

Manual de calidad de proveedores de IDEXX

Índice

Introducción	3
Propósito y ámbito de este manual.....	3
Gestión de proveedores	4
Resumen	4
Planificación, selección y calificación de proveedores	5
Planificación y selección de proveedores	5
Selección de proveedores	5
Calificación.....	5
Sistema de gestión de calidad	5
Evaluaciones de calidad.....	5
Muestras de primer artículo: productos personalizados o semipersonalizados	6
Muestras de primer artículo: productos estándar o comercialmente disponibles	6
Verificación y validación.....	6
Controles de producción y proceso	6
Calificación del proceso	7
Análisis del sistema de medición y estudios de correlación.....	8
Envíos y logística	9
Trazabilidad	9
Etiquetado.....	9
Empaquetado	9
Calidad duradera del producto	10
Control de cambios	10
Material no conforme	10
Acciones correctivas.....	11
Observaciones del proveedor	11

Introducción

Juntos nos inspiramos para habilitar las mejores alianzas en la cadena de valor que satisfagan a nuestros clientes

IDEXX reconoce el importante papel que los proveedores juegan en nuestro éxito. Nuestros proveedores son una extensión de nuestras propias operaciones y confiamos en ellos para que proporcionen materiales, productos y servicios que cumplan con todos los requisitos de IDEXX. Esto lo llevamos a cabo con nuestros proveedores a través de la colaboración, unas expectativas claramente definidas y manteniendo líneas abiertas de comunicación.

Nuestra visión es que todos los proveedores de IDEXX implementen y mantengan un sistema de gestión de calidad que cumpla con los estándares de la industria y que les permita producir y ofrecer productos y servicios competitivos a nivel global que sean superiores en rendimiento y valor. Esperamos de nuestros proveedores que realicen sus negocios con un alto grado de integridad y de una forma ética, lo cual incluye la responsabilidad de los proveedores de garantizar el cumplimiento de todos los contratos y especificaciones de IDEXX. Esto incluye también el cumplimiento de las leyes y regulaciones locales y nacionales.

Propósito y ámbito de este manual

El propósito de este manual es comunicar las expectativas y requisitos de calidad y fiabilidad de todos los proveedores potenciales y existentes de IDEXX. Estas expectativas y requisitos se basan en los requisitos de calidad, normativos, de producto, de proceso y de cliente de IDEXX. Este manual ofrece explicaciones y directrices sobre los requisitos establecidos en acuerdos, pedidos, diseños y especificaciones existentes. No sustituye ni altera ninguno de dichos requisitos.

Gestión de proveedores

Resumen

Para la alianza entre IDEXX y sus proveedores resulta fundamental la voluntad de colaborar y comunicarse con efectividad a todos los niveles. Se espera un acceso abierto y directo al personal y las instalaciones. El intercambio de información incluirá las siguientes áreas:

- Datos de calidad: trazabilidad y otros datos de procesamiento disponibles para IDEXX cuando se aborden asuntos de calidad o cumplimiento normativo.
- Controles del proceso de los sistemas de fabricación: análisis modal de fallos y efectos (FMEA, Failure Mode and Effects Analysis), planes de control, análisis de sistemas de medición, acciones correctivas, mejora continua y otros tipos de información que ofrezcan confianza en la capacidad del proveedor para ofrecer productos que cumplan los requisitos de IDEXX de forma consistente.
- Calificación de producto y control de cambios: desarrollo de especificaciones/diseños, verificación y validación, análisis de sistemas de medición, notificaciones de cambios, inspecciones de primer artículo, evaluaciones del efecto del cambio y otras labores para aprobar productos y procesos nuevos o modificados.
- Iniciativas de sostenibilidad: proyectos/iniciativas de sostenibilidad, proyectos de mejora de productos/procesos y formación transversal de procesos de IDEXX/proveedores, planificados o en marcha.

Planificación, selección y calificación de proveedores

Planificación y selección de proveedores

Las actividades de planificación y selección de proveedores garantizan que los proveedores seleccionados estén en línea con la calidad y tecnología de IDEXX. El proceso de selección de proveedores también se utiliza para evaluar riesgos potenciales en la cadena de suministro, de manera que dichos riesgos puedan mitigarse o eliminarse con anterioridad a la producción.

