

Księga jakości dostawcy IDEXX

Spis treści

Wprowadzenie.....	3
Cel i zakres zastosowania niniejszej książki	3
Zarządzanie dostawcami	4
Informacje ogólne.....	4
Planowanie, selekcja i kwalifikacja dostawców	5
Planowanie i selekcja dostawców	5
Selekcja dostawców.....	5
Kwalifikacja.....	5
System zarządzania jakością	5
Oceny jakości	5
Próbki pierwszej serii produkcyjnej – produkty niestandardowe i częściowo niestandardowe....	6
Próbki pierwszej serii produkcyjnej – produkty standardowe i dostępne komercyjnie	6
Weryfikacja i walidacja.....	6
Mechanizmy kontrolne dotyczące procesów i produkcji.....	6
Kwalifikacja procesów.....	7
Analiza systemów pomiarowych i badania korelacji.....	8
Wysyłka i logistyka	9
Identyfikowalność.....	9
Etykietowanie	9
Opakowanie	9
Utrzymanie jakości produktu	10
Zarządzanie zmianą.....	10
Materiał niezgodny z wymaganiami.....	10
Działania korygujące	11
Informacje zwrotne dla dostawców	11

Wprowadzenie

*Wzajemnie inspirujemy się do tworzenia najlepszej w swojej klasie współpracy,
której efektem jest zadowolenie klientów.*

Firma IDEXX dostrzega bardzo ważną rolę, jaką dostawcy odgrywają w naszym sukcesie.. Dostawcy są przedłużeniem naszych własnych operacji i polegamy na nich w zakresie dostawy materiałów, produktów i usług, które spełniają wymagania firmy IDEXX. Ten cel realizujemy w odniesieniu do dostawców poprzez współpracę, jasno określone oczekiwania i utrzymanie otwartych kanałów komunikacyjnych.

Zgodnie z naszą wizją wszyscy dostawcy firmy IDEXX wdrażają i utrzymują system zarządzania jakością, który jest zgodny ze standardami branżowymi oraz który pozwala im produkować i dostarczać na całym świecie konkurencyjne produkty i usługi o najwyższej wydajności i wartości. Oczekujemy, że nasi dostawcy prowadzą działalność biznesową w sposób wysoce uczciwy i etyczny, co obejmuje odpowiedzialność dostawców za zapewnienie zgodności ze wszystkimi umowami i specyfikacjami firmy IDEXX. Obejmuje to również zgodność z lokalnymi i krajowymi przepisami i regulacjami.

Cel i zakres zastosowania niniejszej książki

Celem niniejszej książki jest przekazanie oczekiwań firmy IDEXX w zakresie jakości i niezawodności oraz wymagań wszystkim potencjalnym i istniejącym dostawcom firmy IDEXX. Te oczekiwania i wymagania są pochodną wymagań firmy IDEXX w zakresie jakości, wymagań regulacyjnych, procesowych, produktowych i wymagań klientów. Niniejsza książka zawiera dalsze wyjaśnienia i wytyczne dotyczące wymagań określonych w umowach, zamówieniach zakupu, dokumentacji i specyfikacjach. Nie zastępuje ona ani nie zmienia żadnych innych wymagań.

Zarządzanie dostawcami

Informacje ogólne

Podstawą partnerstwa między firmą IDEXX i dostawcami jest gotowość do skutecznej współpracy i komunikacji na wszystkich poziomach. Oczekujemy otwartego i bezpośredniego dostępu do personelu i obiektów. Wymiana informacji obejmuje następujące obszary:

- Dane dotyczące jakości – identyfikowalność i inne dane procesowe dostępne dla firmy IDEXX w odniesieniu do jakości lub zgodności z przepisami.
- Mechanizmy kontroli procesów w systemach produkcji – analiza przyczyn i skutków awarii (Failure Mode and Effect Analysis, FMEA), plany kontroli, analiza systemów pomiarowych, działania korygujące, ciągłe doskonalenie oraz inne informacje, które dają pewność, że dostawca jest w stanie dostarczać produkty nieprzerwanie spełniające wymagania firmy IDEXX.
- Kwalifikacja produktu i zarządzanie zmianą – opracowanie i przegląd specyfikacji/dokumentacji, weryfikacji i walidacji, analizy systemów pomiarowych, powiadomienia o zmianach, kontroli procesu produkcji na podstawie pierwszej serii produkcyjnej, oceny skutków zmian i innych działań mających na celu zatwierdzenie nowych lub zmodyfikowanych produktów i procesów.
- Inicjatywy w zakresie zrównoważonego rozwoju – projekty/inicjatywy w zakresie zrównoważonego rozwoju, projekty doskonalenia produktu/procesu oraz planowane i bieżące krzyżowe procesy IDEXX/dostawca.

