


	CREATION TECHNOLOGIES - 标准程序		
	供应商质量要求	文件号 C-0002890	版本 B
		位置 通用	第1 / 14页

批准

Sean Lotspeich
 Vice President, Global Quality
 I approved this document
 2021-06-11 03:08 PM-05:00


版本历史

版本	作者/ 审核	更改章节	更改内容摘要	更改原因	有效日期 (年-月-日)
B	Kelly Menze	8, 11, 20, 23	明确合格证书要求、SCAR最终响应时间、修改优先顺序、注明RoHs最新指令。	普通更改	2021-06-11
A	John Gaspari	15, 20, 21, 22, 26, 28	增加了FDA 合规声明，明确了优先顺序，更新了SCAR 部分的更新要求和指南，增加了关于 FAIR 和 PPAP 的信息，增加了第 28 节，其他一般更新	一般改进	2021-04-19
0	John Gaspari	N/A	首次发布	N/A	2020-07-20

	CREATION TECHNOLOGIES – 标准程序	
	文件号 C-0002890	版本 B
	位置 通用	第2 / 14页

Creation Technologies

供应商质量要求

至我们重要的供应商们：

本手册的目的是明确制造和/或向Creation Technologies或其客户提供零件/材料或服务的供应商和供应组织所需的基本质量管理体系和程序。这些要求形成并支持着在接受Creation的采购订单时达成一致的Creation的条款和条件。只有Creation可以通过书面形式才能免除供应商满足这些要求的义务。

无论您的公司是Creation Technologies的新供应商还是长期合作伙伴，本文档中的信息都可以帮助您更好地理解Creation的需求和期望。

阅读、理解并向下传递这些要求是很重要的。如果您有任何疑问或顾虑，请直接联系您的Creation采购人员、策划人员或质量代表。他们可以在您需要澄清的地方提供答案或附加信息。如果您不能或不愿意满足此处列出的要求，应立即联系Creation。我们希望这份文件将被分享给贵公司的适当内部人员，并根据要求传递给相应的下级供应商人员。

我们期待与您合作。



	CREATION TECHNOLOGIES – 标准程序				
	供应商质量要求	<table border="1"> <tr> <td style="text-align: center;">文件号 C-0002890</td> <td style="text-align: center;">版本 B</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">位置 通用</td> <td style="text-align: center;">第3 / 14页</td> </tr> </table>	文件号 C-0002890	版本 B	位置 通用
文件号 C-0002890	版本 B				
位置 通用	第3 / 14页				

供应商选择流程

Creation 不断努力与最好的供应商合作。当 Creation 供应链或商品管理发现一个潜在的新供应商时，将根据生产能力、产品质量、商业模式、定价和其他几个重要类别对该供应商进行评估。任何新供应商的一般要求可能包括以下内容：

- (i) 签署 NDA
- (ii) 质量证明
- (iii) 支付条款
- (iv) 供应商关键联系信息（转账、采购订单等）
- (v) 技术/商业/定价评估
- (vi) 供应商财务评估
- (vii) 收货包装识别
- (viii) 运输能力
- (ix) 供应商问卷调查
- (x) 供应商自我评估/审计清单（如适用）
- (xi) 供应商自我评估/再鉴定审计清单（如适用）

Creation 基于上述要求的满意结果选择供应商。

如果供应商符合条件，并令人满意地符合 Creation 或适用的法规的遵从要求，则将被列入 Creation 的批准供应商名单。

根据FDA 820.50(b)的规定，供应商同意在对本协议项下提供的产品或服务的任何变更前，向Creation提供事先书面通知，并在发货或交付该等产品或服务之前商定新的规范。在Creation合理提前发出书面通知后，供应商还同意向Creation授权代表、其客户和/或任何适用的监管机构提供进入供应商履行本合同所涉及的所有设施的全部权利，包括向该等机构提供查阅所有相关记录的权利。



