

Kwaliteitshandleiding voor leveranciers aan IDEXX

Inhoud

Inleiding	3
Doel en toepassingsgebied van deze handleiding	3
Beheer van leveranciers	4
Overzicht	4
Planning, selectie en kwalificatie van leveranciers	5
Planning en selectie van leveranciers	5
Selectie van leveranciers	5
Kwalificatie	5
Kwaliteitsbeheersysteem	5
Kwaliteitsbeoordelingen	5
Steekproeven van nieuwe producten: maatwerk- of semi-maatwerkproducten	6
Steekproeven van nieuwe producten: standaard- of in de handel verkrijgbare producten	6
Verificatie en validatie	6
Beheermaatregelen voor productie en processen	6
Kwalificatie van processen	7
Analyse en correlatie-onderzoek van meetsystemen	8
Transport en logistiek	9
Traceerbaarheid	9
Etikettering	9
Verpakkingen	9
Kwaliteit van producten behouden	10
Wijzigingenbeheer	10
Niet-conforme materialen	10
Corrigerende maatregelen	11
Feedback van leveranciers	11

Inleiding

Met elkaar voelen we ons gesterkt om eersteklas samenwerkingen aan te gaan in de waardeketen waarvan onze klanten profiteren

IDEXX erkent de zeer belangrijke bijdrage die leveranciers leveren aan ons succes. Onze leveranciers zijn het verlengstuk van onze eigen bedrijfsactiviteiten en we zijn van hen afhankelijk als het gaat om het leveren van materialen, producten en diensten die aan alle vereisten van IDEXX voldoen. Dit is mogelijk dankzij een goede samenwerking met onze leveranciers, duidelijk gedefinieerde verwachtingen en open communicatielijnen.

Wij hanteren de visie dat alle leveranciers van IDEXX een kwaliteitsbeheersysteem implementeren en onderhouden dat voldoet aan de geldende normen binnen de sector en op basis waarvan ze de meest hoogwaardige en winstgevende producten en diensten kunnen ontwikkelen en leveren die concurrerend zijn op de wereldmarkt. Van onze leveranciers verwachten wij dat ze bij het zakendoen integriteit en ethiek hoog in het vaandel hebben staan, hetgeen ook betekent dat leveranciers moeten zorgdragen dat alle contracten en IDEXX-specificaties worden nageleefd. Dit houdt tevens in dat lokale en nationale wet- en regelgeving worden nageleefd.

Doel en toepassingsgebied van deze handleiding

Het doel van deze handleiding is om de verwachtingen en vereisten van IDEXX met betrekking tot kwaliteit en betrouwbaarheid duidelijk te maken aan alle potentiële en bestaande leveranciers aan IDEXX. Deze verwachtingen en vereisten zijn onderhevig aan de vereisten voor de kwaliteit van IDEXX, wettelijke vereisten, product- en procesvereisten en de vereisten van de klant. In deze handleiding worden toelichtingen en richtlijnen gegeven bij de vereisten die staan beschreven in bestaande overeenkomsten, inkooporders, tekeningen en specificaties. De handleiding dient niet als vervanging of wijziging van de genoemde vereisten.

Beheer van leveranciers

Overzicht

Aan de basis van de samenwerking tussen IDEXX en leveranciers ligt de bereidheid om op alle niveaus effectief samen te werken en te communiceren. Er wordt vanuit gegaan dat personeel en faciliteiten openlijk en rechtstreeks toegankelijk zijn. Over de volgende aspecten wordt informatie uitgewisseld:

- Kwaliteitsgegevens: gegevens over de traceerbaarheid en andere aspecten van de verwerking waarover IDEXX beschikt wanneer kwesties ten aanzien van de kwaliteit en naleving worden afgehandeld.
- Beheer van productiesysteemprocessen: FMEA's (Failure Modes and Effects Analysis, storingsmodus- en effectenanalyse), beheerplannen, analyse van meetsystemen, corrigerende maatregelen, continue verbeteringen en andere informatie waaruit blijkt dat de leverancier producten levert die consequent aan de IDEXX-vereisten voldoen.
- Beheer van productkwalificatie en -wijzigingen: ontwikkeling en controle van specificaties/tekeningen, verificatie en validatie, analyse van meetsystemen, wijzigingsnotificaties, inspectie van nieuwe producten, gevolganalyses na een wijziging en andere procedures voor goedkeuring van nieuwe of aangepaste producten en processen.
- Duurzaamheidsinitiatieven: projecten/initiatieven ten behoeve van de duurzaamheid, projecten voor verbetering van processen/producten en IDEXX/leveranciers-uitwisselingstrainingen in processen, zowel gepland als lopend.

