

IDEXXサプライヤー 品質マニュアル

目次

はじめに	3
本マニュアルの目的と範囲	3
サプライヤー管理	4
概要	4
サプライヤー計画、選定、および認定	5
サプライヤー計画と選定	5
サプライヤーの選定	5
認定	5
品質管理システム	5
品質評価	5
初回製品サンプル — カスタム製品またはセミカスタム製品	6
初回製品サンプル — 標準または市販製品	6
検証と確認	6
製造およびプロセス管理	6
プロセスの認定	7
計測システム分析と相関関係調査	8
輸送とロジスティクス	9
トレーサビリティ	9
ラベリング	9
梱包	9
製品品質の維持	10
変更管理	10
不適合材料	10
是正措置	11
サプライヤーフィードバック	11

はじめに

*お客様の喜びのために、クラス最高のバリューチェーンをもたらす
パートナーシップをともに実現していきたいと考えています。*

IDEXXは、サプライヤーが当社の成功にとって重要な役割を担っていることを認識しています。サプライヤーは当社の事業の外延部であり、IDEXXの要件を満たす材料、製品、およびサービスを提供するサプライヤーを頼りにしています。この関係は、共同作業、明確に定義された期待される事項、そして開かれたコミュニケーションをサプライヤーとともに維持していくことを通じて実現されるものです。

当社では、IDEXXのすべてのサプライヤーが、業界標準に準拠し、性能と価値の点で優れた世界的な競争力を持つ製品とサービスを生み出せるようするための品質管理システムを実現し維持していくことをビジョンとしています。当社のサプライヤーには、すべての契約およびIDEXXの仕様に準拠するサプライヤーの責任を含め、高度な健全性を備え倫理的な方法により事業を遂行することが求められます。これには地域および国別の法律と規制への準拠も含まれます。

本マニュアルの目的と範囲

本マニュアルは、IDEXXのすべての潜在的および既存サプライヤーに対して、IDEXXの品質および信頼性についての期待値と要件を示すことを目的としています。これらの期待値と要件は、IDEXXの品質、規制、製品、プロセス、およびお客様の要件に左右されます。本マニュアルでは、既存の契約、発注書、図面、および仕様で定められている要件について、詳しい説明および指針を示しています。これは他の要件を置き換えたり改変したりするものではありません。

サプライヤー管理

概要

IDEXXとサプライヤーとのパートナーシップの基本となるのは、すべての階層において効果的に協働しコミュニケーションをとろうという意志です。人および施設へのオープンな直接のアクセスが求められます。情報交換は以下の分野で行われます。

- 品質データ — 品質またはコンプライアンス上の問題に対処するときにIDEXXが使用できるトレーサビリティおよびその他処理データ。
- 製造システムのプロセス管理 — 故障モード影響解析（FMEA: Failure Mode and Effect Analysis）、管理計画、計測システムの分析、是正措置、継続的な改善、およびその他一貫してIDEXX要件を満たす製品を提供するサプライヤーの能力の裏付けとなる情報。
- 製品認定および変更管理 — 仕様/図面の作成および審査、検証および確認、計測システムの分析、変更通知、初回製品検査、変更の効果評価、および新規または改変した製品およびプロセスの承認を受けるためのその他の取り組み。
- 持続可能性についての施策 — 持続可能性のためのプロジェクト/施策、プロセス/製品の改良プロジェクト、および計画中または実施中のIDEXX/サプライヤーのプロセスについてのクロストレーニング。

サプライヤー計画、選定、および認定

サプライヤー計画と選定

サプライヤー計画と選定の活動により、IDEXXの品質およびテクノロジーに沿ったサプライヤーを選定できるようにします。サプライヤー選定のプロセスは、サプライチェーンにおける潜在的なリスクを評価するのにも使用し、製造に入る前にこれらのリスクを軽減または解消します。

サプライヤーの選定

サプライヤーを選定する場合は、以下を含む主要分野についての評価を行います。

- 協働 — IDEXXの人員と、データおよび情報の共有などオープンで協力的な方法によってともに働くことに応じられる。
- 品質 — IDEXXの技術および品質要件を満たす、またはこれを超える製品を一貫して生産できる能力。
- テクノロジー — IDEXXの戦略的方向性を支える高度なプロセステクノロジーに対する技術的能力と努力。
- サービス — 高いレベルのサポートと応答性によってIDEXXの製造、納入、およびサービス要件を満たせる能力。
- 企業責任 — 責任あるビジネス慣行に対する取り組み。