Planowanie, selekcja i kwalifikacja dostawców

Planowanie i selekcja dostawców

Działania z zakresu planowania i selekcji dostawców dają pewność, że wybrani dostawcy są zgodni z jakością i technologią firmy IDEXX. Proces selekcji dostawców jest również wykorzystywany do oceny potencjalnych zagrożeń w łańcuchu dostaw, aby wyeliminować lub ograniczyć te zagrożenia przed rozpoczęciem produkcji.

Selekcja dostawców

Podczas wyboru dostawcy kluczowe obszary, które podlegają ocenie, obejmują:

- Współpracę – zgodę na pracę z personelem firmy IDEXX w sposób otwarty i oparty na współpracy, obejmujący m.in. udostępnianie danych i informacji.
- Jakość – zdolność do stałego wytwarzania produktu, który spełnia lub przekracza techniczne i jakościowe wymagania firmy IDEXX.
- Technologię – techniczne zdolności i zobowiązanie do doskonalenia technologii wytwórczych, które wspierają strategiczny kierunek firmy IDEXX.
- Obsługę – zdolność do spełnienia wymagań firmy IDEXX w zakresie produkcji, dostawy i obsługi z zachowaniem wysokiego poziomu wsparcia i zdolności do szybkiej reakcji.
- Odpowiedzialność korporacyjną – zobowiązanie do stosowania odpowiedzialnych praktyk biznesowych.

Kwalifikacja

Proces kwalifikacji stosowany przez firmę IDEXX jest oparty na filozofii zapobiegania awariom, kontroli procesu i ciągłego doskonalenia, a nie na testowaniu akceptacji produktu lub wykrywaniu wad. Naszą strategią jest osiągnięcie, utrzymanie i usprawnianie stabilnych i wydajnych procesów produkcyjnych.

System zarządzania jakością

Oczekujemy, że dostawcy będą stosować system zarządzania jakością, który spełnia wymagania firmy IDEXX i jest zgodny z obowiązującymi normami i regulacjami, takimi jak ISO 9001 lub ISO 13485. W przypadku dostawców, którzy jeszcze nie uzyskali certyfikacji w zakresie jednej z tych norm branżowych, zalecane jest, aby przyjęli plan uzyskania takiej certyfikacji.

Oceny jakości

Oceny systemu jakości są integralną częścią procesu wyboru dostawców firmy IDEXX. Firma IDEXX preferuje oceny na miejscu w zakładzie produkcyjnym dostawcy, co wymaga udzielenia dostępu przedstawicielom firmy do zakładów dostawcy, w tym w trakcie niezapowiedzianych wizyt, w celu:

- Oceny systemów jakości dostawcy, zakładów produkcyjnych oraz mechanizmów kontroli procesów w celu określenia ich potencjalnego wpływu na proces produkcji firmy IDEXX.
- Pomiaru potencjalnego ryzyka produktowego.
- Weryfikacji jakości przesyłek wychodzących.
- Wsparcia dostawców w ocenie i doskonaleniu ich systemów jakości.
- Przeglądu dokumentacji poprzednich kontroli i testów.

Firma IDEXX może zażądać podjęcia działań korygujących w odniesieniu do zaobserwowanych problemów oraz przekazać rekomendacje dotyczące usprawnień, które pozwolą w większym stopniu dostosować procesy dostawcy do oczekiwań firmy IDEXX. Oczekujemy, że dostawcy będą współpracować z firmą IDEXX przy takich żądaniach lub zaleceniach, i zachęcamy do przedstawiania własnych zaleceń w celu usprawnienia procesów firmy IDEXX.

Preferowane są oceny na miejscu, jednak niektóre sytuacje, takie jak ograniczenia dotyczące podróży, mogą uniemożliwić planowaną ocenę na miejscu. W takich sytuacjach oczekujemy, że dostawca będzie współpracował z firmą IDEXX w zakresie ustalenia alternatywnych metod osiągnięcia celów oceny. Może to obejmować ocenę wirtualną/wideo, udostępnienie danych i specyfikacji procesów lub przekazanie wyników audytu dostawcy.