Planning, selectie en kwalificatie van leveranciers

Planning en selectie van leveranciers

Er vinden activiteiten plaats ten behoeve van de planning en selectie van leveranciers om te waarborgen dat geselecteerde leveranciers goed matchen met de kwaliteit en technologie van IDEXX. Het selectieproces van leveranciers dient ook om mogelijke risico's te identificeren in de toeleveringsketen, zodat deze risico's kunnen worden aangepakt of geëlimineerd voordat het productieproces begint.

Selectie van leveranciers

Bij het selecteren van een leverancier worden onder meer de volgende belangrijke aspecten beoordeeld:

- Samenwerking: bereidheid om op een open en interactieve manier samen te werken met IDEXX-personeel, bijvoorbeeld door uitwisseling van gegevens en informatie.
- Kwaliteit: in staat om consequent producten te produceren die aan de technische en kwaliteitsvereisten van IDEXX voldoen of deze overtreffen.
- Technologie: technische capaciteit en het streven om procestechnologieën te verbeteren, in lijn met de strategische richting van IDEXX.
- Dienstverlening: in staat om aan de vereisten van IDEXX te voldoen met betrekking tot productie, levering en dienstverlening, met hoogwaardige ondersteuning en responsiviteit.
- Bestuurlijke verantwoordelijkheid: streven naar een verantwoorde bedrijfsvoering.

Kwalificatie

Aan het kwalificatieproces van IDEXX ligt een filosofie ten grondslag van defectpreventie, procesbeheer en continue verbeteringen. Wij werken niet met productacceptatietests of defectopsporing. Onze strategie is erop gericht om stabiele en goed functionerende productieprocessen te bereiken, te behouden en deze te verbeteren.

Kwaliteitsbeheersysteem

Leveranciers worden geacht zelf een kwaliteitsbeheersysteem te hebben ingesteld dat voldoet aan de IDEXX-vereisten en in overeenstemming is met de toepasselijke normen en voorschriften zoals die van ISO 9001 of ISO 13485. Leveranciers die nog geen certificering hebben gekregen voor een van de normen die binnen de sector gelden, moeten bij voorkeur een plan hebben opgesteld voor het verkrijgen van een certificering.

Kwaliteitsbeoordelingen

Bij IDEXX maken kwaliteitsbeoordelingen van systemen standaard deel uit van het selectieproces van leveranciers. IDEXX geeft er de voorkeur aan om beoordelingen uit te voeren aan de productiefaciliteiten bij de leverancier op locatie, wat inhoudt dat onze vertegenwoordigers toestemming moeten krijgen om eventueel onaangekondigd een bezoek te brengen de leverancier en de volgende controles te verrichten:

- Beoordelen van de kwaliteitssystemen, productiefaciliteiten en procescontroles van de leverancier om de mogelijke impact ervan te kunnen bepalen op het productieproces van IDEXX.
- Afwegen van mogelijke productrisico's.
- Controleren van de kwaliteit van uitgaande zendingen.
- Hulp bieden aan leveranciers bij het evalueren en upgraden van hun kwaliteitssysteem.
- Beoordelen van eerdere inspectie- en testverslagen.

Als er problemen worden geconstateerd, kan IDEXX om corrigerende maatregelen vragen en aanbevelingen doen voor verbetering zodat de processen van de leverancier beter worden afgestemd op de verwachtingen die IDEXX heeft. Leveranciers worden geacht hun medewerking te verlenen aan IDEXX wanneer zij dergelijke vragen of aanbevelingen krijgen van IDEXX. We moedigen leveranciers aan om zelf ook aanbevelingen te doen met betrekking tot het verbeteren van de processen van IDEXX.

