

IDEXX Lieferanten- Qualitätshandbuch

Inhaltsverzeichnis

Einführung	3
Zweck und Geltungsbereich dieses Handbuchs	3
Lieferantenmanagement	4
Überblick	4
Planung, Auswahl und Qualifizierung von Lieferanten	5
Planung und Auswahl von Lieferanten	5
Auswahl von Lieferanten	5
Qualifizierung	5
Qualitätsmanagementsystem	5
Qualitätsbeurteilungen	5
Erstmuster - komplett oder teilweise Spezialanfertigungen	6
Erstmuster - Standard- oder im Handel erhältliche Produkte	6
Überprüfung und Bestätigung	6
Produktions- und Prozesssteuerung	6
Prozessqualifizierung	7
Messsystemanalyse und Korrelationsstudien	8
Versand und Logistik	9
Nachverfolgbarkeit	9
Beschriftung	9
Verpackung	9
Nachhaltige Produktqualität	10
Änderungssteuerung	10
Fehlerhaftes Material	10
Korrekturmaßnahmen	11
Lieferanten-Feedback	11

Einführung

Gemeinsam lassen wir uns von dem Ziel leiten, unsere Kunden mit branchenführenden Kooperationen entlang der Wertschöpfungskette zu begeistern

IDEXX ist sich der sehr wichtigen Rolle bewusst, die Lieferanten für unseren Erfolg spielen. Unsere Lieferanten sind der verlängerte Arm unseres Betriebs. Wir verlassen uns darauf, dass unsere Lieferanten Material, Produkte und Dienstleistungen liefern, die alle Anforderungen von IDEXX erfüllen. Dies wird mit unseren Lieferanten durch Kooperation, eindeutig definierte Erwartungen und offene Kommunikationswege erreicht.

Unsere Vision ist, dass alle IDEXX-Lieferanten ein den gängigen Industriestandards entsprechendes Qualitätsmanagementsystem einführen, das es ihnen ermöglicht, weltweit wettbewerbsfähige, hochwertige und leistungsfähige Produkte und Dienstleistungen anzubieten. Wir erwarten von unseren Lieferanten, dass sie ihre Geschäfte ethisch und mit einem hohen Maß an Integrität führen, und dass sie u. a. auch für die Einhaltung aller Verträge und IDEXX-Spezifikationen verantwortlich sind. Hierzu zählt auch die Einhaltung lokaler sowie nationaler Gesetze und Vorschriften.

Zweck und Geltungsbereich dieses Handbuchs

Zweck dieses Handbuchs ist es, allen potenziellen und existierenden Lieferanten von IDEXX die Erwartungen und Anforderungen von IDEXX an Qualität und Zuverlässigkeit zu kommunizieren. Diese Erwartungen und Anforderungen werden durch die Qualitäts-, Zulassungs-, Produkt-, Prozess- und Kundenanforderungen von IDEXX beeinflusst. Das vorliegende Handbuch enthält weitere Erklärungen und Hinweise zu in bestehenden Vereinbarungen, Bestellungen, Zeichnungen und Spezifikationen festgelegten Anforderungen. Keine dieser anderen Anforderungen werden durch das Handbuch ersetzt oder geändert.

Lieferantenmanagement

Überblick

Die Bereitschaft zur Kooperation und effektiven Kommunikation auf allen Ebenen ist von grundlegender Bedeutung für die Partnerschaft zwischen IDEXX und Lieferanten. Es wird ein offener und unmittelbarer Zugang zu Personal und Einrichtungen erwartet. Der Austausch von Informationen wird die folgenden Bereiche umfassen:

- Qualitätsdaten - Nachverfolgbarkeit und andere Verarbeitungsdaten, die IDEXX im Umgang mit Qualitäts- oder Konformitätsfragen zur Verfügung stehen.
- Prozesskontrollen für Fertigungssysteme - Fehlermöglichkeits- und Einflussanalysen (FMEA = Failure Modes and Effects Analysis), Kontrollpläne, Analyse von Messsystemen, Korrekturmaßnahmen, ständige Verbesserungen sowie weitere Informationen, die Vertrauen in die Fähigkeit des Lieferanten schaffen, Produkte zu liefern, die konsequent den Anforderungen von IDEXX entsprechen.
- Produktqualifizierung und Änderungskontrolle - Entwicklung und Überprüfung von Spezifikationen/Zeichnungen, Überprüfung und Bestätigung, Analyse von Messsystemen, Änderungsmitteilungen, Erstmusterprüfungen, Bewertungen von Änderungseffekten sowie sonstige Maßnahmen zur Zulassung neuer oder geänderter Produkte und Verfahren.
- Nachhaltigkeitsinitiativen - Geplante oder laufende Nachhaltigkeitsprojekte/-initiativen, Projekte zur Prozess-/Produktverbesserung sowie prozessübergreifende Schulungen für IDEXX/Lieferanten.

Planung, Auswahl und Qualifizierung von Lieferanten

Planung und Auswahl von Lieferanten

Planung und Auswahl von Lieferanten stellen sicher, dass die ausgewählten Lieferanten sich nach Qualität und Technologie von IDEXX richten. Im Rahmen des Auswahlprozesses für Lieferanten werden außerdem potenzielle Risiken innerhalb der Lieferkette bewertet, so dass diese Risiken vor der Produktion begrenzt oder eliminiert werden können.

Auswahl von Lieferanten

Die Schwerpunkte der Lieferantenauswahl sind unter anderem:

- Kooperation - Bereitschaft zur offenen und kooperativen Zusammenarbeit mit IDEXX-Mitarbeitern, z. B. durch den Austausch von Daten und Informationen.
- Qualität - Die Fähigkeit, konsequent Produkte herzustellen, die die technischen und qualitativen Anforderungen von IDEXX erfüllen oder sogar übertreffen.
- Technologie - Technische Fähigkeiten und Selbstverpflichtung zur Fortentwicklung von Prozesstechnologien, um die strategischen Ausrichtung von IDEXX zu unterstützen.
- Service - Fähigkeit, die Produktions-, Liefer- und Serviceanforderungen von IDEXX mit einem hohen Maß an Unterstützung und Reaktionsvermögen zu erfüllen.
- Unternehmerische Verantwortung - Selbstverpflichtung zu verantwortungsvollen Geschäftspraktiken.

Qualifizierung

Der Qualifizierungsprozess bei IDEXX erfolgt nicht anhand von Produktabnahmeprüfungen oder Fehlererkennung, sondern auf der Grundlage einer Philosophie von Fehlervermeidung, Prozesssteuerung und konsequenter Verbesserung. Die hier zugrunde liegende Strategie ist es, stabile und leistungsfähige Produktionsprozesse zu realisieren und stetig zu verbessern.

Qualitätsmanagementsystem

Es wird erwartet, dass Lieferanten über ein Qualitätsmanagementsystem verfügen, das die Anforderungen von IDEXX erfüllt und sich nach den geltenden Normen und Vorschriften richtet, wie z. B. ISO 9001 oder ISO 13485. Noch nicht nach einem dieser Branchenstandards zugelassenen Lieferanten wird angeraten, die Zertifizierung ins Auge zu fassen.

Qualitätsbeurteilungen

Die Bewertung des Qualitätssystems ist integraler Bestandteil des durch IDEXX zur Auswahl von Lieferanten angewendeten Verfahrens. IDEXX führt Bewertungen vorzugsweise vor Ort in den Produktionseinrichtungen des Lieferanten durch. Vertreter müssen hierzu die Möglichkeit haben, die Einrichtungen des Lieferanten auch unangemeldet zu betreten, um:

- die Qualitätssysteme, Produktionseinrichtungen und Prozesssteuerungen des Lieferanten zu beurteilen und deren potentielle Auswirkungen auf den Herstellungsprozess von IDEXX festzustellen.
- potenzielle Produktrisiken abzuschätzen.
- die Qualität ausgehender Sendungen durchzusehen.
- Lieferanten bei der Beurteilung und Verbesserung ihres Qualitätssystems zu unterstützen.
- frühere Prüfaufzeichnungen zu überprüfen.