	CREATION TECHNOLOGIES – 标准程序	
	文件号 C-0002890	版本 B
	位置 通用	第4 / 14页

目录

供应商选择流程..... 3

1.0 目的..... 5

2.0 适用范围..... 5

3.0 定义..... 5

4.0 责任..... 6

5.0 培训..... 6

6.0 设备 / 材料 / 供品..... 6

7.0 CREATION 政策与目标..... 6

8.0 优先顺序..... 6

9.0 行为准则和企业可持续性..... 6

10.0 环保与监管机构合规..... 7

11.0 符合要求 – 零件需要满足..... 7

12.0 质量管理体系要求..... 7

13.0 访问..... 8

14.0 零件质量要求..... 8

15.0 零件批准流程..... 9

16.0 可追溯性和识别..... 9

17.0 供应商评估与批准..... 9

18.0 绩效测量..... 10

19.0 供应商计分卡..... 10

20.0 供应商纠正行动请求 (SCAR)..... 11

21.0 故障分析..... 12

22.0 产品变更提醒..... 12

23.0 处置、包装、储存和运输..... 12

24.0 业务单元评审..... 14

25.0 记录..... 14

26.0 业务连续性计划..... 14

27.0 生命周期末尾提醒..... 14

28.0 供应商退款..... 14

	CREATION TECHNOLOGIES - 标准程序				
	供应商质量要求	<table border="1"> <tr> <td>文件号 C-0002890</td> <td>版本 B</td> </tr> <tr> <td>位置 通用</td> <td>第5 / 14页</td> </tr> </table>	文件号 C-0002890	版本 B	位置 通用
文件号 C-0002890	版本 B				
位置 通用	第5 / 14页				

1.0 目的

- 。 本文的目的是为全球供应链制定供应商质量要求。本文档取代所有以前的修订版本或文档。

2.0 适用范围

- 。 明确定义 Creation 生产全球供应链的全球供应商质量要求，包括新的或现有供应商及其供应链（如适用）。

3.0 定义

术语	定义
首件检验 (FAI)	根据 Creation 的客户采购规范，对生产/购买的第一个（或多个）零件/装配件进行完整、深入的检查；最低要求是，每个关键参数都需要被测量或测试。
生命周期末尾 (EOL)	当一件产品进入生命周期或存在的最后阶段。
末次购买 (LTB)	被标识为生命周期末尾的产品可能可以在被淘汰之前购买。
生产零件批准流程 (PPAP)	一种标准化的文件形式，主要用于制造供应链，以建立对供应商及其生产过程的信心。对生产的零件进行实际测量，从而完成PPAP的各种测试表。
及时交货 (OTD)	Creation 在承诺日期之前的指定窗口内对 PO 项目的接收。
百万零件不合格数 (PPM)	PPM 是衡量供应商零件质量的标准，是每百万个相同零件中存在一个或多个差异的零件数目。计算方法是报告的有缺陷零件的总和除以同一时期从供应商处收到的零件总数量，再乘以一百万来表示 PPM。
批次接受率	这是衡量供应商零件质量的一种方法，是接受的批次数除以接收的批次数的比值。
采购订单 (PO)	包含特定零件、材料或服务的适用条款和规范的书面或电子订单（包括附件）。
供应商纠正行动要求 (SCAR)	对供应商提供的产品、材料或服务的特定不符合要求项提出正式的纠正行动要求。8D 法是向 Creation 提交 SCAR/CAPA 报告的首选方法。
供应商	提供 Creation 购买的零件、材料或服务的任何组织，包括分包商、分销商、中间商、原始设备制造商。



	CREATION TECHNOLOGIES – 标准程序				
	供应商质量要求	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="text-align: center;">文件号 C-0002890</td> <td style="text-align: center;">版本 B</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">位置 通用</td> <td style="text-align: center;">第6 / 14页</td> </tr> </table>	文件号 C-0002890	版本 B	位置 通用
文件号 C-0002890	版本 B				
位置 通用	第6 / 14页				