Próbki pierwszej serii produkcyjnej – produkty niestandardowe i częściowo niestandardowe

Dostawcy powinni przeprowadzić walidację i wytworzyć próbki pierwszej serii produkcyjnej, wykorzystując standardowe urządzenia produkcyjne, materiały, narzędzia i procesy, które byłyby stosowane w produkcji masowej.

Dostawcy podejmują wszelkie starania, by wdrożyć działania korygujące w odniesieniu do każdego odstępstwa od specyfikacji przed przekazaniem produktu firmie IDEXX.

Dostawcy walidują wszelkie określone parametry i udostępniają wyniki działań firmie IDEXX.

Próbki pierwszej serii produkcyjnej – produkty standardowe i dostępne komercyjnie

Na żądanie dostawcy dostarczają próbki pierwszej serii produkcyjnej wytworzone przy użyciu standardowego wyposażenia produkcyjnego, materiałów, oprzyrządowania i procesów, które byłyby stosowane w produkcji masowej.

Nie należy przekazywać próbek pierwszej serii produkcyjnej firmie IDEXX, jeśli jakkolwiek z określonych parametrów nie jest zgodny ze specyfikacją firmy IDEXX, bez uprzedniej weryfikacji i autoryzacji ze strony specjalisty ds. jakości dostawców (Supplier Quality Engineer, SQE).

Firma IDEXX zastrzega sobie prawo do przeprowadzenia dodatkowych testów walidujących w celu weryfikacji wyników uzyskanych przez dostawcę. Jeśli testy wskażą, że produkt nie spełnia wymogów firmy IDEXX, dostawca podejmie współpracę z firmą IDEXX w zakresie wprowadzenia usprawnień w celu wyeliminowania nieprawidłowych wyników.

Weryfikacja i walidacja

Weryfikacja i walidacja systemów, procesów i produktów ma kluczowe znaczenie dla zdolności dostawcy do dostarczania spójnych produktów lub usług. Firma IDEXX oczekuje od dostawców stosowania skutecznych metod testowania i potwierdzania możliwości sprzętu i procesów produkcyjnych oraz mechanizmów kontrolnych wykorzystywanych do wytwarzania produktów dostarczanych firmie IDEXX.

Ponadto oczekujemy, że dostawcy będą prowadzić kontrolę procesu lub testy akceptacyjne produktu podczas produkcji. Wielkość próbki oraz częstotliwość testów stosowanych do testowania produkcji powinna być zgodna z oczekiwaną zmiennością procesu, aby mieć pewność, że spełnione są wszystkie uzgodnione specyfikacje. Na żądanie dostawca jest zobowiązany do zapewnienia kontroli produktu w ramach procesu do czasu przeprowadzenia wymaganych testów lub zatwierdzeń w celu wykazania zgodności ze specyfikacjami firmy IDEXX. Dostawca jest zobowiązany do dokumentowania i zachowywania wszystkich wyników takich testów.

Mechanizmy kontrolne dotyczące procesów i produkcji

Każdy dostawca jest zobowiązany do opracowania, kontrolowania i monitorowania procesów produkcji, aby dopilnować, że produkty są wytwarzane zgodnie ze specyfikacjami firmy IDEXX. Obejmuje to udokumentowane instrukcje, które określają działania produkcyjne, zatwierdzanie procesów i walidację wyposażenia.

W trakcie produkcji należy również zachować kontrolę parametrów kluczowych procesów i charakterystyki komponentów lub urządzeń. Dostawcy na żądanie będą uczestniczyć wraz z firmą IDEXX w działaniach dotyczących kwalifikacji i walidacji, w tym w specjalnych badaniach, takich jak Analiza Systemów Pomiarowych (Measurement Systems Analysis, MSA), obliczenia wielkości próbek i eksperymenty projektowe.

Wszelkie oprogramowanie używane do kontroli, monitorowania lub testowania procesów krytycznych musi być ocenione, aby uzyskać pewność, że jest zgodne z przeznaczeniem. Należy określić pisemne procedury, które wskazują sposób wdrażania zmian w oprogramowaniu, oraz przechowywać dokumentację kontrolną. Dostawca jest zobowiązany do utrzymywania rejestru dat, w których zmiany wchodzi w życie. W czasie produkcji należy udostępnić do użytku wyłącznie najnowszą wersję oprogramowania sterującego.