IDEXX kann verlangen, dass für festgestellte Probleme Korrekturmaßnahmen getroffen werden und kann Verbesserungen empfehlen, um die Prozesse des Lieferanten besser auf die Erwartungen von IDEXX auszurichten. Es wird erwartet, dass Lieferanten mit IDEXX bei derartigen Anfragen oder Empfehlungen kooperieren. Die Lieferanten werden darin bestärkt, eigene Empfehlungen zur Verbesserung der Prozesse von IDEXX vorzunehmen.

Zwar werden Beurteilungen bevorzugt vor Ort durchgeführt, doch kann es Situationen geben, wie z. B. Reisebeschränkungen, die eine geplante Beurteilung vor Ort vereiteln. Von dem Lieferanten wird in solchen Situationen erwartet, dass er mit IDEXX an alternativen Methoden zur Umsetzung der Beurteilungsziele arbeitet. Hierzu können unter anderem der virtuelle/ videobasierte Beurteilung zählen, der Austausch von Prozessspezifikationen und -daten oder der Ergebnisse von Audits des Lieferanten.

Erstmuster - komplett oder teilweise Spezialanfertigungen

Lieferanten müssen einen Validierungslauf durchführen und Teile für Erstmuster unter Verwendung der üblichen Produktionsanlagen, Materialien, Werkzeuge und Verfahren herstellen, so wie sie auch in der Massenproduktion zum Einsatz kommen würden.

Lieferanten müssen alle zumutbaren Schritte unternehmen, um vor der Vorlage an IDEXX nicht spezifikationskonforme Abweichungen zu beseitigen.

Alle vorgegebenen Parameter sind durch die Lieferanten zu validieren und die sich daraus ergebenden Daten sind mit IDEXX auszutauschen.

Erstmuster - Standard- oder im Handel erhältliche Produkte

Lieferanten müssen auf entsprechendes Verlangen Erstmuster zur Verfügung stellen, die die üblichen Produktionsanlagen, Materialien, Werkzeuge und Verfahren verwenden, so wie sie auch in der Massenproduktion zum Einsatz kommen würden.

Wenn bestimmte Parameter nicht den IDEXX-Spezifikationen entsprechen, darf die Vorlage von Erstmusterteilen oder -materialien an IDEXX nur mit der vorherigen Überprüfung und Genehmigung durch IDEXX SQE erfolgen.

IDEXX behält sich das Recht vor, zur Überprüfung der Ergebnisse des Lieferanten zusätzliche Validierungsprüfungen durchzuführen. Wenn die Prüfung darauf hindeutet, dass das Produkt die Anforderungen von IDEXX nicht erfüllt, wird erwartet, dass der Lieferant mit IDEXX bei der Vornahme von Verbesserungen kooperiert, mit denen die beobachteten Testergebnisse eliminiert werden.

Überprüfung und Bestätigung

Die Überprüfung und Bestätigung von Prozessen und Produkten ist von entscheidender Bedeutung für die Fähigkeit eines Lieferanten, konsistente Produkte oder Dienstleistungen zu erbringen. IDEXX erwartet daher, dass seine Lieferanten effektive Methoden zur Prüfung und Bestätigung der Fähigkeiten aller zur Herstellung der an IDEXX gelieferten Produkte verwendeten Fertigungsanlagen, Prozesse und Kontrollen anwenden.

Von Lieferanten wird ferner erwartet, dass sie während der Produktion Prozesssteuerungen oder Produktabnahmeprüfungen durchführen. Zur Einhaltung aller vereinbarten Spezifikationen sollten Mustergrößen und Prüffrequenzen der Produktionstests den voraussichtlichen Prozessschwankungen entsprechen. Auf entsprechendes Verlangen müssen Lieferanten sicherstellen, dass unfertige Produkte so lange kontrolliert werden, bis alle zum Nachweis der Einhaltung der IDEXX-Spezifikationen erforderlichen Tests oder Genehmigungen durchgeführt wurden. Der Lieferant muss alle diese Testergebnisse dokumentieren und aufbewahren.