4.0 责任

以下列出的职位对本程序的细节负责：

- **程序所有人：** 供应商质量
- 以下列出的所有角色都应接受本程序的培训：
 - **商品经理或供应链部门领导：负责** - 任务的沟通。
 - **商品经理或供应链部门领导：有责任** - 推动供应商升级。
 - **质量部门领导、质量工程师、供应商质量、工程部门领导和制造工程师：咨询目标** - 拥有完成工作所必需的信息和/或能力。
 - **质量或供应商质量：可提供支持** - 可以为实施提供资源或在其中发挥支持作用。
 - **买方和计划人：被告知** - 告知供应商 SQR 要求，如果供应商无法或将无法满足本文档要求，则必须得到通知。

5.0 培训

- 在 Creation 大学对 Creation 员工进行 SOP 审核和确认。对供应商来说，接受 PO 即表示确认并符合供应商质量要求。供应商培训材料可以在 Creation 供应商网站上找到。

6.0 设备 / 材料 / 供给品

- 进入 Creation 供应商网站、电子邮件、SupplyWin、规格和证书。

7.0 CREATION 政策与目标

Creation 的政策要求用于为全球客户生产产品的材料和服务必须以道德和专业的方式采购，以确保产品的高质量、按时交货以及最低的拥有总成本。所有采购的材料必须符合约定的采购要求，按时交货，并具备有竞争力的交货期和价格。

8.0 优先顺序

如果与采购文件的要求相冲突，各文件优先次序如下：

1. 采购订单
2. Creation 的规范
3. 供应商治疗要求（本文件）
4. 行业或法规要求

当供应商接受 Creation 的采购订单时，即认为本文档的要求已被该供应商接受。

9.0 行为准则和企业可持续性

	CREATION TECHNOLOGIES – 标准程序	
	文件号 C-0002890	版本 B
	位置 通用	第7 / 14页

Creation 的供应商行为准则对其一般要求进行了定义。Creation 只会与那些遵循相似道德行为标准的供应商合作。供应商应确保他们制定有促进道德行为的内部政策，并确保所有员工都了解他们的义务。完整的供应商行为准则和企业责任可以在 Creation 供应商网站的“重要下载”页面获得。

10.0 环保与监管机构合规

供应商有责任确保其零件符合所有适用的环保、监管机构和零件安全要求，以及包括供应商发布的零件广告、目录和数据表所述的主张。此外，供应商必须随时准备提供测试报告的副本，并根据 Creation 或其客户的要求提供记录，以证实以上合规状况。您可以访问 Creation 供应商网站上“重要下载”页面的企业责任链接，访问所有相关政策。

11.0 符合要求 – 零件需要满足

供应商有责任确保所有要求和零件规格在零件发货前得到满足。这些要求包括但不限于采购订单上的印刷品、图纸、零件规格所定义的要求或任何外观标准/标准样品。此外，适用的监管机构或行业标准或供应商数据表所提出的要求合规都是强制性的。

如果 Creation 需要次级供应商的信息，包括所使用的任何特殊工艺的细节，供应商应确保只使用这些次级供应商和工艺。

如有要求，应在每次装运时向 Creation 提供符合性证书。

如果需要，Creation 可以要求提供以下文档：

- 材料分析和验证报告。
- PPAP 或 AS9102 或带有测量和检验验证的首件报告。
- 测试与检验报告。

这些要求将通过特定的采购订单得到传达。

如果抽样计划被用于执行零件检验，它应该基于一个可接受的标准。抽样计划的使用并不能免除供应商提供 100%合格材料的责任。

12.0 质量管理体系要求

供应商必须有质量管理体系。首选第三方认证，但不是强制性的。质量管理体系最佳实践应该被采用，以符合行业标准，如 ISO 9001、AS9100、ISO13485、IATF16949 等。一个成功的质量管理体系计划应持续满足或超过客户对准时交付、整体质量和对材料、产品或服务的持续改进的期望。