Kwalifikacja procesów

Kwalifikacja procesowa obejmuje kilka czynności, które są prowadzone w celu potwierdzenia, że dostawca jest zdolny do wytworzenia produktu, który spełnia wszystkie wymagania firmy IDEXX w odniesieniu do produkcji seryjnej. Udzielenie zgody na rozpoczęcie wysyłki produktu przez dostawcę, możliwe jest po pomyślnym ukończeniu kwalifikacji procesowej i jej zatwierdzeniu.

Wymagania dotyczące uzyskania pomyślnej kwalifikacji procesów są przedstawione poniżej. Firma IDEXX współpracuje z dostawcami i opracowuje odpowiedni plan kwalifikacji, który obejmuje kombinację tych działań i może w razie potrzeby obejmować także inne działania.

- Zdefiniowanie przepływu procesu produkcyjnego – proces produkcyjny powinien być zdefiniowany w schemacie, diagramie procesu lub nawet jako specyficzne dla produktu szlaki produkcyjne w systemie oprogramowania sterującego produkcją. Dostawca jest zobowiązany do posiadania środków identyfikacji i dokumentowania wszystkich zmian w przepływie procesu po zakończeniu kwalifikacji procesu.
- Sporządzenie Analizy potencjalnych przyczyn i skutków awarii procesu (Process Failure Mode and Effect Analysis, PFMEA) – z wyjątkiem niewielkiej liczby procesów, które są na tyle proste, że jej zastosowanie nie przyniesie żadnych korzyści, firma IDEXX oczekuje, aby dostawcy wykorzystywali FMEA do zrozumienia i eliminowania słabych stron procesów, jeśli to możliwe. W odniesieniu do potencjalnych awarii o wysokiej dotkliwości i częstotliwości występowania lub o wysokiej ogólnej liczbie priorytetu ryzyka (Risk Priority Number, RPN) należy wdrożyć odpowiednie mechanizmy kontrolne, które zapobiegają takim awariom podczas produkcji.
- Zdefiniowanie planów kontroli procesu – dostawcy powinni stosować plany kontroli procesu w celu określenia co najmniej wskaźników procesu i testów akceptacji produkcji, które mają być przeprowadzone, wymaganej wielkości próbki i częstotliwości testów oraz metod stosowanych do przeprowadzenia testów.

Treść planu kontroli jest ważniejsza niż jego format i zachęcamy dostawców do stosowania formatów, które są dla nich najlepsze, o ile kopia z jasną treścią może być łatwo dostarczona na żądanie firmy IDEXX.

Kopia planu kontroli procesu dostawcy może być wymagana podczas kwalifikacji procesu i oczekujemy, że dostawcy będą współpracować z firmą IDEXX w przypadku takich żądań. Ponadto oczekujemy, że plany kontroli procesu będą sprawdzane w przypadku wprowadzenia nowej wersji, a dostawcy będą stosować skuteczny proces utrzymywania wszystkich wdrożonych planów kontroli procesu.

- W przypadku nowej produkcji należy wprowadzić nowy schemat linii produkcyjnej lub zweryfikować wydajność istniejącej linii produkcyjnej. Oczekujemy, że dostawcy będą posiadać schematy przepływu linii, diagramy lub zdjęcia stanowiące dokumentację schematu linii. Firma IDEXX może zażądać zdjęć operacji o charakterze niezastrzeżonym podczas oceny jakości na miejscu. Oczekujemy, że dostawcy spełnią takie prośby, jeśli będzie to możliwe.
- Wszystkie mocowania, przyrządy technologiczne i narzędzia wymagane do produkcji lub monitorowania procesu muszą być wykonane, walidowane i gotowe do wdrożenia. Firma IDEXX może zażądać wykazu wszystkich narzędzi i mocowań używanych w procesie produkcji.