Selección de proveedores

A la hora de seleccionar un proveedor, entre las áreas clave que son evaluadas se incluyen:

- Colaboración: facilidad de trato trabajando con el personal de IDEXX de manera abierta y participativa, por ejemplo, compartiendo datos e información.
- Calidad: capacidad de producir consistentemente productos que cumplan o superen los requisitos técnicos y de calidad de IDEXX.
- Tecnología: capacidad técnica y compromiso para impulsar tecnologías de proceso en apoyo de la dirección estratégica de IDEXX.
- Servicio: capacidad para cumplir con los requisitos de producción, entrega y servicio de IDEXX con un alto grado de apoyo y capacidad de respuesta.
- Responsabilidad corporativa: compromiso con prácticas comerciales responsables.

Calificación

El proceso de calificación de IDEXX se basa en una filosofía subyacente de prevención de defectos, control del proceso y mejora continua, en lugar de pruebas de aceptación del producto o detección de defectos. La estrategia consiste en lograr, mantener y mejorar procesos de producción estables y capaces.

Sistema de gestión de calidad

Se espera que los proveedores cuenten con un sistema de gestión de calidad que cumpla con los requisitos de IDEXX y se encuentre en línea con los estándares y regulaciones vigentes como las normas ISO 9001 e ISO 13485. Para los proveedores que no cuenten con alguna de estas certificaciones de la industria, lo ideal es que tengan un plan para obtener su certificación.

Evaluaciones de calidad

Las evaluaciones del sistema de calidad son una parte integral del proceso de selección de proveedores de IDEXX. IDEXX prefiere realizar evaluaciones *in situ* en las instalaciones de fabricación del proveedor, lo cual requiere que se permita a los representantes visitar las instalaciones del proveedor, incluso en visitas inesperadas, con el objeto de hacer lo siguiente:

- Evaluar los sistemas de calidad, las instalaciones de producción y los controles del proceso del proveedor para determinar su impacto potencial sobre el proceso de fabricación de IDEXX.
- Calcular potenciales riesgos de producción.
- Verificar la calidad de los envíos salientes.
- Asistir a los proveedores en la evaluación y actualización de su sistema de calidad.
- Revisar inspecciones pasadas y los registros de las pruebas.

IDEXX puede solicitar acciones correctivas para problemas observados y puede realizar recomendaciones de mejora para alinear mejor los procesos del proveedor con las expectativas de IDEXX. Se espera que los proveedores colaboren con IDEXX en dichas solicitudes o recomendaciones y se les anima a realizar sus propias recomendaciones para mejorar los procesos de IDEXX.

Aunque se prefieren las evaluaciones *in situ*, pueden darse situaciones, como por ejemplo restricciones de viaje, que impidan dichas evaluaciones *in situ* planificadas. En estas situaciones, se espera que el proveedor acuerde con IDEXX otros métodos para lograr los objetivos de evaluación. Esto podría consistir en una evaluación virtual/por vídeo, la entrega de especificaciones y datos del proceso o el intercambio de los resultados de la auditoría al proveedor.

Muestras de primer artículo: productos personalizados o semipersonalizados

Los proveedores deberán ejecutar una secuencia de validación y producir piezas para muestras de primer artículo utilizando equipamiento, materiales, herramientas y procesos de la producción normal que serán utilizados en la producción en masa.

Los proveedores intentarán implementar acciones correctivas para cualquier condición que no cumpla con las especificaciones antes del envío a IDEXX.

Los proveedores deberán validar todos los parámetros especificados y enviar los datos resultantes a IDEXX.

Muestras de primer artículo: productos estándar o comercialmente disponibles

Cuando así se les solicite, los proveedores proporcionarán muestras de primer artículo que utilicen equipamiento, materiales, herramientas y procesos de producción normal que se utilizarán en la producción en masa.