所有供应商需要负责与他们各自的 Creation 采购联系人或供应链联系人沟通，并发送电子邮件至：

- pcn@creationtech.com 索取任何产品目录或现货供应产品。
- MaketoPrintPCN@creationtech.com 索取任何定制或按图生产产品，或过期或逾期认证。

供应商有责任确保在生产 and 向 Creation 运输产品时所有质量认证都是有效的。

问题的解决和升级：如果在供应组织内部无法达成决策，供应商可能被要求向 Creation 提供联系下一级管理部门的升级程序。

供应商应确保在任何制造过程、测试或检验站内工作的人员，或执行与生产产品直接相关的外部服务的人员，基于教育、培训、经验或资格具备胜任能力。

除盖章或签字外，本文件的打印副本被认为是未受控的。

模板 C-0000128 版本 E



在打印本文档前请先考虑对环境的影响。

	CREATION TECHNOLOGIES – 标准程序	
	文件号 C-0002890	版本 B
	位置 通用	第8 / 14页

Creation Technologies 的设计和开发控制是一个“按图和合同制造产品制造商”的设施。然而，如果供应商向 Creation 提供任何级别的设计或开发服务作为 PO 的一部分，那么他们应该确保他们遵循他们的设计和开发控制。

Creation 可以要求供应商提供额外的质量管理程序、检验报告或文件，以确认所提供的产品符合规格要求。

供应商应指派一名质量管理代表（QMR）作为 Creation 的关键联系人，负责质量问题、审计、客户支持和过程洞察。QMR 将负责回应任何质量咨询，并定期提供质量报告。如果 QMR 有任何变更，供应商应书面通知 Creation。

13.0 访问

在适当的事先通知下，Creation Technologies 应有权访问供应链中涉及采购订单的任何级别的所有供应商设施的适用区域以及所有适用记录。此访问权也应被授予 Creation 的客户和任何适用的监管当局（如有需要）。Creation 需要通过这种访问不时地促进验证或验证活动，包括测试、检查、供应商评估或审计、风险、开发活动和生产过程验证，这些可能是有必要的，并能够支持或证明合规性活动。

14.0 零件质量要求

供应商有责任确保交付给 Creation 的所有零件和材料符合采购规范、图纸或其他提供的文件中规定的所有要求。供应商应保持能力流程、有效的流程控制和有效的验证活动，包括对直接供应链和次级供应链的适当控制，确保所有要求都已传到到供应链的各个层次。供应商应进行控制和验证活动，以防止使用和引入任何假冒的产品，无论是电子产品或其他产品。如有需要，应提供质量记录供评审。这些记录包括最终 QC 结果、过程结果、测试结果和最终检验/质量审计结果。

如果供应商发现其产品有不合格的情况，必须将偏差提交给 Creation 批准。提交的内容必须包括所有支持文件和证据，以说明为什么供应商相信 Creation 可以使用该产品。在任何情况下，供应商都不得在没有 Creation 事先书面授权和批准的前提下装运不合格的零件。

供应商提供样品用于设计批准、检查/验证、调查或审计。如有要求，还应提供原料原产地证明等文件。

供应商负责返工或更换所有不合格的零件/材料，以符合采购订单中规定的采购规范。如果因批次被拒绝而需要完成 100% 检验，供应商可以在 24 小时内提供现场检查服务，聘用第三方承包商执行 100% 检验/验证或根据需要返工或负责 Creation 检验或返工的成本以避免生产线停产。

当更换或返工产品的产品验收未采用 100% 检验时，供应商应确保使用有效的统计技术，随机抽取样品，代表发运批次。他们还必须证明和识别被确定为不合格的产品，以便 Creation 识别。

当 Creation 要求对有缺陷零件的退货材料授权（RMA）时，供应商被要求出具 RMA #，最好是在一个工作日内出具。供应商应确保在必要时加快更换产品，以减少停产风险。