Hoewel beoordelingen op locatie de voorkeur hebben, kunnen zich situaties voordoen, zoals reisbeperkingen, waarin een geplande beoordeling op locatie niet mogelijk is. In dergelijke situaties wordt de leverancier verzocht om samen met IDEXX naar alternatieve manieren te zoeken om de doelstellingen van de beoordeling te behalen. Dit kan bestaan uit een virtuele/ videobeoordeling, het delen van processpecificaties en -gegevens of het kenbaar maken van auditresultaten van de leverancier.

Steekproeven van nieuwe producten: maatwerk- of semi-maatwerkproducten

Leveranciers dienen een validatie te doen en onderdelen te leveren voor het doen van steekproeven waarbij de normale productieapparatuur, materialen, gereedschappen en processen worden gebruikt die bij massaproductie worden ingezet.

Voor het indienen bij IDEXX moet de leverancier eventuele omstandigheden die niet volgens de specificaties zijn, zo goed mogelijk herstellen.

Alle gespecificeerde parameters moeten door de leverancier worden gevalideerd en de resultaten moeten met IDEXX worden gedeeld.

Steekproeven van nieuwe producten: standaard- of in de handel verkrijgbare producten

Desgevraagd moeten leveranciers nieuwe producten verstrekken voor steekproeven waarvoor de productieapparatuur, materialen, gereedschappen en processen kunnen worden gebruikt die normaal bij massaproductie worden ingezet.

Als een of meer van de gespecificeerde parameters niet voldoet aan de specificaties van IDEXX mogen onderdelen of materialen van nieuwe producten pas worden verstrekt na controle en goedkeuring van de technicus voor leverancierskwaliteit (SQE, Supplier Quality Engineer) van IDEXX.

IDEXX behoudt zich het recht voor om aanvullende validatietests te doen om de resultaten van de leverancier te verifiëren. Als uit een test blijkt dat het product niet voldoet aan de vereisten van IDEXX, is het aan de leverancier om in samenwerking met IDEXX verbeteringen aan te brengen die de geconstateerde testresultaten weer normaliseren.

Verificatie en validatie

Om als leverancier consequent producten en diensten te kunnen leveren, is verificatie en validatie van systemen, processen en producten cruciaal. Met het oog hierop verwacht IDEXX van leveranciers dat ze effectieve methoden gebruiken om de prestaties te testen en te verifiëren van alle productieapparatuur, processen en beheermaatregelen die worden gebruikt om de aan IDEXX geleverde producten te produceren.

Daarnaast worden leveranciers geacht tijdens productie het procesbeheer of de productacceptatie te testen. De steekproefomvang en testfrequentie bij productietests moeten in overeenstemming zijn met de te verwachten procesvariatie, waarbij gegarandeerd aan alle overeengekomen specificaties moet worden voldaan. Desgevraagd moeten leveranciers kunnen waarborgen dat een in-process-product wordt beheerd totdat de vereiste tests en goedkeuringen zijn voltooid die aantonen dat is voldaan aan de IDEXX-specificaties. De leverancier moet dergelijke testresultaten vastleggen en bewaren.

Beheermaatregelen voor productie en processen

Elke leverancier moet productieprocessen ontwikkelen, beheren en bewaken, zodanig dat onderdelen gegarandeerd worden geproduceerd in overeenstemming met IDEXX-specificaties. Hiertoehoren ook gedocumenteerde instructies waarin de productieactiviteiten, goedkeuring van processen en validatie van processen worden gedefinieerd.

Tijdens productie moet toezicht worden gehouden op cruciale procesparameters en eigenschappen van componenten en apparaten. Leveranciers werken desgevraagd samen met IDEXX bij kwalificatie- en validatieactiviteiten, waaronder specifiek onderzoek zoals analyse van meetsystemen (MSA, Measurement Systems Analysis), berekeningen van de steekproefomvang en ontworpen experimenten.

Alle software die wordt gebruikt voor het beheren, bewaken of testen van processen moet worden getoetst aan het beoogde doeleinde ervan. Er moeten schriftelijke procedures worden opgesteld waarin is gedefinieerd hoe wijzigingen aan de software moeten worden geïmplementeerd en hoe documentatie moet worden beheerd. De leverancier moet in een bestand vastleggen op welke datums de wijzigingen ingaan. Voor elk type beheersoftware geldt dat alleen de meest recente versie beschikbaar moet zijn voor gebruik op het moment van productie.

