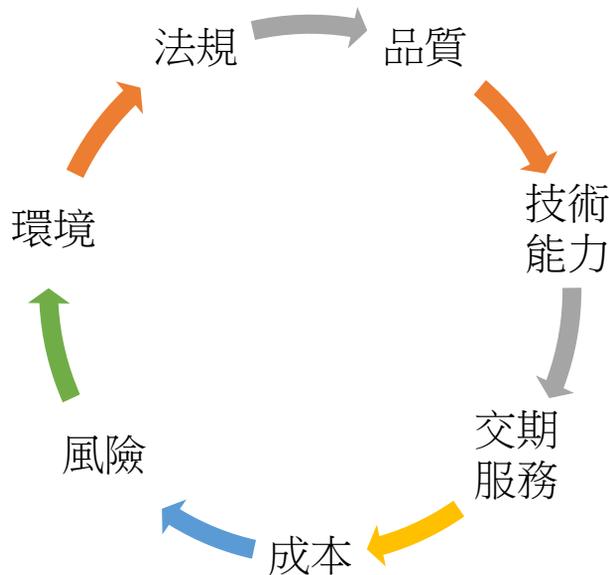


# 供應商管理政策

五鼎生物技術股份有限公司針對組織供應鏈類型供應商、外包商、經銷商皆進行稽核制度。此外內部訂有供應商與新供應商之評鑑標準，定期對供應商進行稽核與審查，輔導與持續追蹤改善供應商品質。

新導入供應商需符合品質、設計、技術能力、交期及成本等之要求，並且需簽署AEO (優質企業認證)聲明書或是有相關AEO證書，以確保守法和安全的供應鏈。五鼎所有承認的原物料件跟加工均須通過環境安全ROHS & REACH規範，以做好有害物質的管制。



# 供應商的各項管理與要求



QUALITY

## 品質

- 品質製程管製
- 品質資訊正確
- 供應商稽核
- 矯正與預防措施
- 持改善追蹤
- 變更管理



## 技術

- 新技術開發
- 技術資料協助
- 專業開發協助
- 市場資料協助



## 交期/服務

- 準時交貨次數/數量達成率
- 交期即時更新
- 產能彈性
- 量產訂單前置時間



## 成本

- 產品成本
- 價格競爭性
- 產能擴充計畫



## 環境

- 環境關聯物質管制
- 守法和安全的供應鏈

# 供應商之評鑑

本公司對供應商每年都會作書面審查及實地評鑑，並對哪些供應商應具備相關證書或聲明書之條件明訂於本公司『供應商評鑑管理程序』中；且明定材料委託製造商、外包加工廠、醫療器材成品委託製造廠、醫療器材成品外包加工廠等須具備 ISO 9001或 ISO 13485或 GMP 證書。於每年評鑑時確實查驗證書之有效性。

每年實地評鑑之評分標準將「職業安全衛生、環保相關符合程度」納入評鑑項目，如已取得 ISO14001、ISO45001證書者得免環安類項目實地評鑑。各單位評鑑完成後，評分在「供應商實地評鑑表」，並針對評鑑缺失開出「改善對策報告單」要求供應商改善。供應商提出的改善對策需經本公司品保主管審核核可，供應商須書面回覆完成改善，並於下次實地評鑑確認缺失改善狀態。考核等級為 E 級者，取消其合格供應商資格並立即停止對其進行採購，經其確實改善後，始得恢復資格認可與採購。

本公司對供應商每年都會做書面審查及實地評鑑，並對那些供應商應具備相關證書或聲明書之條件明訂於本公司『供應商評鑑管理程序』中；下列為供應商評鑑管理程序中的供應商評鑑方式評鑑方式：