No deberán enviarse piezas o materiales de primer artículo a IDEXX si alguno de los parámetros especificados no cumple con las especificaciones de IDEXX sin la revisión y autorización previa para hacerlo del ingeniero de calidad de proveedores (SQE, Supplier Quality Engineer) de IDEXX.

IDEXX se reserva el derecho a realizar pruebas adicionales de validación para verificar los resultados del proveedor. Si las pruebas indican que el producto no cumple con los requisitos de IDEXX, se espera que el proveedor colabore con IDEXX para lograr mejoras que eliminen los resultados observados en la prueba.

Verificación y validación

La verificación y validación de sistemas, procesos y productos son fundamentales para que un proveedor logre ofrecer productos o servicios consistentes. De tal modo, IDEXX espera que sus proveedores utilicen métodos efectivos para probar y confirmar las capacidades de todo el equipamiento, los procesos y los controles de fabricación utilizados para elaborar los productos suministrados a IDEXX.

Además, se espera que los proveedores lleven a cabo controles de proceso o pruebas de aceptación del producto durante la producción. Los tamaños de la muestra y las frecuencias de las pruebas empleadas para las pruebas de producción deben ser consistentes con la variación esperada del proceso, garantizando de este modo que se cumplen todas las especificaciones acordadas. Cuando se les solicite, los proveedores deberán garantizar que el producto en proceso se encuentra bajo control hasta que se realicen las pruebas o aprobaciones requeridas para demostrar el cumplimiento con las especificaciones de IDEXX. El proveedor deberá documentar y retener los resultados de dichas pruebas.

Controles de producción y proceso

Cada proveedor deberá desarrollar, controlar y monitorear los procesos de producción para garantizar que las piezas se fabrican de acuerdo con las especificaciones de IDEXX. Esto

incluye instrucciones documentadas que definan las actividades de producción, la aprobación de procesos y la validación de equipamientos.

Deberá mantenerse el control de los parámetros de procesos críticos y las características de componentes o dispositivos durante la producción. Los proveedores colaborarán con IDEXX, cuando se les solicite, en las labores de calificación y validación, incluyendo estudios especiales como el análisis del sistema de medición (MSA, Measurement Systems Analysis), cálculos de tamaño de la muestra y experimentos designados.

Cualquier software utilizado para controlar, monitorear o probar procesos críticos debe ser evaluado para garantizar que es adecuado para su uso pretendido. Deben establecerse procedimientos escritos para definir el modo en que se implementan los cambios en el software y se mantiene la documentación controlada. El proveedor deberá mantener un registro de las fechas en que entran en vigor los cambios. Tan solo la revisión más reciente de cualquier software de control deberá estar disponible para su uso en el momento de la producción.

Calificación del proceso

La calificación del proceso engloba varias actividades que se utilizan para confirmar que los procesos del proveedor tienen la capacidad de producir productos que cumplan con todos los requisitos de IDEXX durante la producción a volumen. A la correcta finalización de la calificación del proceso, se dará la aprobación al proveedor para que comience los envíos de producción.

A continuación se indican los requisitos para una correcta calificación de procesos. IDEXX colaborará con los proveedores y desarrollará un plan de calificación adecuado que incluya una combinación de estas actividades y que podrá, cuando así se solicite, incluir otras acciones.

- Definición del flujo del proceso de fabricación: el proceso de fabricación deberá ser definido en un gráfico de flujo, diagrama de proceso o como rutas de producción específicas para cada producto en un sistema de software de control de fabricación. El proveedor deberá contar con un medio de identificación y documentación de todos los cambios en el flujo del proceso tras la finalización de la calificación del proceso.
- Un análisis modal de fallos y efectos de procesos (PFMEA, Process Failure Mode and Effects Analysis) completo: con la excepción de un pequeño grupo de procesos que son lo suficientemente simples como para no necesitar su uso, IDEXX prefiere que los proveedores utilicen los FMEA para comprender y evitar debilidades en el proceso en la medida de lo posible. Los fallos potenciales con altos valores de gravedad y ocurrencia, o con un alto número de prioridad de riesgo (RPN, risk priority number), deben contar con los controles adecuados para evitar dichos fallos durante la producción.
- Los planes de control del proceso se definen: los proveedores deberán utilizar planes de control del proceso para definir, como mínimo, monitoreos de proceso y pruebas de aceptación de la producción a realizar, el tamaño y la frecuencia requeridos de la muestra y los métodos utilizados para las pruebas.