Kwalificatie van processen

De kwalificatie van processen omvat verschillende activiteiten waarin wordt nagegaan of de processen van de leverancier over voldoende capaciteit beschikken om een product te produceren dat tijdens grootschalige productie voldoet aan alle IDEXX-vereisten. Wanneer een proceskwalificatie met succes is doorlopen, krijgt de leverancier goedkeuring om met het productietransport te beginnen.

Hieronder staat aangegeven aan welke vereisten moet worden voldaan om de proceskwalificatie met succes te doorlopen. In samenwerking met leveranciers zal IDEXX een passend kwalificatieplan opstellen waarin een combinatie van een of meer van deze activiteiten is opgenomen maar waaraan desgevraagd ook andere activiteiten kunnen worden toegevoegd.

- Het productieprocesverloop definiëren: het productieproces moet worden gedefinieerd aan de hand van een stroomdiagram, of voor specifieke producten aan de hand van productietrajecten in een softwaresysteem voor productiebeheer. De leverancier moet over een methode beschikken waarmee na het voltooien van de proceskwalificatie alle wijzigingen in het procesverloop kunnen worden geïdentificeerd en vastgelegd.
- Een afgeronde storingsmodus- en effectenanalyse voor processen (PFMEA, Process Failure Mode and Effects Analysis): met uitzondering van enkele processen die zo eenvoudig zijn dat deze analyse mogelijk geen voordeel oplevert. IDEXX ziet graag dat leveranciers PFMEA inzetten om zwakke plekken in processen aan het licht te brengen en waar mogelijk te voorkomen. Ten aanzien van mogelijke storingen met een hoge ernst- en frequentiescore, of met een hoog risicoprioriteitsgetal (RPN, Risk Priority Number), moeten er gepaste beheermaatregelen zijn ingesteld om dergelijke storingen tijdens productie te voorkomen.
- Procesbeheerplannen definiëren: aan de hand van procesbeheerplannen moeten leveranciers, als minimumvereiste, tests definiëren voor procesbewaking en productieacceptatie, de vereiste steekproefomvang en -frequentie voor de tests en de testmethoden.

De inhoud van een beheerplan is belangrijker dan hoe het is opgezet en we moedigen leveranciers aan om een opzet voor het plan te gebruiken die voor hen het beste werkt, zolang er maar een kopie beschikbaar is met duidelijke inhoud, die desgevraagd aan IDEXX kan worden verstrekt.

Tijdens de kwalificatie van processen kan een leverancier om een kopie van het procesbeheerplan worden gevraagd en leveranciers worden in een dergelijk geval geacht hun medewerking te verlenen aan IDEXX. Verder verwachten wij dat wijzigingenbeheer deel uitmaakt van de procesbeheerplannen en dat leveranciers een effectief proces hebben ingesteld voor het beheren van alle opgestelde procesbeheerplannen.

- Bij productie van nieuwe producten moet de lay-out van de productielijn zijn afgerond en bij bestaande producten moet de capaciteit van de lijn worden geverifieerd. Als documentatie van de lijnlay-out worden leveranciers geacht stroomdiagrammen, overzichten of foto's van de opstelling bij te houden. Tijdens kwaliteitsbeoordelingen op locatie kan IDEXX vragen om foto's van niet-unieke activiteiten. We verzoeken leveranciers waar mogelijk in te gaan op een dergelijk verzoek.