Produktions- und Prozesssteuerung

Jeder Lieferant muss Produktionsprozesse entwickeln, steuern und überwachen, um sicherzustellen, dass die Teile unter Einhaltung der IDEXX-Spezifikationen hergestellt werden. Hierzu zählen auch dokumentierte Anweisungen, die die Produktionstätigkeiten, die Genehmigung von Prozessen und die Gerätevalidierung definieren.

Die Steuerung entscheidender Prozessparameter sowie der Eigenschaften von Komponenten oder Geräten während der Produktion muss aufrecht erhalten werden. Auf entsprechendes Verlangen werden Lieferanten mit IDEXX an Qualifizierungs- und Validierungsmaßnahmen teilnehmen, u. a. an speziellen Studien, wie z. B. der Messsystemanalyse (MSA = Measurement Systems Analysis), der Berechnung des Umfangs der Muster und der Versuchspläne.

Für die Steuerung, Überwachung oder Prüfung kritischer Prozesse eingesetzte Software muss auf Übereinstimmung mit ihrem Verwendungszweck geprüft werden. Schriftliche Verfahren müssen eingeführt werden, anhand derer definiert wird, wie Software-Änderungen umgesetzt werden und wie eine kontrollierte Dokumentation geführt wird. Der Lieferant muss Aufzeichnungen zu den Daten des Inkrafttretens der Änderungen führen. Nur die jeweils aktuelle Version der Steuerungssoftware darf zum Produktionszeitpunkt verfügbar sein.

Prozessqualifizierung

Zur Prozessqualifizierung gehören mehrere Aktivitäten, anhand derer bestätigt wird, dass mit den Prozessen des Lieferanten Produkte hergestellt werden können, die während der Serienproduktion alle IDEXX-Anforderungen erfüllen. Nach erfolgreichem Abschluss der Prozessqualifizierung erhält der Lieferant die Genehmigung zum Start der Produktion.

Die Anforderungen für eine erfolgreiche Prozessqualifizierung werden nachstehend aufgeführt. IDEXX wird mit Lieferanten kooperieren und einen geeigneten Qualifizierungsplan erarbeiten, der eine Kombination einiger dieser Aktivitäten beinhalten wird und auf entsprechendes Verlangen auch andere Maßnahmen vorsehen kann.

- Definition des Fertigungsprozessablaufs - Der Fertigungsprozess sollte in einem Ablaufplan oder Arbeitsablaufdiagramm oder auch in der Form produktspezifischer Produktionswege anhand einer Fertigungssteuerungssoftware definiert werden. Der Lieferant muss in der Lage sein, nach Abschluss der Prozessqualifizierung alle Änderungen am Prozessablauf zu identifizieren und zu dokumentieren.
- Eine abgeschlossene Prozess Fehler-Möglichkeiten- und Einflussanalyse (PFMEA = Process Failure Mode and Effects Analysis) - IDEXX zieht es vor, dass Lieferanten nach Möglichkeit eine FMEA verwenden, um Prozessschwächen zu verstehen und zu verhindern. Dies gilt nicht für eine kleine Zahl an Prozessen, die so einfach sind, dass sie möglicherweise nicht von der Verwendung von FMEAs profitieren. Zweckentsprechende Kontrollen sind für potenzielle Fehler mit hohen Werten für Schweregrad und Auftreten oder mit einer hohen Risikoprioritätszahl (RPZ) vorzusehen, damit während der Produktion derartige Fehler verhindert werden können.
- Prozesssteuerungspläne sind definiert - Lieferanten sollten Prozesssteuerungspläne verwenden, um zumindest die durchzuführenden Prozessüberwachungen und Produktionsabnahmeprüfungen, den erforderlichen Umfang der Muster und die Häufigkeit der Prüfungen sowie die für die Prüfungen verwendeten Methoden zu definieren.