El contenido del plan de control es más importante que el formato, y se insta a los proveedores a utilizar los formatos que más les convengan, siempre y cuando puedan aportar una copia de su contenido a IDEXX si se solicitara.

Puede solicitarse una copia del plan de control del proceso del proveedor durante la calificación de procesos, y se espera que los proveedores colaboren con IDEXX ante tales solicitudes. Se espera también que los planes de control del proceso se revisen, y los proveedores contarán con un proceso efectivo para mantener todos los planes de control del proceso implementados.

- Para la nueva producción debe completarse la disposición de la línea de fabricación y, para la producción existente, deberá verificarse la capacidad de la línea. Se espera que los proveedores mantengan gráficos de flujo, diagramas o fotos como documentación de la disposición de la línea. IDEXX puede solicitar fotos de operaciones no propietarias durante evaluaciones de calidad *in situ*. Se espera que los proveedores colaboren con estas solicitudes en la medida de lo posible.

- Todos los dispositivos, accesorios y herramientas necesarias para el monitoreo de la producción o de los procesos deben fabricarse, validarse y estar listos para su implementación. IDEXX puede solicitar una lista de todas las herramientas y los dispositivos utilizados durante el proceso de fabricación.
- Las pruebas personalizadas y los sistemas de control están instalados y operativos. IDEXX puede requerir que se incluya equipamiento de prueba especializado definido por IDEXX como parte del proceso de fabricación del proveedor. Si es requerido, IDEXX espera que los proveedores colaboren con IDEXX en la instalación, uso, calibración y mantenimiento de dicho equipamiento. La revisión de este equipamiento y sus controles se incluirán en las evaluaciones de calidad *in situ*.
- Todos los procedimientos operativos estándar, instrucciones de trabajo o documentación de la configuración del proceso, equipamiento y sistemas asociados, deberán aprobarse y publicarse en el sistema de gestión documental del proveedor. IDEXX espera que los proveedores apoyen las solicitudes de listados de toda la documentación relativa al proceso de fabricación cualificado. Se espera que los proveedores proporcionen documentación de procesos para los procesos que se estimen críticos, cuando así lo requiera IDEXX.
- Todo el personal de fabricación y soporte debe recibir la formación adecuada para las funciones que realizan, y debe haber disponible documentación de la formación si se solicita. Además, el proveedor deberá contar con controles verificables para evitar que el personal realice operaciones para las que no está debidamente formado.
- Deberá establecerse y probarse plenamente funcional un sistema de recopilación de datos para todos los parámetros identificados por IDEXX que hayan sido aceptados. IDEXX solicitará copias de dichos datos cuando sea necesario para verificar el control del proceso o cada cierto tiempo para dar respaldo a labores de solución de problemas.
- Puede haber parámetros de producto especificados por IDEXX que, debido a limitaciones técnicas, no se pueden probar durante el proceso de producción. IDEXX espera que los proveedores colaboren en dichas situaciones para identificar métodos alternativos que puedan utilizarse para aportar confianza en la conformidad con todas las especificaciones definidas por IDEXX.

Análisis del sistema de medición y estudios de correlación

Las especificaciones para nuevos productos de IDEXX se desarrollan y validan en base de las mediciones realizadas por IDEXX. Por este motivo, es fundamental que los sistemas de medición de los proveedores se correlacionen con los sistemas y métodos empleados por IDEXX. Para que los estudios de correlación sean efectivos, los proveedores deben aceptar participar y colaborar abiertamente con IDEXX en un plan que incluya actividades como la alineación del equipo de medición, el acuerdo sobre el método de medición y la medición conjunta de muestras comunes.