認定

IDEXXの認定プロセスは、製品受け入れ試験や欠陥検出ではなく、欠陥防止、プロセス管理、および継続的な改善という哲学を基盤としています。安定した能力の高い製造プロセスを実現、維持、改善していくことを戦略としています。

品質管理システム

サプライヤーは、IDEXXの要件を満たし、ISO 9001やISO 13485など適用される管理基準および規制に準拠した品質管理システムを持つことが求められます。これらのタイプの業界標準のいずれかについて認証を受けていないサプライヤーについては、認証を受けるために進行中の計画がある方が選好されます。

品質評価

品質システムの評価は、IDEXXのサプライヤー選定プロセスに不可欠な部分です。IDEXXは、以下を行うために、抜き打ちのものを含め、代表者によるサプライヤーの施設の訪問を容認し、サプライヤーの製造施設における現場での評価を行えるようにするサプライヤーを選好します。

- IDEXXの製造プロセスに対する潜在的影響を判断するために、サプライヤーの品質システム、製造施設、プロセス管理の評価を行う。
- 製品の潜在的リスクを計測する。
- 出荷の品質について検証する。
- サプライヤーが品質システムを評価および拡張するのを支援する。
- 過去の点検および試験記録を調査する。

IDEXXは、気づいた問題点について是正措置を要求したり、サプライヤーのプロセスがIDEXXの期待により合致させるための改善に向けた勧告を行ったりすることがあります。サプライヤーは、これらの要求や勧告についてIDEXXと協力することを求められ、IDEXXのプロセスを改善するために自ら助言を行うよう奨励されます。

現場での評価が好まれますが、移動制限など、予定された現場での評価ができない状況があり得ます。そのような場合には、サプライヤーは評価の目的を達成するためにIDEXXとともに代替の措置をとることが求められます。バーチャル/動画による評価、プロセス仕様およびデータの共有、サプライヤーの監査結果の交換などがこれに含まれます。

初回製品サンプル — カスタム製品またはセミカスタム製品

サプライヤーは、初回製品サンプルについて、大規模生産に使用される通常の製造機器、材料、ツール、およびプロセスを使って、検証運転および部品製造を行うものとします。

サプライヤーは、IDEXXへの提出まで、「仕様外」の状態を是正するあらゆる措置を行うものとします。

指定されたすべてのパラメーターは、サプライヤーが確認してIDEXXと結果データを共有するものとします。

初回製品サンプル — 標準または市販製品

要求された場合には、サプライヤーは大規模生産に使用する通常の製造機器、材料、ツール、およびプロセスを使用した初回製品サンプルを提供するものとします。

指定されたパラメーターがIDEXXの仕様を満たしておらず、IDEXXのサプライヤー品質管理エンジニア（SQE: Supplier Quality Engineer）が事前に評価を行ってそのようにすることを認めていない場合には、初回製品の部品または材料を提出してはなりません。

IDEXXは、サプライヤーが示した結果を確認するために、追加の検証試験を実施する権利を留保します。製品がIDEXXの要件を満たしていないことが試験で示された場合には、サプライヤーはIDEXXと協力して、試験で得られた結果を是正するための改善策をとることが求められます。

検証と確認

システム、プロセス、および製品の検証と確認は、製品およびサービスを一貫して提供できるサプライヤーの能力として重要です。そのためIDEXXはサプライヤーに対して、IDEXXに供給する製品を製造するのに使用されるすべての製造機器、プロセス、および管理について、その能力を試験および確認する効果的な方法を利用することを求めています。

さらにサプライヤーは、製造中にプロセス管理または製品受け入れ試験を実施することが求められます。製造試験におけるサンプルの規模および試験の頻度は、合意されたすべての仕様を満たせるように、想定されるプロセスの変動に対応できるものでなければなりません。サプライヤーは、要求された場合には、IDEXXの仕様への準拠を実証するために行われる所要の試験または承認まで、製造中の製品を管理する必要があります。サプライヤーは、これらの試験結果をすべて文書化して保管しなければなりません。

製造およびプロセス管理

各サプライヤーは、部品がIDEXXの仕様準拠して製造されるように、製造プロセスを開発、管理、および監視しなければなりません。これには、製造活動について定めた指示、プロセスの承認、および機器の確認についての文書化が含まれます。