Der Inhalt des Steuerungsplans ist wichtiger als sein Format, und Lieferanten werden darin bestärkt, die für sie am besten geeigneten Formate zu verwenden, solange IDEXX auf entsprechendes Verlangen eine Kopie mit eindeutigem Inhalt zur Verfügung gestellt werden kann.

Während der Prozessqualifizierung kann eine Kopie des Prozesssteuerungsplans des Lieferanten verlangt werden. Es wird erwartet, dass Lieferanten bei solchen Anfragen mit IDEXX kooperieren. Es wird ferner erwartet, dass die Prozesssteuerungspläne revisionssicher sind und Lieferanten effektive Prozesse vorhalten, mit denen alle erstellten Prozesskontrollpläne aufrecht erhalten werden können.

- Der Aufbau der Fertigungslinie sollte für eine neue Produktion vervollständigt oder die Anlagenkapazität sollte für die bestehenden Produktion überprüft werden. Es wird erwartet, dass Lieferanten zur Dokumentation der Linienführung Ablaufpläne, Diagramme oder Fotos vorhalten. IDEXX kann während Qualitätsprüfungen vor Ort Fotos herstellerunabhängiger Arbeitsgänge verlangen. Es wird erwartet, dass Lieferanten derartige Anfragen nach Möglichkeit unterstützen.
- Alle für die Produktion oder Prozessüberwachung erforderlichen Vorrichtungen, Maschinen und Werkzeuge müssen hergestellt, validiert und einsatzbereit sein. IDEXX kann eine Liste aller während des Herstellungsprozesses verwendeten Werkzeuge und Vorrichtungen verlangen.

- Spezielle Prüf- und Steuerungssysteme sind installiert und betriebsbereit. IDEXX kann verlangen, dass von IDEXX definierte spezielle Testgeräte in den Herstellungsprozess des Lieferanten integriert werden. IDEXX erwartet, dass Lieferanten auf entsprechendes Verlangen bei Installation, Verwendung, Kalibrierung sowie bei der Wartung der betreffenden Vorrichtungen mit IDEXX kooperieren. Die Überprüfung dieser Vorrichtungen sowie der entsprechenden Steuerungen wird Teil der Qualitätsbeurteilung vor Ort.
- Alle Standardverfahren, Arbeitsanweisungen oder Aufbauunterlagen für den Prozess, Vorrichtungen und die zugehörigen Systeme müssen genehmigt und im Dokumentenmanagementsystem des Lieferanten freigegeben werden. IDEXX erwartet, dass Lieferanten auf entsprechendes Verlangen eine Liste aller Unterlagen im Zusammenhang mit dem qualifizierten Herstellungsprozess bereitstellen. Von Lieferanten wird erwartet, dass sie auf Verlangen von IDEXX eine Prozessdokumentation für als kritisch eingestufte Prozesse zur Verfügung stellen.
- Das gesamte Produktionspersonal und alle Hilfskräfte müssen hinreichend für ihre jeweiligen Tätigkeiten geschult sein, und die Schulungsunterlagen müssen auf entsprechendes Verlangen zur Verfügung stehen. Der Lieferant sollte ferner überprüfbare Steuerungen vorhalten, um zu verhindern, dass Mitarbeiter Tätigkeiten ausführen, für die sie nicht hinreichend geschult sind.
- Ein Datenerfassungssystem für alle vereinbarten, durch IDEXX identifizierten Parameter muss eingerichtet werden und sich als voll funktionsfähig belegt werden. IDEXX wird bei Bedarf Kopien der betreffenden Daten anfordern, um die Prozesssteuerung zu überprüfen oder um von Zeit zu Zeit Anstrengungen zur Lösung von Problemen zu unterstützen.
- Es kann unter Umständen durch IDEXX vorgegebene Produktparameter geben, die aufgrund technischer Beschränkungen nicht während des Produktionsprozesses getestet werden können. IDEXX erwartet, dass Lieferanten in derartigen Situationen bei der Suche nach alternativen Methoden kooperieren, mit denen die Konformität mit allen durch IDEXX definierten Spezifikationen gewährleistet werden kann.