Además de correlacionar los sistemas y métodos de medición, es de la misma importancia evaluar la idoneidad del sistema de medición de los proveedores. Puede requerirse un MSA para evaluar la idoneidad del sistema de medición de los parámetros que se identifiquen como fundamentales para la calidad. Un sistema de medición apto es aquel que haya demostrado añadir una mínima cantidad de variación al rango total de medición. IDEXX espera que los proveedores participen en dichos análisis y, si fuera necesario, trabajen con IDEXX para encontrar métodos alternativos de medición si un sistema demuestra no ser capaz de una resolución de medición suficiente y estable.

Envíos y logística

Trazabilidad

Se espera que los proveedores mantengan una trazabilidad hacia delante y hacia atrás para todos los productos cuando así se solicite. La trazabilidad hacia atrás permite al proveedor echar la vista atrás al lote o al historial del proceso en base de la identificación de un producto sospechoso. La trazabilidad hacia delante permite al proveedor identificar otros envíos que pudieran incluir un problema relacionado con un fallo confirmado de un producto.

La trazabilidad puede tomar la forma de un número de serie asignado para cada producto, o puede tratarse de un número de lote asignado para cada lote de producción. El nivel requerido de trazabilidad depende de los riesgos asumidos por IDEXX. Algunos productos requieren la trazabilidad de cada componente, material y subensamblaje. Otros productos requieren tan solo la trazabilidad de componentes o subensamblajes fundamentales. Algunos productos de muy bajo riesgo requieren muy poca o ninguna trazabilidad. IDEXX informará al proveedor de los requisitos de trazabilidad antes de la compra de los materiales.

Etiquetado

El etiquetado y el empaquetado del producto deben ser de fácil lectura y ofrecer la información necesaria para identificar claramente el material y la orden de compra asociada de IDEXX. IDEXX mantiene documentos de etiquetado que incluyen los detalles para distintos tipos de productos. Estos documentos se proporcionarán cuando se soliciten.

Empaquetado

Se espera que los proveedores utilicen métodos de empaquetado y envío que eviten el daño o la degradación del producto. Se espera que los proveedores trabajen con los subcontratistas o transitarios que utilicen para resolver cualquier problema identificado por IDEXX.

En los casos en los que existan riesgos conocidos, IDEXX podrá solicitar un empaquetado personalizado para evitar daños o la degradación del producto durante el envío. Se espera que los proveedores colaboren con IDEXX en la búsqueda de dichas soluciones.

Calidad duradera del producto

Control de cambios

Se espera que los proveedores comprendan y validen el impacto de cualquier cambio realizado en sus procesos de fabricación o en sus productos. Ya que los proveedores a menudo no poseen la información necesaria para evaluar el impacto de los cambios sobre los productos o clientes de IDEXX, no debe asumirse que se trata de cambios menores que no necesitan comunicarse a IDEXX. De hecho, TODOS los cambios planificados para cualquier aspecto de un proceso o producto que IDEXX haya calificado y aprobado deberán comunicarse al ingeniero de calidad de proveedores de IDEXX relevante.

Una vez notificado del cambio, el proceso de control de cambios de IDEXX incluye los siguientes pasos:

- Evaluación de todos los cambios comunicados.

IDEXX evalúa todos los cambios comunicados por el proveedor. Aquellos cambios que IDEXX determine con el potencial de impactar sobre el producto final o los clientes son evaluados de nuevo con un proceso de evaluación del efecto del cambio (CEA, Change Effect Assessment) al estilo de un FMEA.

IDEXX podrá solicitar al proveedor el informe de la prueba de validación del cambio o información adicional como parte del proceso de evaluación del cambio. Además, se espera que los proveedores colaboren con IDEXX en el proceso CEA cuando sean requeridos.

- Se identifican las pruebas de validación y verificación (V&V) en función de los riesgos potenciales.

El alcance de las pruebas dependerá de la magnitud del riesgo percibido. IDEXX puede requerir muestras que incluyan todos los aspectos del cambio y se espera que los proveedores colaboren plenamente con dichas solicitudes. También puede solicitarse a los proveedores que respalden la evaluación de IDEXX de los cambios comunicados a través de su participación en las pruebas V&V.

