之前，供应商必须通过验证或确认，确保所有流程符合质量和功能标准。

变更管理

供应商可能会经历内部变更，这类变更会对其流程、生产和/或其他领域产生影响。任何影响产品或服务的变更都必须通知奥林巴斯，以便评估潜在风险。这些变更包括业务、法规、产品特定或流程相关的变更。供应商必须建立并维护有记录的变更管理流程。

供应商变更通知

供应商变更通知 (SCN) 是一项正式流程，用于报告可能影响产品、服务、流程、业务细节或法规合规性的变更。通过记录和评估潜在影响，该流程可确保质量、合规性与透明度。奥林巴斯提供了标准化表格，但若其他文件包含所需信息，也可被接受。

对于任何影响产品质量、法规合规性或交付可靠性的变更，供应商必须在质量保证协议 (QAA) 规定的时间内通知奥林巴斯。供应商必须提供变更的准确详细信息，包括范围、原因及影响，以便奥林巴斯评估风险并采取必要措施。在审查过程中，可能会要求提供额外的文件。

05 供应商绩效与风险控制

监测与复评

为确保可持续的长期合作关系，奥林巴斯会密切监测供应商的绩效与风险。持续评价有助于维持质量标准并满足期望。

供应商监测

供应商监测包括基于既定质量、物流和采购关键绩效指标（KPI）的系统性周期评估。评估内容包括零件故障率、按时足额交货率等，以确保符合奥林巴斯的标准。评估结果将汇总为绩效评分，用以识别优势与需改进的领域。

供应商复评

奥林巴斯的供应商复评会重新审查风险，以确保持续符合高标准。该流程根据 KPI 及其他因素生成风险评分，并在必要时指导进一步措施。

合格状态的供应商无需采取措施，而需改进的供应商将进行有针对性的提升。在某些情况下，可能会进行监督审核以验证合规性与绩效。若供应商未达到预期改进目标或审核要求，奥林巴斯可能会采取进一步措施。

不合格项

不合格项（NC）是指产品、服务或流程中偏离既定要求的情况，包括材料、设备和文件。不合格项通过投诉和报告进行管理，并需要供应商确认。该流程包括识别、调查并解决问题，以确保合规并防止再次发生。

仅供应商通知单（SNO）由奥林巴斯发出，用于告知供应商不合格项（NC），并要求其确认及立即采取纠正措施以提升质量。相比之下，供应商纠正措施要求（SCAR）针对更严重的不合格项，要求通过围堵措施、根本原因分析及带有证据的纠正/预防措施进行正式处理。SCAR 遵循八项原则（8D）方法，提交的报告若不完整将被审核和修订，以确保问题得到有效解决并防止重现。这两种流程的目标都是维护奥林巴斯的质量标准并推动持续改进。

06 供应商开发

供应商风险改进计划旨在降低供应商风险，同时提升绩效。秉持坚定的态度有助于加强合作、确保合规，并推动持续改进，从而达到奥林巴斯的标准。

若供应商进展不足、存在风险或未达预期，将被纳入该计划。根据其进展情况，他们要么被认可，要么被要求继续改进，要么被逐步淘汰。

07 供应商淘汰

供应商淘汰流程以系统化的方式正式结束供应商生命周期。透明的沟通与规划可确保平稳过渡，最大限度地减少风险和供应链中断。所有措施均需记录，以确保合规性与运营稳定性。

免责声明：本手册旨在作为参考指南，概述与奥林巴斯合作的供应商的一般期望、质量要求和合规义务。本手册不构成具有法律约束力的协议，且可能不经事先通知而定期更新。本手册不取代或替代任何正式的采购协议、供应商质量协议或合同义务。若本手册与已签署的协议存在冲突，应以已签署协议的条款为准。