- Niestandardowe systemy testowania i kontroli powinny być zainstalowane i sprawne. Firma IDEXX może zażądać uwzględnienia specjalistycznego wyposażenia testowego określonego przez firmę IDEXX w procesie produkcji dostawcy. W razie takich żądań firma IDEXX oczekuje, że dostawcy będą współpracować z firmą IDEXX w zakresie instalacji, użytkowania, kalibracji i konserwacji takiego sprzętu. Weryfikacja takiego sprzętu oraz odpowiednich mechanizmów kontrolnych będzie włączona w oceny jakości na miejscu.
- Wszystkie standardowe procedury operacyjne, instrukcje pracy lub dokumentacja konfiguracji procesu, urządzeń i systemów powiązanych muszą być zatwierdzone i umieszczone w systemie zarządzania dokumentami dostawcy. Firma IDEXX oczekuje, że dostawcy będą spełniać prośby o wskazanie wszelkiej dokumentacji związanej z kwalifikowanym procesem produkcyjnym. Oczekujemy, że dostawcy na żądanie firmy IDEXX dostarczą dokumentację procesu dotyczącą procesów o kluczowym znaczeniu.
- Wszyscy pracownicy produkcyjni i personel pomocniczy muszą być odpowiednio przeszkoleni w zakresie pełnionych funkcji, a dokumentacja szkoleniowa musi być dostępna na żądanie. Dostawca powinien również dysponować możliwymi do zweryfikowania mechanizmami kontrolnymi, które zapobiegają wykonywaniu przez pracowników czynności, do których nie zostali odpowiednio przeszkoleni.
- System gromadzenia danych uzgodnionych w odniesieniu do parametrów wskazanych przez firmę IDEXX musi być wdrożony, a jego pełna sprawność potwierdzona. Firma IDEXX zażąda kopii takich danych, aby zweryfikować proces kontroli lub okresowo wspierać działania w zakresie rozwiązywania problemów.
- Mogą istnieć parametry produktu określone przez firmę IDEXX, które z powodu ograniczeń technicznych nie mogą być testowane podczas procesu produkcji. Firma IDEXX oczekuje, że dostawcy będą współpracować w takich sytuacjach w zakresie identyfikacji innych metod, które można wykorzystać, aby uzyskać pewność w odniesieniu do zgodności ze wszystkimi specyfikacjami wskazanymi przez firmę IDEXX.

Analiza systemów pomiarowych i badania korelacji

Specyfikacje dla nowych produktów firmy IDEXX są opracowywane i walidowane na podstawie pomiarów wykonanych przez firmę IDEXX. Z tego powodu kluczowe znaczenie ma to, aby systemy pomiarowe dostawcy były skorelowane z systemami i metodami stosowanymi przez firmę IDEXX. Aby badania dotyczące korelacji były efektywne, dostawcy muszą wyrazić zgodę na udział i otwartą współpracę z firmą IDEXX w opracowaniu planu, który obejmuje działania takie jak dostosowanie sprzętu pomiarowego, uzgodnienie metod pomiarowych oraz wspólne pomiary typowych próbek.

Oprócz skorelowania systemów i metod pomiarowych również ważna jest ocena adekwatności systemu pomiarowego dostawcy. MSA (Measurement Systems Analysis) może być przeprowadzona w celu oceny adekwatności systemu pomiarowego w odniesieniu do parametrów uznanych za kluczowe dla jakości. Sprawny system pomiarowy to system, który dodaje minimalną wartość odchylenia w całym zakresie pomiarowym. Firma IDEXX oczekuje, że dostawcy będą uczestniczyć w takich analizach, a jeśli to konieczne, będą współpracować z firmą IDEXX w celu określenia alternatywnych metod pomiarowych w sytuacji, gdy wykazano, że system nie jest stabilny i nie stanowi wystarczającego rozwiązania pomiarowego.

Wysyłka i logistyka

Identyfikowalność

Oczekujemy, że dostawcy na żądanie udokumentują identyfikowalność wstecz i wprzód dla wszystkich produktów. Identyfikowalność wstecz pozwala dostawcy określić historię partii lub procesu na podstawie identyfikacji danego produktu. Identyfikowalność wprzód pozwala dostawcy zidentyfikować inne przesyłki, które mogą powodować problem związany z potwierdzoną wadą produktu.