现场退回的目前正在调查/保修中的不合格故障品将在保修期内退回或维修。如选择维修，将创建一个新建立的回购购买订单，以允许 Creation 回购已完成维修的产品。



	CREATION TECHNOLOGIES – 标准程序				
	供应商质量要求	<table border="1"> <tr> <td>文件号 C-0002890</td> <td>版本 B</td> </tr> <tr> <td>位置 通用</td> <td>第9 / 14页</td> </tr> </table>	文件号 C-0002890	版本 B	位置 通用
文件号 C-0002890	版本 B				
位置 通用	第9 / 14页				

15.0 零件批准流程

根据特定零件的风险水平，结合该产品是否对要求严格差异控制的质量属性具有关键意义，如果需要，可以使用两种不同的验证过程之一：

FAI（首件检验）

- a. 对于定制或按图生产供应商的新产品或修正产品，可能完全或部分使用 AS9102 FAIR 法。

PPAP（生产零件批准流程）

- a. 如果用户要求，Creation 可能采用 PPAP 法。

对于对质量属性有关键影响并需要差异控制的高风险项目，可能需要 PPAP。

作为高风险项目和产品的潜在供应商，您可能需要满足 PPAP 要求才能开始发货。

您在 Creation 的供应商、设计和质量联系人会在报价阶段之前通知您需要根据内部风险评估活动提交给 Creation 或来自 Creation 客户的合规水平。

供应商报价应反映这些额外的合规步骤和时间表，因为所有供应商对高风险项目的报价将应用相同的批准标准。与

FAI 和 PPAP 相关的费用不应由 Creation 负责。任何 FAI 和 PPAP 费用必须与 Creation 协商确定。

16.0 可追溯性和识别

组织应建立并保持一种体系，在产品实现的整个过程中对所有原材料、装配部件和过程提供可追溯性，以识别：

- 原材料的组成或来源
- 产品生产或组装中使用的材料批次
- 生产材料验收记录
- 由给定批次的材料制造的所有产品
- 禁止提供给 Creation 的同一产品使用重复的序列号
- 国家/原产国

追溯系统应保持 Creation、我们的客户及其供应商使用的所有材料、组件和工艺从原材料到最终产品的现行修订版本、规范和质量要求。系列零件/组件和组件中使用的细节零件应追溯至生产它们的生产批次，以及用于生产它们的材料。这可能还包括任何特定的客户可跟踪性需求。

17.0 供应商评估与批准



	CREATION TECHNOLOGIES – 标准程序	
	供应商质量要求	文件号 C-0002890
		位置 通用
		版本 B 第10 / 14页

供应商评估和批准的目的是在供应商满足规定要求(包括质量要求)的能力的基础上,全面评估供应商的设施、制造能力、质量管理体系和业务体系成熟度。供应商评估的目的是对与供应商的业务关系的所有主要方面进行全面和包容性的了解,并表明对持续改进的预期水平。

供应商评估是在需要的时候用来评估供应商当前的质量体系,以及他们的整体能力,并与Creation的需求相关。这是一个全面的自我评估,需要一到两天的现场工作(取决于供应商的实际规模)。评估后将在Creation内部创建一份供应商报告并得到审查,一旦内容达成一致,它将发送给供应商,并进行后续步骤。不合格的供应商可能被置于限制状态,如果他们希望继续与Creation合作,则需要制定和实施改进计划。该计划及其状态将按照改进计划的规定传达给Creation,直到后续评估进行并被认为符合规定。不合格的供应商可以要求在纠正行动和改进实施后进行跟踪评估。

评估和批准过程包括以下步骤:

建议建立可接受的质量管理体系,如第12.0节所定义的。

Creation对供应商评估(自我评估、现场评估、虚拟评估或第三方评估)的审查被认为是满意的。

根据要求,评估中的纠正行动已被识别、实施并发现是可接受的。

首件或PPAP样品及检验报告,如适用,是可接受的。

如果满足了以上要求,且C-0002594供应商状态变更签收完成,供应商状态即被确定或变更为“批准”。

18.0 绩效测量

Creation和我们的供应商必须同意共同努力,以实现在以下领域的持续改进。

主要绩效指标可能包括但不限于:

质量等级 - PPM

进货检验批次验收

准时交货

供应商纠正行动要求(SCAR)

客户服务,包括对信息请求的响应

成本削减

Creation可能会监控特定供应商的绩效,并定期与这些供应商会面,以审查绩效指标取得的进展。Creation通过向供应商发送Creation供应商再确认审计(C-0003005),要求供应商完成并返回,来定期对供应商进行重新评估。

19.0 供应商计分卡

除盖章或签字外,本文件的打印副本被认为是未受控的。

模板 C-0000128 版本 E



在打印本文档前请先考虑对环境的影响。

	CREATION TECHNOLOGIES – 标准程序				
	供应商质量要求	<table border="1"> <tr> <td>文件号 C-0002890</td> <td>版本 B</td> </tr> <tr> <td>位置 通用</td> <td>第11 / 14页</td> </tr> </table>	文件号 C-0002890	版本 B	位置 通用
文件号 C-0002890	版本 B				
位置 通用	第11 / 14页				

供应商记分卡可以用来沟通供应商的绩效。Creation 供应链、供应商质量或质量将每季度审查供应商记分卡数据。
Creation 可能决定与供应商沟通，并根据供应商的绩效要求采取进一步的行动。参考 C-0002929 供应商记分卡绩效指标。

20.0 供应商纠正行动请求 (SCAR)

重大或重复的不合格事件表明供应商对工艺过程失去控制。在 Creation 的要求下，需要采取有效和及时的纠正和预防措施，并以 SCAR 的形式形成文件。供应商应分析问题，实施遏制措施、确定根本原因、确定纠正和预防措施，并验证这些措施的有效性。供应商应遵循公认的解决问题的方法，如 8D 流程、5 个为什么等。Creation 强烈敦促供应商使用 Creation 的 8D SCAR 格式（在 SCAR 发布后提供，或在 Creation 供应商网站上可得），将供应商的问题解决反应记录返回 Creation。

如果需要，SCAR 应被设计为双向沟通工具，以促进供应商和 Creation 的持续改进。如果在任何地方或 Creation 下游发现来自供应商的材料不合格，则可以启动 SCAR，由供应商单独负责解决不合格问题。然后，供应商必须通过 SCAR 对这些问题做出回应，证明他们自己公司的内部改进，并在必要时帮助他们的供应商或 Creation 确定与问题相关的改变/改进的地方。此外，所有由供应商负责的 SCAR 导致的返工/分拣和/或运费实际由 Creation 产生，供应商将被要求向 Creation 进行报销。

根据不合格的严重程度和对 Creation 或其客户生产计划的影响，Creation 可能对直接与不合格相关的客户退回和停机时间要求补偿，参见第 28 节。

当 Creation 的客户或 Creation 受到以下任何事件的影响时，应该生成 SCAR:

- 供应商缺陷导致生产线停工
- 需要进行大量返工或维修以使产品符合要求
- 停止运输
- 重复发生
- 安全风险
- 零件的关键性和风险级别触发 SCAR
- 重要的 Creation 供应商审计发现

根据基于风险的本地 BU 确定，SCAR 可以出于任何其他原因被触发。

时间要求

- Creation 希望供应商在其与 Creation 沟通投诉后的 **3 个工作日内** 提供确认并完成遏制措施。
- 要求供应商在 **10 个工作日内** 提供确定的根本原因和纠正行动计划。
- 供应商将在 Creation 表达不满后 **30 个日历日** 内提供最终的问题解决方案（即“8D”）报告，包括有效性验证。