製造中は、重要なプロセスパラメーターおよびコンポーネントや装置の特性の管理を維持する必要があります。サプライヤーは、要求された場合には、IDEXXとともに、MSA、サンプル規模の計算、計画実験などの特別調査を含め、認定および検証の取り組みに参加します。

重要プロセスの管理、監視、または試験に使用されるソフトウェアは、その使用目的に合致すると評価されたものでなければなりません。ソフトウェアに対する変更を実装する方法を定めるために書面化した手続きを確立する必要があり、文書を継続的に管理します。サプライヤーは、変更が有効になった日付の記録を維持しておく必要があります。制御ソフトウェアは、製造時には最新のバージョンのみが使用できるようにしなければなりません。

プロセスの認定

プロセスの認定には、サプライヤーのプロセスが、大量生産においてIDEXXのすべての要件を満たす製品を製造する能力を持つことを確認するのに使用される多くの活動が含まれます。プロセスの認定が適切に完了すると、サプライヤーに対して製品出荷の許可が与えられます。

プロセス認定を受けるための要件を以下に示します。IDEXXはサプライヤーと協働し、これらの活動を組み合わせ、必要に応じて他の活動を組み込んだ適切な品質計画を策定します。

- 製造プロセスフローを定義 — 製造プロセスは、フローチャート、プロセス図、または製造管理ソフトウェアシステムにおける製品ごとの製造ルートで定義する必要があります。サプライヤーは、プロセス認定を受けた後のプロセスフローの変更をすべて特定および文書化する手段を備えておかなければなりません。
- 故障モード影響分析 (PFMEA: Failure Mode and Effects Analysis) の完了 — その使用によるメリットがない十分に単純な少数のプロセスを除き、IDEXXは可能な限り、プロセスの弱点を把握し解消するためにサプライヤーがFMEAを使用することを求めます。重大性および発生値が高い、または全体のリスク優先度 (RPN: Risk Priority Number) が高い潜在的な障害に対しては、製造中にその障害が発生しないように適切な管理を講じる必要があります。
- プロセス管理計画の策定 — サプライヤーは、プロセス管理計画を使用して、少なくとも実施すべきプロセス監視および製品受け入れ試験、必要なサンプル規模および試験頻度、試験に使用する方法を定める必要があります。

管理計画は書式より内容が重要であり、要求された場合に内容が明確な写しをIDEXXに速やかに提供できるようにすれば、その他の点についてはサプライヤーがそれぞれにとって最も使いやすい書式を利用することが奨励されます。

プロセス認定にあたってサプライヤーのプロセス管理計画の写しが要求される場合があり、サプライヤーはこのような要求に対してIDEXXと協働することが求められます。さらに、プロセス管理計画の改定についても管理することが求められ、サプライヤーは確定されたすべてのプロセス管理計画を維持するための効果的なプロセスを備えるものとします。

- 製造ラインのレイアウトは、新規の製造または既存の製造について確認されたライン能力に対応して完成させる必要があります。サプライヤーは、ラインレイアウトの文書として、レイアウトフローチャート、ダイアグラム、または写真を保持することが求められます。IDEXXは、現場での品質評価において、独占権を伴わない操業の写真を求めることがあります。サプライヤーは、可能な場合必ずこのような要求に対応することが求められます。
- 製造またはプロセス監視に必要なすべての固定具、治具、およびツールを実装に向けて組み立て、確認、および準備する必要があります。IDEXXは、製造プロセスにおいて使用されるすべてのツールおよび固定具のリストを要求することがあります。
- カスタムテストおよび管理システムが導入され運用されます。IDEXXは、サプライヤーの製造プロセスにIDEXXが定めた専用のテスト機器を含めるよう要求する場合があります。必要な場合には、IDEXXはサプライヤーに対して、当該機器の設置、使用、校正、およびメンテナンスにあたってIDEXXと協働することを求めます。この機器のレビューとその管理は、現場での品質評価に含まれます。

