

[1/9]

部／課： 法人

保有グループ： グローバルコンプライアンス

文書種類： 手順仕様書

承認番号： 1143067

保有部署コード： CCS

文書番号： 20-01-10-001

改定番号： CP0387874

発行日： 2010-10-20

発効日： 2010-11-19

ページ： 1／9

内容

印刷物サプライヤーのための手順

1.0 目的

本文書は、適格の印刷物サプライヤーを限定するプロセスを記述し、印刷物サプライヤーが従うべき具体的プロセスおよび手順上の要件を規定するものである。

2.0 適用

本手順書は、バクスター社のメディケーション部門および腎臓部門の総合オフィスサポート事業、部門、ユニット（つぎのものが含まれるが、これらに限定されない）に印刷物を供給するサプライヤーに適用される： バクスター社拠点（クリーブランド、アーバイン、

マウンテンホーム、ラウンドレイク・ドラッグデリバリー、ラウンドレイク・ペニシリン、ノースコープ、シンガポール、タンパ、アイボニート、コスタリカ、ジャユヤ)、部門の購買部、およびグローバルコンプライアンス (GC) 部門。本仕様書は、完成品サプライヤーの外注先印刷物下請業者には適用されない。

3.0 関連文書

3.1 元文書

CQP0302003 サプライヤー管理プロセス

3.2 関連文書

CQP0303002 サプライヤーの評価および選定

CQP0303003 既存サプライヤーの維持

CQP0303004 サプライヤー品質監査手順

CQP0303005 サプライヤー是正措置報告 (SCAR) 手順

20-01-A 原料および包装資材の受け取り・取り扱い手順

20-01-B 包装資材の受け取り・検査手順

4.0 定義

定義については、バクスター用語解説 (Baxter Glossary) を参照のこと。

5.0 責任および権限

A. 該当する責任内容は、関連 CQP にて規定される。

B. 工場の購買部は、個別項目の最新仕様書および適用される一般仕様書（例． 20-01-B）が各サプライヤーに確実に支給されるようにする。工場の購買部（あるいは、グローバルサプライヤー品質監視システム（GSQTS）におけるサイト・リクエスター）は、つぎの責任を負う。

- a. 資材／サービス評価依頼書（マニュアルまたは GSQTS 書類）を作成する。
- b. CQP0303002 に従い、サプライヤーのリスクを評価する。

バクスター・ヘルスケア・コーポレーションの関係者のみ使用可

本文書には機密情報が含まれます。文書による事前の許可なく本文書の内容を複製したり他者に開示することを禁じます。

使用者は、使用目的に応じて本文書の適切な版を必ず入手する責任を負う。

SPECFORM/N REV. G

[2/9]

C. サプライヤーは、本手順書のセクション 8.0 に述べるように、正規の手順書を必ず所定の場所に保管し、手順書に定めるプロセスを管理・運用する。

D. 部門のラベリング部は、リリースされた版下（写真製版用または電子版下）が、部門の購買部、部門内の課／ユニット、およびサプライヤーに確実に支給されるようにする。同時に、ラベリング部またはサプライヤーの要請に応じ、部門内の課／ユニットに対してオー

バーレイを供給する。注：クリーブランド MS 工場のみ、アルコン・コードに対してアルコン社が版下・校正刷りの承認を行なう。

6.0 一般

A. 本手順書は、以下に関する基本プロセスおよび手順上の要件を定義する。

1/

版下の管理および確認

仕様の管理および確認

作業場の片付け

資材の分別

適合外資材

機械設備のセットアップ

2/

変更の管理

バーコード管理

コードマーキング管理

印刷板と刷版の保存

製版トンボの扱い

校正

3/

数量の調整

合成印刷

完成品の包装および識別

スプライス管理

コード穴管理

版下管理および使われなくなった資材

B. 本文書は、サプライヤーによる印刷物に混在が発見された場合の評価ガイドラインを提供する。

7.0 プロセス／手順

A. 承認評価

1. 承認プロセスは、GSQTS または CQP0303002 を用いて算出されたリスクスコアに基づく。
2. 最低承認要件は CQP0303002 に基づいて決定される。

8.0 サプライヤーの一般要件

サプライヤーは、以下に述べる各要素に関するプロセスおよび手順管理文書を有していなければならない。サプライヤーは、要求があった場合、手順書のコピーをバクスター社購入部門およびグローバルコンプライアンス部門に送らなければならない。バクスター社サプライヤー品質管理部は、サプライヤーの設備評価を実施する際、使用中の手順書を再検討する。手順書は、作業場の従業員がいつでも容易に利用できるようにしておかなければならない。