如果供应商不能按时完成 SCAR，供应商应向 Creation 申请延期。

请参考 Creation 供应商网站上提供的 8D 培训展示文档。

Creations 希望供应商能够彻底地解决问题。例如，Creation 不会接受再培训或其他以人员为目标的行动作为唯一的根本原因/纠正行动。

如果供应商的纠正行动未能成功消除不合格项，Creation 保留使用额外的过程控制措施来推动过程改进和确保产品合格的权利。必要时，可以在采购订单上指定额外的过程控制。这些额外措施可能包括：要求供应商（由供应商自行承担费用和支出）安装额外的测试、安装额外的检查、签订二次测试/检查服务的合同、接受 Creation 审计等等，直到问题被证明得到了永久性解决。



	CREATION TECHNOLOGIES – 标准程序				
	供应商质量要求	<table border="1"> <tr> <td>文件号 C-0002890</td> <td>版本 B</td> </tr> <tr> <td>位置 通用</td> <td>第12 / 14页</td> </tr> </table>	文件号 C-0002890	版本 B	位置 通用
文件号 C-0002890	版本 B				
位置 通用	第12 / 14页				

21.0 故障分析

根据 Creation 或任何 Creation 客户的要求，如果有数据、信息或规格可供客户支持分析，那么除了根本原因分析和相应的不合格品纠正和预防行动外，按图生产供应商同意进行故障分析。纠正行动指南参考本文档第 20 节。如果可能，Creation 将发送照片、文件或可疑的部件、零件、产品或材料以供分析。这些退货应通过退货材料授权流程进行管理。

22.0 产品变更提醒

供应商必须立即通知 Creation 任何可能影响适应性、形式、功能、质量、可靠性或法规要求的变更。Creation 将确定这些更改是否对客户最终产品有任何影响。供应商 PCN 和/或 ECN 应发送到适用的 Creation 电子邮件地址：

- pcn@creationtech.com 任何产品目录或现货供应产品。
- MaketoPrintPCN@creationtech.com 任何定制或按图生产产品。

如果供应商希望：

1. 对供应商的零件加工或组成、规格、加工、成分、配方、任何材料、设备或工艺位置的部分或供应商进行任何更改，或对任何零件或其任何部分的制造工艺或性能特征进行任何更改（包括标签等）；
2. 使用任何影响产品的临时或永久偏差，包括制造工艺、外观、尺寸规格或公差、处理或零件的无菌；或者在产品不符合要求但缺陷不影响配合、形式或功能的情况下，可以发布临时偏差。
3. 执行任何可能影响该零件安全性或有效性的纠正或预防措施；
4. 变更供应商认证等级（包括 ISO、AS、UL、ITAR、CGD、FDA、CSA、CE、VDE、TUV 等）。

供应商应事先向 Creation 提供书面通知，包括有关该等拟议变更或行动的细节、受影响零件的样本以及 Creation 要求的其他信息。

供应商应该维护一个变更历史文件，如果 Creation 或其客户要求，应提供这些文件以供评审。参照“保留要求”章节。

如果供应商是一个按图生产或定制产品供应商，任何更改定制产品、材料、设备位置、制造位置或任何可能影响合适性或功能的变更，供应商应提供书面通知，包括关于该等提议修改的细节。所有此类变更应在提议实施日期前至少六（6）个月（或尽可能早的时间）提交给 Creation。未经 Creation 的事先书面批准和/或安全库存采购选项，供应商不得对任何零件的制造地点进行任何更改。此变更通知应由 QMR 或第 12.0 节中指定的联系人以书面形式传达。

23.0 处置、包装、储存和运输

所有材料、零件和组件的包装和运输都应确保包装和其内容物到达目的地时无损坏。所有材料、零件和组件都应进行包装，以防止任何水分、磨损、裂痕、凹痕、划痕或任何其他导致外观或尺寸变形的损坏。适用时，应使用保护性防静电材料。应使用适当的束缚和/或分包装，以防止任何可能导致损坏的移动或运动。