Identyfikowalność może przybierać formę numeru serii przypisanego do każdego produktu lub może być numerem artykułu przypisanym do każdej partii produkcji. Wymagany poziom identyfikowalności jest zależny od zakładanego poziomu ryzyka dla firmy IDEXX. W przypadku niektórych produktów wymagana jest identyfikowalność każdego komponentu, materiału i podzespołu. W przypadku innych produktów wymagana jest tylko identyfikowalność kluczowych komponentów lub podzespołów. Niektóre produkty o bardzo niskim poziomie ryzyka wymagają niewielkiego poziomu identyfikowalności lub nie wymagają jej wcale. Firma IDEXX poinformuje dostawcę o wymaganiach dotyczących identyfikowalności przez zakupem materiałów.

Etykietowanie

Etykiety produktu i opakowania muszą być czytelne i zawierać informacje wymagane do wyraźnej identyfikacji materiału i powiązanego zamówienia zakupu firmy IDEXX. Firma IDEXX przechowuje dokumentację dotyczącą etykietowania, która zawiera szczegółowe informacje o różnych typach produktów. Dokumenty będą udostępniane na żądanie.

Opakowanie

Oczekujemy, że dostawcy będą korzystać z metod pakowania i wysyłki, które zapobiegają uszkodzeniu lub obniżeniu jakości produktu. Oczekujemy, że dostawcy będą współpracować z podwykonawcami lub przewoźnikami w zakresie rozwiązywania problemów zidentyfikowanych przez firmę IDEXX.

W przypadku znanych zagrożeń firma IDEXX może wymagać niestandardowego opakowania, które zapobiegnie uszkodzeniu lub obniżeniu jakości produktu podczas transportu. Oczekujemy, że dostawcy będą współpracować z firmą IDEXX przy opracowywaniu takich rozwiązań.

Utrzymanie jakości produktu

Zarządzanie zmianą

Od dostawców oczekujemy zrozumienia i zatwierdzenia wpływu wszelkich zmian wprowadzanych przez nich do procesów produkcyjnych i/lub produktów. Dostawcy często nie posiadają informacji niezbędnych do oceny wpływu zmian na produkty lub klientów firmy IDEXX, dlatego nie należy zakładać, że istnieją drobne zmiany, których nie trzeba zgłaszać firmie IDEXX. WSZYSTKIE zmiany, które są planowane w jakimkolwiek aspekcie procesu lub produktu kwalifikowanego bądź zatwierdzonego przez firmę IDEXX muszą być zgłoszone do odpowiedniego specjalisty ds. jakości dostawców w firmie IDEXX.

Po otrzymaniu powiadomienia o zmianie proces zarządzania zmianą w firmie IDEXX obejmuje następujące kroki:

- Ocena wszystkich zgłoszonych zmian.
Firma IDEXX ocenia wszystkie zmiany zgłoszone przez dostawcę. Zmiany, które według firmy IDEXX mogą mieć wpływ na produkt końcowy lub klientów, podlegają dalszej ocenie w procesie Oceny oddziaływania zmiany (Change Effect Assessment, CEA) zbliżonym do FMEA.
Firma IDEXX w ramach oceny zmiany może zażądać od dostawcy przekazania raportu dotyczącego walidacji zmiany lub dodatkowych danych. Ponadto oczekujemy, że dostawcy w razie potrzeby będą współpracować z firmą IDEXX w procesie CEA.
- Identyfikuje się testowanie walidacji i weryfikacji (Validation and Verification, V&V) na podstawie potencjalnych zagrożeń.
Zakres testowania jest zależny od wielkości potencjalnego ryzyka. Firma IDEXX może żądać próbek uwzględniających wszystkie aspekty zmiany, a dostawca jest zobowiązany do pełnej współpracy w odniesieniu do takich żądań. Na żądanie firmy IDEXX dostawcy mogą również wspierać ocenę zgłaszanych zmian przez firmę IDEXX, uczestnicząc w testowaniu V&V.
Firma IDEXX przygotowuje końcowy raport V&V. Na żądanie raport może być udostępniony dostawcy.
- Weryfikacja i zatwierdzenie przez radę ds. oceny wpływu zmiany na jakość produktu IDEXX (Product Quality Change Review, PCQR).
Końcowy raport V&V podlega weryfikacji i zatwierdzeniu przez PCQR. Zmiany wprowadzone przez dostawcę nie mogą być zaakceptowane przez firmę IDEXX bez zatwierdzenia PCQR.

Powiadomienie o zmianach wprowadzanych przez dostawcę powinno nastąpić co najmniej sześć miesięcy przed planowaną datą wdrożenia, ponieważ proces CEA/PCQR wymaga czasu, a niektóre materiały krytyczne mogą wymagać istotnych planów walidacji dotyczących ograniczenia zidentyfikowanych zagrożeń.