評鑑方式 供應商類別	風險指數/ 供應商風險等級 <sup>(1)</sup>	書面 審查	送樣 承認	實地 評鑑	評鑑 單位	書面審查文件
1. 關鍵供應商： -醫療器材成品（全製程）受委託製造廠（採購） 註：全製程是指製造、包裝、貼標、最終檢驗	5 (高)	V	V	V (首次/ 遵廠&定 期)	採購or 生管 研發or 製造 品管 品保 環安	1. 採購一般條款 2. 供應商基本資料表 3. 品質合約書及委託製造合約 4. AEO證書/ISO28000, or 供應鏈安全自我評估表, or 優質企業(AEO)自我檢核聲明書 5. 委託製造品項之 ISO 13485、TFDA QMS證書及醫療器材商許可執照，TFDA公告免取得醫療器許可品項，可免附。 6. RoHS暨REACH 指令調查表
-醫療器材製造流程受委託廠（生管）	5 (高)					
2. 材料委託製造廠： -金屬裸片、iCGM disposable unit 之試劑袋	5 (高)			V (首次/ 遵廠)	採購 研發or 製造 品管 品保 環安	1. 採購一般條款 or 合約 2. 供應商基本資料表 3. 品質合約書 4. AEO證書/ISO28000, or 供應鏈安全自我評估表, or 優質企業(AEO)自我檢核聲明書 5. ISO 9001或ISO13485證書或生產國核發的相關證書(如:NMPA 核發之生產許可證) 6. RoHS暨REACH 指令調查表
-隔片、PCBA、iCGM reusable unit 之料件、iCGM disposable unit其他料件等	3 (中)	V	V			
3. 外包加工廠： -滅菌(無菌產品)	5 (高)	-	-	V (首次/ 遵廠)(除 一般料 件外)	採購 製造或研發 品保 環安	1. 採購一般條款 or 合約 2. 供應商基本資料表 3. 委外加工合約書/品質合約書(除一般料件外)/委託製造合約(僅滅菌外包廠) 4. 滅菌證書影本、ISO 13485: 2016、TFDA QMS認可函、及醫療器材商許可執照(僅滅菌外包廠)
- PCBA SMT	3 (中)				生管 製造 品管 品保 環安	5. ISO 9001品質系統證書(僅PCBA SMT)
-一般料件	3 (中)	V	V			6. AEO證書/ISO28000, or 供應鏈安全自我評估表, or 優質企業(AEO)自我檢核聲明書
-iCGM料件	3 (中)					7. RoHS暨REACH 指令調查表
4. 射出機構件製造商 -高風險機構件	5 (高)			V (首次/ 遵廠)	採購 品管 品保 研發 環安	1. 採購一般條款 or 合約 2. 供應商基本資料表 3. AEO證書/ISO28000, or 供應鏈安全自我評估表, or 優質企業(AEO)自我檢核聲明書
-中風險機構件	3 (中)	V	V			4. 品質合約書 (具微生物控管之製造商)
-低風險機構件	1 (低)					5. RoHS暨REACH 指令調查表
5. 醫療器材供應商： -Class 2, 3	5 (高)	V	V	-	採購	1. 採購一般條款 or 合約 2. 供應商基本資料表 3. AEO證書/ISO28000, or 供應鏈安全自我評估表, or 優質企業(AEO)自我檢核聲明書
-Class 1	3 (中)					4. 國內醫療器材許可證
-其他 <sup>(2)</sup>	1 (低)					5. CE證書 or FDA 510(k) 6. RoHS暨REACH 指令調查表
6. 代理經銷商： -高風險料件 <sup>(1)</sup>	5 (高)	V	V	-	採購	1.採購一般條款 or 合約 2.供應商基本資料表 3.優質企業(AEO)自我檢核聲明書 4.RoHS暨REACH 指令調查表
-中風險料件 <sup>(1)</sup>	3 (中)					
-低風險料件 <sup>(1)</sup>	1 (低)					

評鑑方式 供應商類別	風險指數/ 供應商風 險等級 <sup>(1)</sup>	書面 審查	送樣 承認	實地 評鑑	評鑑 單位	書面審查文件
7. 製造經銷商: -高風險料件 <sup>(1)</sup>	5(高)	V	V	--	採購	1. 採購一般條款 or 合約 2. 供應商基本資料表 3. AEO證書/ISO28000, or 供應鏈安全自我評估表, or 優質企業(AEO)自我檢核聲明書 4. 品質合約書 (具微生物控管之製造商) 5. RoHS暨REACH 指令調查表
-中風險料件 <sup>(1)</sup>	3(中)					
-低風險料件 <sup>(1)</sup>	1(低)					
8. 生產用具代工供應商: -銅版	3(中)	V	--	--	採購	供應商基本資料表 免除供應商評鑑
9. 服務類供應商: (1) 技術服務供應商:滅菌 (無菌產品)	5(高)	V	--	V (首次/ 還廠)	採購 製造或研發 品保 品管 環安	1. 供應商基本資料表 2. 合約書(影本) or 合格證書影本 or 顧問履歷 or 公司簡介影本 or 滅菌證書影本 or TAF證書影本 or ISO 17025證書影本 or 清洗報告
滅菌(非無菌產品)、檢 驗測試、生產設備保 養、儀校、顧問服務、 工作服清洗廠	3(中)	V	--	--	採購	or 清洗報告
(2) 運輸服務供應商: 運 輸(無菌產品)	3(中)	V	--	V (首次/定 期)	生管 品保 品管 環安	1. 供應商基本資料表 2. AEO證書影本/ISO28000 or 供應鏈安全自我評估表 or C-TPAT證書影本 or 優質企業(AEO)自我檢核聲明書 or ISO 9001 (定期稽核之供應商可免除 證書資料)
倉儲、運輸(非無菌產 品)、報關、承覽業、	1(低)	V	--	--	業務部進 出口單位	3. 品質合約書 (無菌產品)
(3) 歐盟經濟運營商 (含 歐盟代表、進口商)	1(低)	V	--	--	品保	1. 供應商基本資料表 2. 品質合約書
10. 其他 (非產品生產供 應商、代工產品的客 供品)	1(低)	V	--	--	採購	供應商基本資料表 免除供應商評鑑
-其他						
11. 現貨商 <sup>(4)</sup>	--	V	--	--	採購	1. 供應商基本資料表 2. 保證原廠貨源、並符合原廠儲存與運輸 條件及品質之聲明書, 或採購一般條款 加每次出貨品質保證書. 免除供應商評鑑及年度考核