提单文件应标注清晰且须包含装箱单、RoHS符合性证书（符合最新指令）、符合或验证文件（根据第11节的要求）。应保护零件和组件免受污染、腐蚀或变色（如适用）。

根据规范、客户、行业标准或制造商的规范，需要特殊存储或处理条件的零件或材料应按照相应的要求进行存储、处置和运输。



	CREATION TECHNOLOGIES – 标准程序	
	文件号 C-0002890	版本 B
	位置 通用	第13 / 14页

组织被要求在保存、包装和运输中应用良好的商业标准惯例和方法，以防止产品在运输到 Creation Technologies 或我们的客户时被损坏，或在供应组织或要求 Creation BU 存储时变质。

应使用适当的防护穿戴，如手套、手指套、防护霜等，以防止污渍或生锈造成损害。

如果包装是客户拥有的或可重复使用的包装或板条箱，则需要被清洗，删除所有以前的标签，并检查整体状况或磨损。如果发现可重复使用的包装损坏或无法使用，必须通知 Creation 供应链代表。

24.0 业务单元评审

如有必要，应进行供应商业务单元评审（BUR）。BUR中涉及的主题可以包括供应商的业绩、运营更新、组织结构、报价活动、引用业绩、财务更新、债券业绩、BU反馈、最近记分卡、精益、OTD和最近的SCAR列表。这并不是BUR中讨论的所有主题的全面列表，而是可供评审的基本主题的一些范例。

25.0 记录

除非另有规定，供应商应确保所有与设计、采购、制造、服务和提供给 Creation 的零部件有关的记录以及材料原产地证书至少保存 3 年（如果适用）。

- a. 如果供应商的零件用于制造**医疗器械**，供应商应在交付给 Creation 后保留采购规范规定的时间内所有记录。
- b. 供应商有责任按照供应商的监管合规性或认证机构的要求妥善处理过时或过期的记录。如

Creation 要求，供应商应免费向 Creation 提供该等记录的副本。

所有记录应以可追溯的方式签署或标记给授权供应商代表。

26.0 业务连续性计划

Creation 的目标是，每个供应商都有一个健全的灾难恢复计划，该计划应包括关键高管的继任计划、自然灾害、灾难性事件、在制造过程的所有方面等等。灾难恢复计划应该包括所有客户、制造和供应商数据、图纸、设计、设备和工具，以及流程的每个方面的备份，在发生损失时，备份在安全的位置。按 Creation 要求，应提供供应商的业务连续性或灾难恢复计划。

27.0 生命周期末尾提醒

如果供应商打算终止某个零件的生产寿命（LTB），或意识到某个子部件发出了“生命终止通知”（EOL），则应立即将此等变更通知 Creation Technologies。任何生命终止或报废通知将至少提前**六（6）**个月或更久发送给 Creation，并提供足够的解释和最后一次购买的机会。供应商将通过向 Creation 采购联系人发送 EOL 和 LTB 来通知 Creation：

- pcn@creationtech.com 任何产品目录或现货供应产品。
- MaketoPrintPCN@creationtech.com 任何定制或按图生产产品。

28.0 供应商退款

Creation 保留收回因不合格材料和延迟交付而造成的成本的权力。发生的成本包括但不限于以下项目：

- 由 Creation 或其指定的第三方所产生的任何分类、测试或返工成本
- 更换材料



	CREATION TECHNOLOGIES – 标准程序	
	供应商质量要求	文件号 C-0002890
		位置 通用
		版本 B
		第14 / 14页

- 材料召回
- Creation 客户的移除、更换或退货的费用
- Creation 的客户对延迟交货的处罚

-
- 差旅费用
 - 因不合格导致的来源检验成本
 - Creation 的额外检查成本
 - 控制成本

在不合格的情况下，请参阅第 20 节的 SCAR 要求。Creation 将总结 Creation 发生的实际成本的基本信息和证据。这些退款并不是惩罚性的，只是用于弥补由于供应商的过错导致的不合格产品或延迟交付而产生的显著成本。成本回收的首选方 法是借记供应商帐户，除非通过与供应商的审查达成另一项协议。退款将在 10 个工作日后或完成审核程序后开始。