IDEXX elaborará un informe V&V final. Este informe se puede compartir con el proveedor si este así lo desea.

- Revisión y aprobación por parte del consejo de revisión de cambios en la calidad del producto (PQCR, Product Quality Change Review) de IDEXX.

El consejo PQCR deberá revisar y aprobar el informe V&V final. IDEXX no podrá aceptar los cambios del proveedor sin la aprobación del consejo PQCR.

La notificación de los cambios del proveedor deberá completarse al menos seis meses antes de la fecha planificada de implementación, ya que el proceso CEA/PQCR lleva tiempo y algunos materiales críticos pueden requerir importantes planes de validación para mitigar los riesgos identificados.

Material no conforme

Puede identificarse material no conforme a su recepción en IDEXX, tras el envío al cliente final o en cualquier paso intermedio. Independientemente del punto en el que se identifique la no conformidad, IDEXX informará del problema al proveedor.

El material no conforme podrá gestionarse mediante un proceso comercial en el que se solicite un crédito, o se devuelve el material al proveedor para que lo rehaga, repare o sustituya. En estos casos, raramente se solicitan acciones correctivas.

El material no conforme también puede gestionarse mediante un proceso basado en métodos de sistema de gestión de calidad comunes. En estos casos, el ingeniero de calidad de proveedores responsable comunicará la necesidad de investigar las no conformidades, implementar acciones de contención, identificar y eliminar la causa raíz de la no conformidad y eliminar el riesgo a que ocurran problemas similares con otros materiales suministrados a IDEXX.

Acciones correctivas

El proveedor deberá establecer y mantener procedimientos para implementar un sistema de acciones correctivas en cumplimiento de los estándares de la industria y los requisitos del sistema de gestión de calidad. IDEXX prefiere el proceso de las 8 disciplinas (8D), pero los proveedores podrán utilizar cualquier proceso documentado de solución de problemas que ofrezca la misma información crítica que el proceso 8D.

Se espera que los proveedores colaboren con IDEXX si se emite una solicitud de acción correctiva del proveedor (SCAR, Supplier Corrective Action Request) por no conformidades. IDEXX y el proveedor trabajarán juntos para determinar la división de responsabilidad para la implementación de acciones correctivas y preventivas, dependiendo de la naturaleza del problema de calidad y la resolución. El compromiso del proveedor para reconocer puntualmente los problemas e implementar las soluciones resulta fundamental para la relación comercial. El proveedor deberá colaborar con IDEXX para determinar el mejor soporte para devolver materiales defectuosos y cuestionables, realizar el análisis del problema e implementar acciones para evitar que se repitan.

Si se genera una SCAR, el proveedor deberá aportar la siguiente documentación en 2 días laborables:

- Descripción del problema/defecto
- Acciones provisionales de contención para evitar el envío de más material no conforme
- Estado inicial de la investigación
- Información de contacto de los empleados a cargo de la SCAR

En 30 días el proveedor aportará un plan de acción que incluya lo siguiente:

- Correcciones, acciones correctivas o acciones preventivas definidas, incluyendo propietarios responsables y fecha estimada de finalización de cada acción
- Criterios propuestos de efectividad para las acciones correctivas y preventivas

Observaciones del proveedor

Pueden llevarse a cabo revisiones estructuradas de los proveedores de forma recurrente. Estas revisiones abordarán actividades actuales, parámetros de rendimiento, eventos futuros y puntos de acción. También suponen una oportunidad para que los proveedores presenten cambios, nuevas iniciativas u otra información clave.

Las observaciones del proveedor consisten en una combinación de fuentes de información y resumen el resultado del desempeño del proveedor respecto a los requisitos de IDEXX.

La información revisada podrá variar a lo largo del tiempo, pero puede incluir puntos como:

- Rendimiento de calidad de productos o materiales
- Tasa de aceptación de la calidad entrante
- Tasa de aceptación de la integración
- Desempeño de la entrega
- Mediciones de rendimiento cualitativas de costes, soporte de cuenta, soporte e innovación técnicos, y riesgos y cumplimiento normativo