- Alle bevestigingen, mallen en gereedschappen voor de productie of procesbewaking moeten zijn gemaakt, gevalideerd en gereed zijn voor implementatie. IDEXX kan om een lijst vragen met alle gereedschappen en bevestigingen die tijdens het productieproces worden gebruikt.
- Systemen voor tests en bewaking op maat moeten geïnstalleerd en functioneel zijn. IDEXX kan eisen dat er gespecialiseerde, door IDEXX gedefinieerde testapparatuur wordt gebruikt als onderdeel van het productieproces van de leverancier. Desgevraagd verlangt IDEXX dat leveranciers samen met IDEXX werken aan de installatie, het gebruik, de kalibratie en het onderhoud van dergelijke apparatuur. Controles van, en de beheermaatregelen voor, deze apparatuur maken deel uit van kwaliteitsbeoordelingen op locatie.
- Alle documentatie met standaardbedieningsprocedures, werkinstructies of instellingen voor het proces, de apparatuur en de eraan verwante systemen moeten zijn goedgekeurd en vrijgegeven in het documentbeheersysteem van de leverancier. Leveranciers worden geacht een lijst te verstrekken met alle documentatie die betrekking heeft op het gekwalificeerde productieproces, wanneer IDEXX hierom vraagt. Leveranciers worden geacht procesdocumentatie te verstrekken voor processen die als cruciaal worden aangemerkt, wanneer IDEXX hierom vraagt.
- Alle productiemedewerkers en ondersteunend personeel moeten de juiste training hebben gekregen voor de functies die zij uitoefenen en trainingsdocumentatie moet op aanvraag toegankelijk zijn. De leverancier moet ook controleerbare beheermaatregelen hebben ingesteld die voorkomen dat medewerkers activiteiten verrichten waarvoor ze niet zijn getraind.
- Voor alle overeengekomen, door IDEXX geïdentificeerde parameters moet een gegevensverzamelingsstelsel zijn ingesteld dat aantoonbaar volledig functioneel is. Zo nodig zal IDEXX om een kopie vragen van dergelijke gegevens om procesbeheermaatregelen te verifiëren of zo nu en dan om problemen te kunnen oplossen.
- Mogelijk zijn er door IDEXX gespecificeerde productparameters die door technische beperkingen niet kunnen worden getest tijdens het productieproces. In dergelijke situaties worden leveranciers verzocht om in samenspraak met IDEXX te zoeken naar alternatieve methoden om met voldoende zekerheid te kunnen bepalen of aan alle door IDEXX gedefinieerde specificaties wordt voldaan.

Analyse en correlatie-onderzoek van meetsystemen

Specificaties voor nieuwe IDEXX-producten worden ontwikkeld en gevalideerd op basis van metingen die worden gedaan door IDEXX. Voor dit doel is het dan ook van cruciaal belang dat de meetsystemen van de leverancier gecorreleerd zijn aan de hand van systemen en methoden die IDEXX gebruikt. Voor een effectief correlatie-onderzoek moeten leveranciers bereid zijn om in alle openheid samen met IDEXX een plan te maken waarin activiteiten zijn opgenomen zoals het afstemmen van meetapparatuur en waarbij overeenstemming is over de meetmethode en onderlinge metingen aan gemeenschappelijke steekproeven.

Behalve dat meetsystemen en -methoden aan elkaar gecorreleerd moeten zijn, is het net zo belangrijk om de doeltreffendheid van het meetsysteem van de leverancier te beoordelen. Er kan worden gevraagd om een meetsysteemanalyse (MSA, Measurement Systems Analysis) die inzicht geeft in de doeltreffendheid van het meetsysteem ten aanzien van parameters die als cruciaal voor de kwaliteit worden aangemerkt. Een goed functionerend systeem levert aantoonbaar een minimale variatie op voor het totale meetbereik. IDEXX verlangt van leveranciers dat ze meewerken aan dergelijke analyses en zo nodig samen met IDEXX naar alternatieve meetmethoden zoeken, als blijkt dat met een systeem geen stabiele of adequate metingen kunnen worden verricht.

Transport en logistiek

Traceerbaarheid

Leveranciers worden geacht om voor alle producten desgevraagd aan te tonen dat ze zowel vooruit als terug te traceren zijn. Met het terug-traceren van een product kan de leverancier een partij of proceshistorie van een verdacht product nalopen. Met vooruit traceren kan de leverancier eventuele andere zendingen identificeren wanneer daarmee mogelijk een probleem is als gevolg van een eerder vastgesteld gebrek van het product.

Traceerbaarheid kan worden geboden in de vorm van een toegewezen serienummer voor elk product of een toegewezen partijnummer voor elke productiebatch. De vereiste mate van traceerbaarheid is afhankelijk van het door IDEXX aanvaarde risico. Bij sommige producten moeten alle componenten, materialen en subsystemen traceerbaar zijn. Maar er zijn ook producten waarvan alleen essentiële componenten en subsystemen traceerbaar moeten zijn. Voor een aantal weinig risicovolle producten is traceerbaarheid niet of nauwelijks vereist. Voordat materialen worden ingekocht, zal IDEXX de leverancier op de hoogte brengen van de vereisten met betrekking tot traceerbaarheid.