Materiał niezgodny z wymaganiami

Materiał niezgodny z wymaganiami może być zidentyfikowany po odbiorze produktu przez firmę IDEXX, po wysyłce do klienta końcowego lub w dowolnym momencie między tymi punktami. Bez względu na miejsce zidentyfikowania niezgodności, dostawca jest zobowiązany do powiadomienia firmy IDEXX o problemie.

Materiał niezgodny z wymaganiami można obsługiwać w ramach procesu biznesowego, w którym żądamy zwrotu środków lub przekazania materiału do dostawcy w celu ponownej obróbki, naprawy lub wymiany. Działania korygujące w takich sytuacjach są rzadko stosowane.

Materiał niezgodny z wymaganiami można również obsługiwać w ramach procesu, który opiera się na typowych metodach systemu zarządzania jakością. W takich przypadkach odpowiedzialny specjalista ds. jakości dostawcy informuje o konieczności zbadania niezgodności, wdrożenia działań zapobiegających, zidentyfikowania i wyeliminowania pierwotnej przyczyny niezgodności oraz wyeliminowania ryzyka wystąpienia podobnych problemów z innymi materiałami dostarczonymi do firmy IDEXX.

Działania korygujące

Dostawca powinien opracować i stosować procedury wdrażania systemu działań korygujących zgodnie z normami branżowymi i wymaganiami systemu zarządzania jakością. Firma IDEXX preferuje metodę 8 Dyscyplin (8-Discipline, 8D), ale dostawcy mogą stosować dowolną udokumentowaną metodę rozwiązywania problemów, która zapewnia takie same kluczowe informacje, jak metoda 8D.

Oczekujemy, że w przypadku wystawienia żądania wdrożenia działań korygujących dostawcy (Supplier Corrective Action Request, SCAR) w związku z niezgodnością dostawca będzie współpracował z firmą IDEXX. Firma IDEXX i dostawca będą współpracować przy określeniu podziału obowiązków dotyczących wdrożenia działań korygujących i zapobiegawczych w zależności od charakteru problemu dotyczącego jakości i wdrażanego rozwiązania. Zobowiązanie dostawcy do terminowego stwierdzania problemów i wdrażania rozwiązań jest kluczowe dla relacji biznesowej. Dostawca jest zobowiązany do współpracy z firmą IDEXX w zakresie określenia najlepszego wsparcia wymaganego do zwrotu wadliwego i kwestionowanego materiału, przeprowadzenia analizy problemu i wdrożenia działań zapobiegających ponownemu wystąpieniu problemu.

W przypadku wystawienia SCAR dostawca jest zobowiązany do przekazania poniższej dokumentacji w ciągu 2 dni roboczych:

- Opis problemu/wady
- Tymczasowe działania zapobiegające wysyłce dodatkowego materiału niezgodnego z wymaganiami
- Status wstępnego postępowania
- Dane kontaktowe pracowników obsługujących SCAR

W ciągu 30 dni dostawca dostarcza plan działania, który obejmuje:

- Określone korekty, działania korygujące i/lub zapobiegawcze, w tym osoby odpowiedzialne i szacowane daty zakończenia każdego działania
- Proponowane kryteria efektywności działań korygujących i zapobiegawczych

Informacje zwrotne dla dostawców

Zorganizowane przeglądy z dostawcami mogą odbywać się cyklicznie. Przeglądy będą odnosić się do bieżących działań, wskaźników wydajności, nadchodzących wydarzeń i czynności do wykonania. Dla dostawców jest to również okazja do przedstawienia zmian, nowych inicjatyw lub innych kluczowych informacji.

Informacje zwrotne dla dostawców łączą w sobie szereg źródeł informacji i podsumowują wydajność dostawcy w odniesieniu do wymagań firmy IDEXX. Informacje podlegające przeglądowi mogą się różnić w czasie, ale mogą obejmować m.in.:

- Wyniki dotyczące jakości produktów lub materiałów
- Współczynnik akceptacji jakości dostaw
- Współczynnik akceptacji integracji
- Terminowość dostaw
- Jakościowe wskaźniki kosztów, wsparcia klienta, wsparcia technicznego i innowacji oraz ryzyka i zgodności z przepisami