[3/9]

A. 発注仕様書の確認

サプライヤーは、受注した印刷物を生産する前に、必ず以下を確認しなければならない。

- a. 版下および仕様書が、発注書に記載された仕様番号、変更文書（該当する場合）、および発行日と一致していること。アルコン・コードについては、アルコン社が指定した梱包仕様の確認が必要であること。
- b. 印刷板および校正刷りが支給された版下と一致し、個別仕様および該当する一般仕様の要件に従ってセットアップされていること。

B. ラインクリアランス

ラインクリアランスとは、前回の印刷からの残留物を発見・撤去するため、個別作業場を点検することである。この点検作業が完了し、責任者が適切な書式により点検結果を文書化するまでは、予定された印刷に使用する資材を作業場に持ち込んで서는ならない。この文書は永久作業記録として保存される。ラインクリアランスおよび文書化は、個々の作業プロセス（例. プレス、カッター、スリッター、折り、巻き取り、接着、包装、ラベリング、検査など）について実施しなければならない。

C. 資材の分別

印刷物の分別は、異なる印刷物が不注意により混ざったり置き換えられないようにするための有効な手段である。分別方法の例としては、オーバーラップ、ケージ、ふたの付いた容器、ひも、ストラップなどがあり、これらの方法はバクスター社の印刷物を他と分別す

るため、プロセス全体にわたって使用されなければならない。オペレーション全体をとおり、印刷物が正しく識別されるための手順が必要である。印刷された印刷物は、製造工程全体をとおりして他の印刷物から分離される。

D. 適合外資材

印刷物サプライヤーは、適合外資材の扱いに関して、正規の文書化されたシステムを有さなければならない。

E. 機械設備のセットアップ

サプライヤーにおいては、プレス工やオペレーター以外の責任者が、機械設備が使用される各工程で設備のセットアップを確認および／または点検しなければならない。

[4/9]

セットアッププロセスにおいて自動検査機器を使用する場合は、その機器が正確に動作することをセットアップ前に検査・確認しなければならない。検査結果は必ず適切な書式により文書化しなければならない。この文書は永久作業記録として残される。

F. 版下、校正刷り、印刷板、刷版、電子版下ファイル

1. 版下。サプライヤーは、バクスター社から受け取った版下につき、つぎの要件を満たさなければならない。

a. サプライヤーはいかなる方法によっても版下または電子版下ファイルを変更してはならない。ただし、裁断トンボまたは裁断トンボ外側の製版トンボは例外とする。

b. 写真製版用版下または電子版下ファイルは、バクスター社から支給される。サプライヤーによる切り貼りは許されない。アルコン・コードについては、版下はアルコン社から支給される。

c. バクスター社は、部門のラベリング部によって承認された版下または電子版下ファイルを支給する。サプライヤーは、各版下またはファイルが承認されていることを確認しなければならない。アルコン・コードについては、版下はアルコン社によって承認される。

d. サプライヤーは、ネガフィルムを作成する前に、修正、ストック番号、および変更レベルの仕様と版下を照合確認し、承認を得なければならない。

e. バクスター社の特注品については、指定サプライヤーが版下を制作することを要求される場合がある。サプライヤーが制作したバクスター社特注品の版下は、刷版またはネガフィルムを作成する前にラベリング仕様に対して校正されなければならない。

f. サプライヤーは、2色以上で印刷する場合や2枚以上の刷版を使用する場合、刷版がバクスター社によって支給された版下と完全に一致し、カラーが仕様どおりになっていることを確認するための手順書を有さなければならない。

2. 刷版

a. サプライヤーは、刷版の保管および取り出しのための整然としたシステムを提供しなければならない。

b. 複数の版下イメージを刷版にする場合、サプライヤーは、版下の製版トンボ位置が隣接する印刷域へはみ出ないようにしなければならない。折りたたみ式ボール紙については、接着部フラップおよびタック／ダストフラップの製版トンボ位置のはみ出しは許される。

[5/9-6/9]

3. 校正

サプライヤーが、バクスター社から支給される版下または電子版下ファイルから校正刷りをネガ出力および／またはポジ出力する場合、あるいはポジ校正刷りが支給される場合、サプライヤーは、印刷準備を行なう前に、ポジ校正刷り、ネガフィルム、または電子版下ファイル・ラベルコピーを、発行された仕様書および版下と照合・校正しなければならない。