Etikettering

De etikettering op producten en verpakkingen moet duidelijk leesbaar zijn en de benodigde informatie bevatten om het materiaal en de bijbehorende inkooporder van IDEXX te kunnen identificeren. IDEXX houdt etiketteringsdocumenten bij waarin de details zijn opgenomen van verschillende soorten producten. Deze documenten zijn op aanvraag verkrijgbaar.

Verpakkingen

Leveranciers worden geacht verpakkingen en transportmethoden te gebruiken die schade aan en achteruitgang van het product voorkomen. Leveranciers worden geacht om eventuele problemen die IDEXX constateert, samen met subcontractanten of vrachtvervoerders op te lossen.

Als er sprake is van bekende risico's, kan IDEXX vragen om verpakkingen op maat om schade of achteruitgang tijdens transport te voorkomen. Leveranciers worden geacht samen met IDEXX aan dergelijke oplossingen te werken.

Kwaliteit van producten behouden

Wijzigingenbeheer

Leveranciers worden geacht de gevolgen van eventuele wijzigingen die ze aanbrengen in hun productieprocessen en/of de producten, te begrijpen en valideren. Omdat leveranciers zelden over de benodigde informatie beschikken om de gevolgen te kunnen inschatten van wijzigingen op producten of klanten van IDEXX, mag men er niet vanuit gaan dat bepaalde kleine wijzigingen niet hoeven te worden gemeld aan IDEXX. Bij ons moet ELKE wijziging die gepland staat voor een bepaald procesonderdeel of product dat door IDEXX is gekwalificeerd en goedgekeurd, worden gemeld aan de desbetreffende kwaliteitsvertegenwoordiger voor leveranciers van IDEXX.

Nadat IDEXX op de hoogte is gesteld van een wijziging, worden de volgende stappen doorlopen in het wijzigingenbeheerproces van IDEXX:

- Beoordeling van alle gemelde wijzigingen.
IDEXX evalueert alle door de leverancier gemelde wijzigingen. Wijzigingen waarvan IDEXX heeft vastgesteld dat ze gevolgen kunnen hebben voor het eindproduct of klanten worden nader onderzocht aan de hand van het gevolganalyseproces na een wijziging (CEA, Change Effect Assessment) dat vergelijkbaar is met FMEA.
Als onderdeel van het wijzigingsbeoordelingsproces kan IDEXX de leverancier vragen om het wijzigingsvalidatietestrapport of om aanvullende gegevens. Daarnaast worden leveranciers geacht om desgevraagd hun medewerking te verlenen aan IDEXX in het CEA-proces.
- Op basis van de mogelijke risico's worden er validatie- en verificatietests (V&V, Validation and verification) geïdentificeerd.
Hoe groot het testbereik is, hangt af van de omvang van het ingeschatte risico. IDEXX kan eisen dat er steekproeven worden genomen waarin alle aspecten van de wijziging zijn meegenomen en leveranciers worden geacht hun volledige medewerking te verlenen aan dergelijke verzoeken. Leveranciers kunnen ook worden gevraagd om de beoordeling door IDEXX van de gemelde wijzigingen te ondersteunen door hun deelname aan V&V-tests.
IDEXX stelt een definitief V&V-rapport op. Dit rapport kan op verzoek worden gedeeld met de leverancier.
- Beoordeling en goedkeuring door het comité ter beoordeling van wijzigingen voor de productkwaliteit (PQCR, Product Quality Change Review).
Het definitieve V&V-rapport moet worden beoordeeld en goedgekeurd door het PQCR-comité. IDEXX aanvaardt geen wijzigingen die niet zijn goedgekeurd door het PQCR-comité.

Omdat het CEA/PQCR-proces enige tijd duurt en er mogelijk omvangrijke validaties moeten worden gepland voor bepaalde essentiële materialen om eventuele geconstateerde risico's te beheersen, moet de procedure voor het melden van wijzigingen van een leverancier ten minste zes maanden voor de geplande implementatiedatum zijn afgerond.

Niet-conforme materialen

Na ontvangst op de IDEXX-locatie, na verzending naar de eindklant of ergens hiertussen kunnen er niet-conforme materialen worden geïdentificeerd. De leverancier wordt altijd door IDEXX op de hoogte gebracht van het probleem, ongeacht waar de niet-conformiteit zich heeft voorgedaan.