- プロセス、機器、および関連システムの標準の運用手順、作業指示、またはセットアップ文書は、すべて承認を受けてサプライヤーの文書管理システムで公開されなければなりません。IDEXXはサプライヤーに対して、認められた製造プロセスに関連するすべての文書の一覧作成を支援することを求めます。サプライヤーは、IDEXXが要求したときには、重要と考えられるプロセスについてプロセス文書を提供することが求められます。
- すべての製造スタッフおよびサポート人員は実行する職務について適切な訓練を受けている必要があります。訓練についての文書は要求に応じて提供できなければなりません。サプライヤーは、検証可能な管理も実施して、適切な訓練を受けていないスタッフが作業を実行するのを防ぐ必要があります。
- IDEXXが定めたパラメーターすべてに対応するデータ収集システムを確立し、十分に機能することを実証しなければなりません。IDEXXは、プロセス管理の検証を行い、時宜に応じて問題解決を支援するために、必要に応じて当該のデータの写しを要求します。
- 技術的な限界により、製造プロセス中には試験できないIDEXX指定の製品パラメーターがある場合があります。このような場合、IDEXXはサプライヤーに対して、IDEXXが定めたすべての仕様への準拠の証拠を示すのに使用できる代替の方法を定めることを求めます。

計測システム分析と相関関係調査

新しいIDEXX製品の仕様は、IDEXXが行った計測に基づいて作成および確定されます。このため、サプライヤーの計測システムがIDEXXの使用するシステムおよび方法と相関付けられていることが重要です。相関研究を効果的に行うためには、サプライヤーは計測機器の位置合わせ、計測方法についての合意、共通のサンプルに対する共同計測などの活動を含む計画に参加し、IDEXXとオープンに協働しなければなりません。

計測のシステムおよび方法の相関付けに加えて、サプライヤーの計測システムの妥当性を評価することも同様に重要です。品質にとって重要なものとして特定されたパラメーターについて計測システムの妥当性を評価するために、MSAが必要になることがあります。能力のある計測システムとは、全体の計測範囲に対して変動量が最小となることが実証されたものです。IDEXXはサプライヤーに、このような分析に参加し、システムが安定した十分な計測分解能を示せないことが明らかになった場合には、必要に応じてIDEXXと協働して代替の計測方法を見つけることを求めます。

輸送とロジスティクス

トレーサビリティ

サプライヤーは、必要に応じてすべての製品について前方および後方のトレーサビリティを維持することが求められます。後方トレーサビリティにより、疑わしい製品の識別情報に基づいて、サプライヤーがロットまたはプロセスの履歴を見直すことができます。前方トレーサビリティによってサプライヤーは、確認された製品の故障に関連する問題を含む可能性のある他の出荷製品を特定することができます。

トレーサビリティは、各製品に割り当てられたシリアル番号、または各製品バッチに割り当てられたロット番号の形をとることがあります。必要なトレーサビリティの水準は、IDEXXに対して想定されるリスクによって異なります。一部の製品では、すべてのコンポーネント、材料、およびサブアセンブリについてのトレーサビリティが必要です。その他の製品では、重要なコンポーネントまたはサブアセンブリについてのトレーサビリティのみが必要です。非常にリスクが低い製品では、トレーサビリティをほとんど、またはまったく必要としません。IDEXXはサプライヤーに対して、材料を購入する前にトレーサビリティ要件を通知します。

ラベリング

製品およびパッケージのラベリングは、読みやすいものでなければならず、材料および対応するIDEXXの発注を明確に識別するのに必要な情報を提供する必要があります。IDEXXは、さまざまなタイプの製品の詳細を含むラベリング文書を保持しています。これらの文書は要求に応じて提供されます。

梱包

サプライヤーは、製品の損傷または劣化を防止する梱包および輸送方法を使用することが求められます。サプライヤーは、IDEXXが特定した任意の問題を解決するために、利用する下請け事業者または乙仲と協働することが求められます。

既知のリスクがある場合には、輸送中の製品の損傷または劣化を防止するために、IDEXXが専用の梱包を要求する場合があります。サプライヤーは、このようなソリューションについてIDEXXと協働することが求められます。

製品品質の維持

変更管理

サプライヤーは、自身の製造プロセスまたは製品（もしくはその両方）について行った任意の変更の影響を把握し確認することが求められます。サプライヤーは、変更がIDEXXの製品または顧客に与える影響を評価するのに必要な情報を持っていないことがよくあるため、軽微な変更であればIDEXXに対して報告する必要がないと考えるべきではありません。IDEXXが認定または承認したプロセスまたは製品に対して予定されているすべての変更について、適当なIDEXX SQEに報告する必要があります。

変更が通知されると、IDEXXの変更管理プロセスで以下が行われます。

- 報告されたすべての変更の評価。

IDEXXは、サプライヤーが報告したすべての変更の評価を行います。最終製品または顧客に影響を与える可能性があるとしてIDEXXが判断した変更は、さらにFMEAと同様のCEAプロセスで評価されます。