# 採購各種材料時的要求

於公司規範中明訂採購要求，例如：

- 採購作業管理程序明訂：在供應商選擇方面要求 → 請供應商填寫並回傳「RoHs暨REACH指令調查表」，若調查結果無法滿足則不建議採購。
- 包材承認作業規範明訂：包材材料應優先使用環保材質且可回收...
- 有環安衛管理證書ISO14000及ISO18000者優先採用。

## 鑑別供應商CSR相關潛在風險

採購主管每年定期鑑別供應商於CSR之相關潛在風險，並將其列表作為稽核重點。

公司成立稽核小組及輔導團隊，針對供應商的缺失；追蹤其改善進度，共同提升品質與技術、精進製程、提升良率、強化環保與職業安全衛生的績效，恪遵勞動基準法令及確實維護員工人權，以期共同實踐企業社會責任。

## 衝突礦產管理

五鼎生技公司遵循責任礦產倡議組織 ( Responsible Minerals Initiative, RMI ) 的政策，不購買來自剛果民主共和國及其周圍國家之衝突地區所生產之衝突金屬。

五鼎要求所屬供應鏈之廠商不使用來自衝突地區之衝突金屬。若來自衝突地區，必須產自第三方驗證通過之無衝突礦場。五鼎全力執行盡職調查，了解供應商礦產來源，以 RMI 之衝突礦產調查範本(CMRT)做為調查，要求供應商披露礦產來源及簽署不使用衝突礦產聲明書，遵守不使用衝突礦產的政策。

五鼎期望透過供應鏈團結的力量，讓電子供應鏈所有廠商共同把關不使用任何衝突礦產，以斷絕任何不人道、剝削之事件，對社會、環境、人權善盡社會責任。

### 供應商必須遵守以下方針：

1. 遵循責任礦產倡議組織 ( Responsible Minerals Initiative, RMI ) 的政策, 並提供RMI 之衝突礦產調查表 (CMRT), 與不使用衝突礦產聲明書。
2. 五鼎評估供應商的冶煉廠採買或使用狀況，若發現不合格立即要求改善與移除。
3. 公司依據 RMI 定義的調查工具針對礦產相關供應商 (外包商) 共計 226 家進行調查，並已全數簽署五鼎生物技術「不使用衝突金屬聲明書」與全面檢視Conflict Minerals Reporting Template (CMRT)表單，亦會根據CMRT 表單的版次更新啟動重新調查動作。

## 供應商風險管理

在全球化的趨勢下，任何重大的天災、戰亂或意外事故都有可能影響供應鏈的穩定，因此本公司關注供應鏈斷料風險，針對化學藥品、面板、微控制器等主要原材料積極評估並導入二家以上供應商，隨時主動提供協助並分散料源，以降低供料短缺的風險。

本公司除要求供應鏈對自身生產服務造成損失之各種潛在自然或人為威脅，應有應變計劃及程序，以確保持續營運，並訂定回報要求時間，提高供應鏈的反應能力，藉以降低潛在的供應鏈風險。

公司採購單位定期檢視來料情形與原物料價格，如發現可能有斷料風險或物價波動時，隨時作出相對因應措施。使公司不因單一事件造成供應鏈斷料風險，更不會造成延誤出貨之情形，所以可以達到本公司的品質目標之一「滿足客戶需求」是無庸置疑的。

# 供應商數量與特性

供應商種類	原料供應商	製程外包商	廢棄物協力商
當地供應商數量	258	8	8
海外供應商數量	32	0	0
當地交易金額占比	69.96%	4.48%	0.39%
海外交易金額占比	25.17%	0	0
具環境衝擊之潛在風險	<ul style="list-style-type: none"> <li>未符合法規對化學物質之規範</li> <li>未取得許可與登記文件</li> <li>未遵照許可進行操作及紀錄</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>未取得許可與登記文件</li> <li>未遵照許可進行操作及紀錄</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>違法傾倒廢棄物</li> <li>未遵照許可進行操作及紀錄</li> <li>未取得妥善處理文件</li> </ul>
具勞動衝擊之潛在風險	工作超時	工作超時	無
具人權衝擊之潛在風險	<ul style="list-style-type: none"> <li>員工管理未符合勞基法</li> <li>主管未接受充分的人權教育訓練</li> <li>外籍勞工證件被扣留</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>員工管理未符合勞基法</li> <li>主管未接受充分的人權教育訓練</li> <li>外籍勞工證件被扣留</li> </ul>	無
具社區衝擊之潛在風險	<ul style="list-style-type: none"> <li>汗水處理</li> <li>噪音與異味</li> <li>造成交通壅塞</li> </ul>	噪音與異味	<ul style="list-style-type: none"> <li>噪音與異味</li> <li>造成交通壅塞</li> </ul>