

**OLYMPUS**



奧林巴斯公司

版本 1.0 | 2026 年 1 月

---

# 全球供應商 手冊

# 供應商手冊使用指南

親愛的供應商，

本手冊針對奧林巴斯的供應商生命週期提供高層次指引，說明供應商在採購、品質管理，以及遵循法規與法律要求等方面應遵守的主要政策、流程與程序，以符合奧林巴斯的期望。本手冊旨在引導供應商遵守 ISO 9001、ISO 13485 等標準、醫療器材相關法規、各地市場要求，以及奧林巴斯的行為準則與內部品質標準，確保合作順利進行。

本手冊作為雙方夥伴關係的架構指引，適用於其產品或服務直接或間接影響醫療器材安全、品質與效能的供應商，以及影響奧林巴斯品質管理系統（QMS）的供應商。我們鼓勵供應商仔細閱讀本指南，並就任何疑問與其在奧林巴斯的聯絡窗口進行討論。我們誠摯感謝長期符合我們品質標準的供應商，也感謝您對共同成功的持續承諾與投入。



**Michael Groth**  
Vice President Supplier Quality, Global



**Shuji Hama**  
Vice President; Acting Global Head of Procurement

## 供應商生命週期管理



## ► 01 供應商識別

供應商識別包括為產品或服務尋找合適的已導入合作夥伴或新的供應商。

在識別階段，我們會根據供應商符合奧林巴斯要求的能力進行篩選。此過程包括收集現有供應商和潛在新供應商的相關資訊。供應商應準備好提供必要文件，並應要求填寫奧林巴斯發送的表格。在交換關鍵資訊之前，可能需要簽署保密協議（NDA）。

## ► 02 供應商評估與選擇

供應商評估與選擇包括根據特定標準，對在供應商識別過程中篩選出的候選供應商進行比較。此流程對現有供應商和新供應商均適用。

奧林巴斯公司的整個供應商生命周期依賴於與供應商簽訂的合約和文件。奧林巴斯公司會要求供應商審閱、（在必要時）調整並簽署額外文件，以符合特定要求。

## ► 03 供應商核准

供應商核准流程旨在確保供應商符合所有法規與法令要求，並在整個供應鏈中維持合規與品質。

要求會因供應商及其相關產品或服務的不同而有所差異。不符合要求可能導致核准受限或被撤銷。

核准流程可能包括品質保證協議（QAA）、供應商採購協議（SPA）及／或稽核。





## 04 外部產品驗證

外部產品驗證（EPQ）用於評估製造流程的技術層面，以核准零組件或產品進入量產。此方法採用生產零件核准程序（PPAP）方法。這可確保未來的訂單符合所有規範，並確保供應商能持續維持這些標準。在首次正式交付生產零組件之前，必須獲得奧林巴斯的核准。此流程適用於新產品以及有變更的現有產品。

供應商將收到一份產品驗證計畫，其中列出所有必須提交的項目，內容會依產品類型或變更性質而有所不同。這些項目可能包括製程失效模式與影響分析（PFMEA）、製程驗證、管制計畫或量測系統分析（MSA）等。

在為奧林巴斯進行生產之前，供應商必須透過驗證或確認，確保所有流程符合品質與功能標準。

## 變更管理

供應商可能會進行影響流程、生產及／或其他領域的內部變更。任何影響產品或服務的變更都必須通知奧林巴斯，以便評估潛在風險。這些變更包括業務、法規、產品特定或流程相關的變更。供應商必須建立並維護文件化的變更管理流程。

### 供應商變更通知

供應商變更通知（SCN）是一項用於通報可能影響產品、服務、流程、業務資訊或法規遵循之變更的正式流程。此流程透過文件記錄以及評估潛在影響，可確保品質、合規性與透明度。奧林巴斯提供標準化表格，但若其他同類文件包含所需資訊，也可接受。

對於任何影響產品品質、法規遵循或交付可靠性的變更，供應商必須在品質保證協議（QAA）規定的時限內通知奧林巴斯。供應商必須提供變更的準確資訊，包括範圍、原因及影響，以便奧林巴斯評估風險並採取必要措施。在審查過程中，可能會要求供應商提供額外文件。

# 05 供應商績效與風險控制

## 監控與再評估

為確保永續的長期合作關係，奧林巴斯會密切監控供應商的績效與風險。持續評估有助於維持品質標準並滿足期望。

供應商監控

供應商監控包括依據既定的品質、物流與採購關鍵績效指標（KPI）進行系統性週期性評估。評估內容包括零件失效率、準時完整交付率等，以確保符合奧林巴斯的標準。評估結果會彙整為績效分數，用以識別優勢與需改進的領域。

供應商再評估

奧林巴斯的供應商再評估會重新檢視風險，以確保持續符合高標準。此流程會根據 KPI 及其他因素產生風險分數，並在必要時指導後續行動。

狀況良好的供應商無需採取措施，而需改善的供應商則應進行有針對性的提升。在某些情況下，奧林巴斯可能會進行監督稽核以驗證合規性與績效。若供應商未達到預期改善目標或稽核要求，奧林巴斯可能會採取進一步措施。

## 不符合項

不符合項（NC）指的是產品、服務或流程中偏離既定要求的情況，包括材料、設備與文件。不符合項透過投訴與報告進行管理，並需供應商確認。此流程包括識別、調查並解決問題，以確保合規並防止再度發生。

供應商通知單（SNO）由奧林巴斯發出，用於通知供應商不符合項（NC），並要求其確認及立即採取矯正措施以提升品質。相較之下，供應商矯正要求（SCAR）針對更嚴重的不符合項，需透過圍堵、根本原因分析及具證據的矯正／預防措施進行正式處理。SCAR 遵循八大步驟法（8D Method），若提交的報告不完整，須進行審查與修正，以確保問題有效解決並防止再次發生。這兩種流程的目標都是維持奧林巴斯的品質標準並推動持續改善。

## 06 供應商開發

供應商風險改善計畫旨在降低供應商風險，同時提升績效。積極的執行方式可強化合作，確保合規，並推動持續改善以符合奧林巴斯的標準。

若供應商進展不足、存在風險或未達預期，將被納入此計畫。根據改善進度，供應商所面臨的結果包括被接受、應要求繼續改善，或者被淘汰。

## 07 供應商淘汰

供應商淘汰流程以結構化的方式正式結束供應商生命週期。透明的溝通與規劃可確保順利過渡，將風險與供應鏈中斷降至最低。所有措施均需文件化，以確保合規性與營運穩定性。

免責聲明：本手冊旨在作為一份參考指南，概述奧林巴斯針對合作供應商的一般期望、品質要求與合規義務。本手冊不構成具法律約束力之協議，且可能不經事先通知即定期更新。本手冊不取代或替代任何正式的採購協議、供應商品質協議或合約義務。若本手冊與已簽署協議條款有衝突，應以已簽署協議之條款為準。