Messsystemanalyse und Korrelationsstudien

Die Spezifikationen für neue IDEXX-Produkte werden anhand von durch IDEXX vorgenommenen Messungen entwickelt und validiert. Es ist daher von wesentlicher Bedeutung, dass die Messsysteme des Lieferanten mit den durch IDEXX verwendeten Systemen und Methoden korrelieren. Damit Korrelationsstudien effektiv sind, müssen Lieferanten sich zur Beteiligung und offenen Kooperation mit IDEXX an einem Plan bereit erklären, der Tätigkeiten wie z. B. Ausrichtung von Messgeräten, Vereinbarung von Messverfahren sowie einvernehmliche Messungen gemeinsamer Muster enthält.

Nicht nur die Korrelation der Messsysteme und -methoden ist wichtig, sondern die Angemessenheit des Messsystems des Lieferanten ist ebenso zu beurteilen. Es kann eine Messsystemanalyse verlangt werden, um die Angemessenheit des Messsystems für als qualitätskritisch eingestufte Parameter zu beurteilen. Ein entsprechend leistungsfähiges Messsystem ist ein System, das dem Gesamtmessbereich nachweislich nur minimale Abweichungen hinzufügt. IDEXX erwartet, dass Lieferanten sich an derartigen Analysen beteiligen und bei Bedarf mit IDEXX zusammenarbeiten, um alternative Messmethoden zu finden, wenn sich herausstellt, dass ein System keine stabile und ausreichende Messauflösung erzielen kann.

Versand und Logistik

Nachverfolgbarkeit

Von den Lieferanten wird erwartet, dass sie auf entsprechendes Verlangen die Nachverfolgbarkeit aller Produkte in beide Richtungen gewährleisten. Die Rückverfolgbarkeit ermöglicht es dem Lieferanten, bei der Identifizierung eines fehlerverdächtigen Produkts die Chargen- oder Prozesshistorie zu prüfen. Anhand der Vorwärtsverfolgbarkeit kann der Lieferant andere Sendungen identifizieren, bei denen ein mit einem bestätigten Produktfehler verbundenes Problem vorliegen kann.

Nachverfolgbarkeit kann anhand einer jedem Produkt zugewiesenen Seriennummer oder einer jeder Produktionscharge zugewiesenen Losnummer erfolgen. Der geforderte Grad der Rückverfolgbarkeit hängt von dem für IDEXX übernommenen Risiko ab. Einige Produkte erfordern die Nachverfolgbarkeit jeder einzelnen Komponente, aller Materialien und aller Aggregate. Andere Produkte hingegen erfordern lediglich die Nachverfolgbarkeit kritischer Komponenten oder Aggregate. Einige Produkte mit sehr geringem Risiko erfordern keine oder nur eine geringe Nachverfolgbarkeit. IDEXX wird den Lieferanten vor dem Materialkauf über die Anforderungen hinsichtlich der Nachverfolgbarkeit in Kenntnis setzen.

Beschriftung

Die Produkt- und Verpackungsbeschriftung muss leicht lesbar sein und muss die zur eindeutigen Identifizierung des Materials und der zugehörigen IDEXX-Bestellung erforderlichen Angaben enthalten. IDEXX hält Unterlagen zur Beschriftung mit näheren Einzelheiten für verschiedene Produkttypen vor. Diese Unterlagen werden auf entsprechendes Verlangen zur Verfügung gestellt.

Verpackung

Es wird erwartet, dass Lieferanten Verpackungen und Versandmethoden verwenden, die eine Beschädigung oder Verschlechterung des Produkts verhindern. Es wird erwartet, dass Lieferanten mit ihren Subunternehmern oder Frachtführern zusammenarbeiten, um durch IDEXX festgestellte Probleme zu klären.