オールインワン・フォーマット・ラベリングについては、サプライヤーは、住所／製造場所および仕様書番号を版下上の指定位置に切り貼りした後、支給された版下に対して、ネガまたはポジ校正刷りの校正も行なわなければならない。サプライヤーはさらに、ネガまたはポジ校正刷り上の住所／製造場所および仕様書番号が発注書と一致していることを確認しなければならない。

G. 数量の調整

印刷物生産工程は、特定の発注数量に応じて処理しなければならない。生産工程全体にわたり、混同が発生していないことを確認するため、数量確認（手作業、機械使用、または電子的方法）を実践しなければならない。サプライヤーは手順の一部として、数量の調整により生産が過剰になったり不足したりしないよう措置を講じなければならない。1回の注文に対する生産につぎの注文に対する生産を含めることにより過剰生産になることは許されない。

H. 運送用段ボール箱のラベルの上から別のラベルを貼らない

発注書番号および段ボール箱内の数量を例外とし、ラベルの上から別のラベルを貼ったり、ラベルを貼り替えたり、変更することは許されない。ラベル変更が必要な場合は、新しい段ボール箱を使用しなければならない。

I. 合成（コンビネーション）印刷

合成印刷は禁じる。合成印刷とは、1台の印刷機で2つ以上の製品コードまたはストック番号を同時に印刷するプロセスとして定義される。

J. スプライス管理

スプライスプロセスを含む製造工程では、サプライヤーは、完成品に欠陥資材や資材の混在が発生しないよう適切な管理を確実にこなえる手順を有さなければならない。

K. HIBC または UPN バーコードの付いた版下、およびフィルムマスターの取り扱い

1. 写植版下が HIBC または UPN バーコードを含まない場合、サプライヤーには、バーコードの位置を示す位置ボックスの下あるいは位置ボックス内（UPC のみ）に可読コードが含まれた写植版下が支給される。サプライヤーは、より高い印刷精度を確保するため、HIBC バーコード（コード 39）または UPN バーコード（UPC および UCC/EAN 128 コード）の付いたフィルムマスターを入手し、版下のネガフィルムにストリップで追加しなければならない。

UPC 以外のバーコードについては、サプライヤーは、バーコードのみをストリップで版下に追加し、版下上の位置ボックスが示すとおり、写植された可読コードの上にバーコードを入れる。UPC バーコードについては、サプライヤーは、バーコードおよび可読コードを、版下上の位置ボックスが示す位置に入れる。

2. 写植版下がバーコードを含む場合、サプライヤーには、バーコード（コード 39、コード 128、コード UCC/EAN 128、または UPC コード）の下に可読コードが入った写植版下が支給される。サプライヤーは、必要な場合、より高い印刷精度を確保するため、バーコード・フィルムマスターを入手し、版下のネガフィルムにストリップで追加してもよい。

UPC 以外のバーコードについては、サプライヤーは、バーコードのみをストリップで版下に追加し、版下上のバーコード位置が示すとおり、写植された可読コードの上にバーコードを入れる。UPC バーコードについては、サプライヤーは、バーコードおよび可読コードを、版下上のバーコード位置が示す位置に入れる。

3. サプライヤーは、入手したバーコードが正しいサイズであり、正しくコード化されてお

り（版下上の可読コードと一致しており）、そして正しい位置にあることを確実にする責任を負う。

注：可読コピーの位置について、写植版下は本仕様書に優先する。

ストリップ作業後はフィルムマスターの可読コードが無くなるため、サプライヤーは、ストリップされたバーコードが版下の可読コードと一致し、正しい向きになっていることを確実にするため、手順書を整備しなければならない。サプライヤーはさらに、フィルムマスターを適切に保存し、その後の各使用時に確認する責任を負う。毎回の確認結果については、すべて文書化しなければならない。

[7/9]

L. コード穴

一部のラベルには、指定された位置にコード穴が空いており、これを使う工場は、ラベリング機械の光電目メカニズムによってラベルが正しく使用されているかどうかを確認することができる。コード穴のあるラベルのサプライヤーは、穴あけ工程がラベル印刷機の印刷工程の一部として必ず行なわれるようにしなければならない。いかなる場合であっても、異なる機械を使った別工程として穴あけをしてはならない。

M. コードマーク

一部のラベルには、指定された位置にコードマークが付いており、これを使う工場は、ラベリング機械の光電目メカニズムによってラベルが正しく使用されているかどうかを確認

することができる。コードマークのあるラベルのサプライヤーは、コードマーキング工程がラベル印刷機の印刷工程の一部として必ず行なわれるようにしなければならない。いかなる場合であっても、異なる機械を使った別工程としてコードマーキングをしてはならない。