IDEXXは、変更評価プロセスの中で、サプライヤーの変更確認試験報告または追加のデータを要求することがあります。さらにサプライヤーは、要求された場合にはCEAプロセスにおいてIDEXXと協働することが求められます。

- 特定された潜在的リスクに基づく検証および確認（V&V: Validation and Verification）試験。

試験の範囲は、認められたリスクの程度に応じて決められます。IDEXXは変更のすべての面を含んだサンプルを必要とすることがあり、サプライヤーはこのような要求にすべて応じることが求められます。サプライヤーは、V&V試験に参加して、報告された変更に対するIDEXXの評価を支援するよう求められることもあります。

IDEXXは、最終のV&V報告書を作成します。この報告書は、要求に応じてサプライヤーと共有される場合があります。

- IDEXXの製品品質変更レビュー（Product Quality Change Review: PQCR）委員会による審査と承認。

最終のV&V報告書は、PQCRによって審査および承認されなければなりません。サプライヤーによる変更は、PQCRの承認がなければIDEXXにより容認されることはありません。

サプライヤーによる変更の通知は、CEA/PQCRプロセスには時間がかかり、重要な材料の場合は特定されたリスクを軽減するためには相当な規模の検証計画が必要となることがあるため、予定されている変更の実施より6ヶ月前までに完了する必要があります。

不適合材料

不適合材料は、IDEXXによる受領時、最終顧客に向けた出荷後、またはその間のいずれかの時点で特定されることがあります。どこで不適合が特定されたかにかかわらず、サプライヤーは問題についてIDEXXから通知されることがあります。

不適合材料は、返金されたり、再加工、修理、または交換のためにサプライヤーに返送されたりして、事業関連のプロセスを介して管理される場合があります。このような場合、是正措置が求められることはほとんどありません。

不適合材料は、共通の品質管理システムの方法に基づくプロセスで管理することもできます。これらの場合には、責任を負うSQEが不適合について調査する必要性を伝達し、暫定処置を実施して、不適合の根本原因を特定して解消するとともに、IDEXXに供給する他の材料によって発生する同様の問題によるリスクを解消します。

是正措置

サプライヤーは、業界標準と品質管理システムの要件に準じて、是正措置システムを実行するための手順を確立し維持する必要があります。IDEXXでは8ディシプリン（8D: 8-Discipline）プロセスを選好していますが、サプライヤーは8Dプロセスと同様の重要情報を提供する任意の文書化された問題解決プロセスを利用することができます。

サプライヤーは、不適合についてサプライヤー是正措置リクエスト（SCAR: Corrective Action Request）が出された場合には、IDEXXと協働することが求められます。IDEXXとサプライヤーは協働して、品質問題および解決策の特性に応じて、是正および予防措置の実行の責任を負う部門を特定します。サプライヤーが問題をタイムリーに認識し、解決策を実施することは、ビジネス関係にとって不可欠です。サプライヤーは、IDEXXと協働して、欠陥がある、または疑念のある材料の返送、問題分析の実行、再発防止措置の実行を支援する最善の方法を決定しなければなりません。

SCARが作成された場合、サプライヤーは2営業日以内に以下の文書を提供することが求められます。

- 問題/欠陥の説明
- これ以上に不適合材料が出荷されるのを防止するための暫定処置
- 当初の調査状況
- SCARに対応する従業員の連絡先情報

サプライヤーは、30日以内に以下を含む行動計画を提供します。

- 責任を負う所有者および各措置の完了予想日を含む是正措置または予防措置（もしくはその両方）
- 是正および予防措置について示された有効性条件

サプライヤーフィードバック

サプライヤーについての構造化レビューが繰り返し行われることがあります。これらのレビューでは、現行の活動、業績指標、今後のイベント、要処理事項を扱います。これはサプライヤーにとって、変更、新たな施策、またはその他の主要情報を提示する機会にもなります。

サプライヤーフィードバックは一連の情報源で構成され、IDEXXの要件に対するサプライヤーの行動の結果をまとめたものとなっています。レビュー対象となる情報はタイミングによって異なりますが、以下のような項目を含みます。

- 製品または材料の品質実績
- 納入物の品質合格率
- 総合合格率
- 納入実績
- コスト、カスタマーサポート、技術サポートと技術革新、リスクとコンプライアンスについての定性的な実績測定