Wenn es bekannte Risiken gibt, kann IDEXX eine Spezialverpackung verlangen, um Transportschäden am Produkt zu verhindern. Es wird erwartet, dass Lieferanten bei derartigen Lösungen mit IDEXX kooperieren.

Nachhaltige Produktqualität

Änderungssteuerung

Es wird erwartet, dass Lieferanten die Auswirkungen aller Änderungen verstehen und validieren, die sie an ihren Herstellungsverfahren und/oder an den Produkten vornehmen. Da Lieferanten oftmals nicht über die zur Beurteilung der Auswirkungen von Änderungen auf die Produkte oder Kunden von IDEXX notwendigen Informationen verfügen, sollte nicht angenommen werden, dass geringfügige Änderungen IDEXX nicht gemeldet werden müssen. Vielmehr müssen ALLE für jegliche Aspekte eines durch IDEXX qualifizierten und genehmigten Prozesses oder Produkts geplanten Änderungen dem zuständigen Lieferantenmanager (SQE = Supplier Quality Engineer) von IDEXX gemeldet werden.

Nach erfolgter Meldung einer Änderung umfasst das Verfahren von IDEXX zur Änderungssteuerung die folgenden Schritte:

- Beurteilung aller gemeldeten Änderungen.
IDEXX bewertet alle durch den Lieferanten gemeldeten Änderungen. Änderungen, die sich nach Feststellung durch IDEXX auf das Endprodukt oder auf Kunden auswirken können, werden einer weitergehenden Beurteilung anhand eines der FMEA ähnlichen Prozesses zur Beurteilung der Auswirkungen von Änderungen (CEA = Change Effect Assessment) unterzogen.
IDEXX kann im Rahmen des Änderungsbewertungsprozesses den Testbericht des Lieferanten zur Validierung der Änderung oder weitere Daten verlangen. Des Weiteren wird erwartet, dass Lieferanten auf entsprechendes Verlangen mit IDEXX beim CEA-Prozess kooperieren.
- Bestätigungs- und Überprüfungstests (V&V = Validation & Verification) werden anhand der potenziellen Risiken ermittelt.
Der Umfang der Tests hängt von der Größe des empfundenen Risikos ab. IDEXX kann Muster verlangen, die alle Aspekte der Änderung enthalten, und von Lieferanten wird erwartet, dass sie bei entsprechenden Verlangen vollständig kooperieren. Es kann ferner verlangt werden, dass Lieferanten IDEXX durch Teilnahme an V&V-Tests bei der Bewertung der gemeldeten Änderungen unterstützen.
IDEXX wird einen abschließenden V&V-Bericht erstellen. Dieser Bericht kann auf entsprechendes Verlangen dem Lieferanten zur Verfügung gestellt werden.
- Überprüfung und Genehmigung durch den IDEXX-Ausschuss zur Überprüfung von Änderungen der Produktqualität (PQCR = Product Quality Change Review).
Der abschließende V&V-Bericht muss durch den PQCR-Ausschuss geprüft und genehmigt werden. Änderungen des Lieferanten können von IDEXX nur mit Genehmigung des PQCR-Ausschusses akzeptiert werden.

Änderungen von Lieferanten sollte spätestens sechs Monate vor dem geplanten Implementierungsdatum gemeldet werden, da das CEA/PQCR-Verfahren Zeit in Anspruch nimmt und für einige kritische Materialien umfangreiche Validierungspläne notwendig sein können, um festgestellte Risiken zu begrenzen.

Fehlerhaftes Material

Fehlerhaftes Material kann nach Erhalt durch IDEXX, nach dem Versand an den Endkunden oder jederzeit dazwischen festgestellt werden. Ungeachtet des Orts der Fehlerfeststellung kann der Lieferant davon ausgehen, dass er durch IDEXX von dem Problem in Kenntnis gesetzt wird.

Die Handhabung fehlerhaften Materials kann mittels eines auf das Geschäft bezogenen Verfahrens erfolgen, bei dem eine Gutschrift beantragt wird oder das Material zur Nachbesserung, Reparatur oder zum Austausch zurück an den Lieferanten geschickt wird. In derartigen Fällen werden nur selten Korrekturmaßnahmen verlangt.