N. 古くなった資材の扱い

サプライヤーは、古くなり現在使われていないバクスター社の部品番号／製品コードに関連するすべての刷版、版下、その他文書の破棄および処分のプロセスを文書化・整備しなければならない。このプロセスには、バクスター社によって今後使われないものとして指定された資材の取り扱いおよび破棄の文書化の正規システムが含まなければならない。

10.0 混在の評価

バクスター社員が、サプライヤーによって生産された印刷物に混在を発見した場合は、つぎの手順に従わなければならない。

A. 欠陥調査（サプライヤー是正措置報告書）を実施し、結果を文書化する。企業コンプライアンス・サービス（CCS）部およびサプライヤーに事案を速やかに伝える。

B. 調査は包括的であり、不適合の範囲および影響を決定できるものでなければならない。
収集すべき情報および責任特定のためのガイダンスは下表のとおりである。

必要な情報

正しいコードおよびラベリング仕様

発見されたコードおよびラベリング仕様

発見された場所（例．受入れ検査、生産、ライン前、ライン中）

出荷の段階（例．初期、中期、最後、複数の段階）

発見された正しくない物品の数量

2/

責任

3/

バクスター社

サプライヤー

[8/9]

1/

出荷用段ボール箱上に示された全情報（ラベル、スタンプ、および他のマーキング）

印刷物に示されたサプライヤーのマーキング（例．各段ボール箱に示されたダイス位置番号）

混在の発生経緯（どの工程で、どのような行為を行なった／行なわなかったことにより）

正しくない出荷物と同時に生産された、あるいは同じ問題が発生した可能性のあるバクスター社用の他の印刷物

これまでに行なわれた／これから行なう是正措置（該当する場合は目標日）

正規の調査結果報告書

C. バクスター社によって必要性がみとめられた場合は、発生事案を調査するため、サプラ

イヤー設備の監査が手配される。調査結果のコピーは、グローバルコンプライアンス部門に送られる。

D. サプライヤー品質管理部またはグローバルコンプライアンス部門は、サプライヤーの経営管理者がバクスター社のサプライヤー品質管理部、グローバルコンプライアンス部門、および／または購買管理部とミーティングを持ち、混在（原因、解決策など）について話し合うよう要求する場合がある。

[9/9]

1/

文書保有者／SME： Erickson, A.

品質承認者： Mikulan-Maxfield, L.

2/

変更依頼番号： 該当せず

3/

変更種類： 大 小 管理

4/

変更内容

セクション 2： 適用範囲の改訂

セクション 5： 責任を現行方式に合わせる

セクション 7： プロセス／手順を現行方式に合わせる

セクション 8： 若干の明確化

5/

変更理由

定期的見直しにより、セクション 2、5、7、8 を現行方式に合わせるため

6/

研修： 必要 不要 該当せず

7/

研修理由：

8/

追加情報：

9/

処理担当者： Collins, Lisa

10/

履歴

11/

変更番号

発行日

要請番号

変更理由

12/

1. 企業コンプライアンス・サービス部長 Matt Anderson からの要請

2. CQP 文書の文言／体裁の明確化のため

3. バクスター社の施設でなくなったため

4. 新しい CQP 番号方式

5. 責任の明確化

定期的見直し

13/

2008/04/23 に発行された管理上の変更

これらの文書は CCS 文書として特定。定期的見直しのため転送が必要。

最初の変更は 2007/02/08 に発行された CP0160494 にて行なわれた。変更理由はつぎのとおり：

文書 1090808 における責任マトリクスを更新する（重複するサプライヤーを削除、サプライヤーの住所を修正、新たなサプライヤーを追加）。20-01-10-001 の保有部署を CCS から MD に変更し、新しいサプライヤーの CQP 要件を反映するため仕様書を更新する。20-01-09-745 を更新し、ハードウェアの文言およびリスク測定／例の詳細を追加し、単純化のためにカテゴリーを削除しリスクレベルのみに変える。

14/

文書 1090808 における責任マトリクスを更新する（重複するサプライヤーを削除、サプライヤーの住所を修正、新たなサプライヤーを追加）。20-01-10-001 の保有部署を CCS から MD に変更し、新しいサプライヤーの CQP 要件を反映するため仕様書を更新する。20-01-09-745 を更新し、ハードウェアの文言およびリスク測定／例の詳細を追加し、単純化のためにカテゴリーを削除しリスクレベルのみに変える。