Niet-conforme materialen kunnen worden afgehandeld via een bedrijfsproces waarin financiële compensatie wordt gevraagd of de materialen worden ter herbewerking, reparatie of vervanging geretourneerd aan de leverancier. In dergelijke gevallen wordt zelden gevraagd om corrigerende maatregelen.

Niet-conforme materialen kunnen ook worden afgehandeld middels een proces dat is gebaseerd op algemene methoden van kwaliteitsbeheersystemen. In deze gevallen communiceert de verantwoordelijke kwaliteitsvertegenwoordiger voor leveranciers of de niet-conformiteiten al dan niet moeten worden onderzocht, of er inperkingsmaatregelen moeten worden getroffen, of de onderliggende oorzaak van de niet-conformiteit moet worden geïdentificeerd of geëlimineerd en of het risico dat vergelijkbare problemen ontstaan met andere aan IDEXX te leveren materialen, moet worden weggenomen.

Corrigerende maatregelen

De leverancier moet procedures opstellen en hanteren voor het implementeren van een systeem van corrigerende maatregelen, in overeenstemming met de normen die binnen de sector gelden en de vereisten die door het kwaliteitsbeheersysteem worden opgelegd. Hoewel IDEXX de voorkeur geeft aan het 8-Discipline (8D)-proces, de 8D-probleemoplosmethode, mogen leveranciers elk ander gedocumenteerd proces voor probleemoplossing gebruiken als daarmee dezelfde essentiële informatie wordt verkregen als met het 8D-methode.

Als er bij niet-conformiteiten een aanvraag voor corrigerende maatregelen aan de leverancier (SCAR, Supplier Corrective Action Request) wordt uitgevaardigd, worden leveranciers geacht hun medewerking te verlenen aan IDEXX. Afhankelijk van de aard van het kwaliteitsprobleem en de oplossing, werken IDEXX en de leverancier dan samen aan een onderlinge taakverdeling voor het treffen van corrigerende en preventieve maatregelen. Voor de samenwerking is het van cruciaal belang dat de leverancier al het mogelijke doet om tijdig eventuele problemen te melden en oplossingen te implementeren. De leverancier moet samen met IDEXX naar de beste manier zoeken voor het retourneren van defecte en verdachte materialen, het uitvoeren van een probleemanalyse en het treffen van maatregelen die herhaling moeten voorkomen.

Als er een SCAR wordt aangemaakt, wordt de leverancier geacht binnen twee werkdagen de volgende documentatie te verstrekken:

- Beschrijving van het probleem/defect
- De tussentijdse inperkingsmaatregelen die zijn genomen om te voorkomen dat meer niet-conforme materialen worden verzonden
- De initiële onderzoeksstatus
- Contactgegevens van de werknemers die de SCAR afhandelen

De leverancier dient binnen 30 dagen een actieplan te verstrekken met daarin:

- De gedefinieerde correcties, corrigerende maatregelen en/of preventieve maatregelen, inclusief de verantwoordelijken en de datum waarop elke maatregel naar verwachting is geïmplementeerd
- Voorgestelde effectiviteitscriteria voor corrigerende en preventieve maatregelen

Feedback van leveranciers

Er kunnen op gezette tijden enquêtes worden gehouden onder leveranciers. In deze enquêtes komen de huidige activiteiten, prestatiecijfers, geplande gebeurtenissen en zaken betreffende maatregelen aan bod. Daarnaast krijgen leveranciers via de enquêtes een kans om wijzigingen, nieuwe initiatieven of andere belangrijke informatie te presenteren.

Feedback van leveranciers bestaat uit een combinatie van informatiebronnen en een samenvatting van resultaten waarin de prestaties van de leverancier zijn afgezet tegen de vereisten van IDEXX. Hoewel de te beoordelen informatie per keer kan verschillen, kunnen de volgende aspecten aan bod komen:

- Prestaties met betrekking tot de kwaliteit van producten of materialen
- Percentage aanvaarding ten aanzien van de kwaliteit bij ontvangst
- Percentage aanvaarding ten aanzien van de integratie
- Leverprestaties
- Kwalitatieve prestatieingen van kosten, accountondersteuning, technische ondersteuning en innovatie plus risico's en naleving