Fehlerhaftes Material kann auch mittels eines auf den üblichen Methoden des Qualitätsmanagementsystems basierenden Verfahrens gehandhabt werden. In solchen Fällen wird der zuständige SQE die Notwendigkeit zur Untersuchung der Fehler, zur Umsetzung von Eindämmungsmaßnahmen, zur Bestimmung und Eliminierung der Ursache des Fehlers und zur Eliminierung des Risikos kommunizieren, dass bei anderen an IDEXX gelieferten Materialien ähnliche Probleme auftreten.

Korrekturmaßnahmen

Der Lieferant sollte Verfahren zur Umsetzung eines Systems für Korrekturmaßnahmen gemäß den Branchenstandards sowie den Anforderungen des Qualitätsmanagementsystems umsetzen. IDEXX bevorzugt zwar den 8D-Prozess (8D = 8 obligatorische Disziplinen/ Prozessschritte), doch können Lieferanten jedes dokumentierte Problemlösungsverfahren verwenden, das die gleichen kritischen Informationen wie der 8D-Prozess bietet.

Es wird erwartet, dass Lieferanten mit IDEXX kooperieren, wenn im Fehlerfall ein Antrag auf Korrekturmaßnahmen des Lieferanten (SCAR = Supplier Corrective Action Request) erfolgt. IDEXX und der Lieferant werden die Aufteilung der Verantwortung für die Umsetzung von Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen abhängig von der Art des Qualitätsproblems und der Lösung gemeinsam festlegen. Die Selbstverpflichtung des Lieferanten zur zeitnahen Bestätigung von Problemen und zur Umsetzung von Lösungen ist von wesentlicher Bedeutung für die Geschäftsbeziehung. Der Lieferant muss mit IDEXX an der Festlegung der besten Unterstützung für die Rückgabe mangelhaften und problematischen Materials, der Durchführung von Problemanalysen sowie der Umsetzung von Maßnahmen zur Verhinderung einer Wiederholung kooperieren.

Erfolgt ein SCAR, wird erwartet, dass der Lieferant innerhalb von 2 Geschäftstagen die folgenden Unterlagen zur Verfügung stellt:

- Problem-/Mängelbeschreibung
- Sofortmaßnahmen zur Verhinderung des Versands weiteren fehlerhaften Materials
- Status der ersten Untersuchung
- Kontaktinformationen der den SCAR bearbeitenden Mitarbeiter

Der Lieferant wird innerhalb von 30 Tagen einen Maßnahmenplan vorlegen, der Folgendes umfasst:

- Definierte Korrekturen, Korrektur- und/oder Vorbeugungsmaßnahmen, einschließlich der jeweils zuständigen Personen sowie des voraussichtlichen Termins für den Abschluss der jeweiligen Maßnahme
- Vorgeschlagene Kriterien der Wirksamkeit von Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen

Lieferanten-Feedback

Strukturierte Überprüfungen mit den Lieferanten können regelmäßig vorgenommen werden. Diese Überprüfungen befassen sich mit aktuellen Aktivitäten, Leistungskennzahlen, bevorstehenden Ereignissen sowie mit offenen Punkten. Überprüfungen bieten Lieferanten ferner die Gelegenheit, Änderungen, neue Initiativen oder andere wichtige Informationen vorzustellen.

Lieferanten-Feedback setzt sich aus einer Kombination von Informationsquellen zusammen und fasst das Ergebnis der Leistung des Lieferanten anhand der Anforderungen von IDEXX zusammen. Die überprüften Informationen können sich im Laufe der Zeit ändern, können aber z. B. die folgenden Punkte beinhalten:

- Qualitätsleistung von Produkten oder Materialien
- Akzeptanzquote der Qualität eingehender Posten
- Akzeptanzquote für die Integration
- Lieferleistung
- Qualitative Leistungsmessungen von Kosten, Account-Support, technischem Support und Innovation sowie Risiko und Compliance

